

Saint-Denis, le 15 juillet 2015

## NOTE

à l'attention de Dominique MARTIN,  
Directeur général

**OBJET :** Enquête administrative Mediapart / Rapport relatif à la spécialité SEROPLEX (Laboratoires LUNDBECK)

### I – Objectifs et méthodologie suivie

Cette enquête administrative interne a pour objectif, à travers l'examen du dossier SEROPLEX, de déterminer :

- si les experts cités dans l'article de Mediapart, à savoir Mrs Bouvenot, Jacquot, Reynier, Avouac et Mme Dreyser, ont participé à l'évaluation de ce dossier en tant que membres de Commissions, de groupes de travail ou en tant qu'experts rapporteurs
- si, au vu de leur déclaration publique d'intérêts, ceux-ci étaient en situation de conflit d'intérêts au regard de ce dossier
- si ceux-ci ont influencé ou cherché à influencer le sens de la décision prise sur ce dossier.

### II – Rapport relatif à l'examen du dossier SEROPLEX

La spécialité SEROPLEX 5 mg comprimé pelliculé (et ses différents dosages) des Laboratoires LUNDBECK a fait l'objet d'une première AMM délivrée le 21 août 2002 selon une procédure de reconnaissance mutuelle et pour laquelle l'Etat-membre de référence est la Suède.

1. Pour ces différentes présentations, il a été procédé dans un premier temps à l'examen du contenu des feuilles de garde (cf document ci-joint Partie I) qui, rappelons-le, comprennent l'ensemble des décisions y afférentes accompagnées le cas échéant des relevés d'avis des GT ou des commissions correspondantes.

Les conclusions sont les suivantes :

- Messieurs Reynier et Jacquot ont été membres durant la période considérée de la Commission d'AMM et/ou certains GT ayant eu à examiner ledit dossier  
➔ ils ont donc participé à certaines séances des dites instances (cf document ci-joint Partie I)

A noter que leurs déclarations d'intérêts ne mentionnent pas de lien d'intérêts avec le laboratoire LUNDBECK pour la période considérée, si ce n'est pour M. Reynier des invitations en qualité d'auditeur (à côté de nombreux autres laboratoires) dans ses DPI des 06/09/2006, 23/03/2006 et 21/02/2005). Toutefois, ce type de lien n'était pas considéré par l'Agence comme présentant un risque majeur de conflit d'intérêts et n'entraînait pas la non-participation de l'expert aux débats des séances sur un produit de ce laboratoire.

L'examen des feuilles de garde transmises à la mission d'enquête interne ainsi que des archives relatives à certaines commissions et GT et portant sur l'octroi de l'AMM (21/08/2002) et les décisions de modification y afférentes (jusqu'au 08/01/2014) relatives aux différentes présentations de la spécialité SEROPLEX ne permet pas de mettre en évidence une intervention des experts précités de nature à influencer ou paraître influencer le sens des décisions prises en matière d'AMM sur ce dossier.

2. Dans un second temps, des recherches complémentaires ont porté sur le résultat du contrôle de la publicité effectué par l'ANSM concernant cette spécialité (cf document ci-joint partie II).

L'interrogation des bases de données PUBLICUS (1994 à 2011) et PUBLICARE (depuis 2011) a permis de mettre en évidence 1 refus de visa en décembre 2013 et 6 mises en demeure (dont un dossier examiné par la commission de publicité n°141 du 26 octobre 2004 : le projet d'interdiction formulé par l'Agence est devenu une mise en demeure à l'issue de cette commission (1 voix pour une interdiction, 11 voix en faveur d'une mise en demeure, 3 abstentions)).

A cet égard, M. Bouvenot étant membre de droit de la commission de publicité au titre de sa fonction de Président de la commission de la transparence, il est constaté dans le document traçant l'analyse des liens d'intérêts des membres de ladite séance que celui-ci n'était pas présent.

En conclusion, l'examen des pièces transmises à la mission d'enquête interne concernant le contrôle effectué par l'ANSM de la publicité en faveur de cette spécialité, ne permet pas de mettre en évidence une intervention des experts cités dans l'article Mediapart de nature à influencer le sens des décisions prises en matière de publicité concernant cette spécialité.

La Chef du Service de déontologie de l'expertise



**Elisabeth HERAIL**