

Saint-Denis, le 10 août 2015

NOTE**à l'attention de Dominique MARTIN,
Directeur général****OBJET : Enquête administrative Mediapart - 2^{ème} rapport relatif à la spécialité SEROPLEX
(Laboratoires LUNDBECK)/Commission de la Transparence 2002/2004
(Conclusions définitives suite aux documents complémentaires transmis par la HAS le 04/08 et le 05/08)****Réf : 1ères conclusions suite à la transmission de la HAS, note en date du 31 juillet 2015.**

Suite à notre courrier en date du 28/07/15 puis à mon mail en date du 05/08/15 des documents complémentaires nous ont été transmis ou mis à notre disposition par les services de la HAS. Aussi, après analyse de ceux –ci, il ressort les éléments suivants :

En ce qui concerne la prévention des conflits d'intérêts, le tableau établi par les services préalablement à chaque séance de la CT, ne mentionne pas de conflit d'intérêts identifié au regard des déclarations d'intérêts, tant en ce qui concerne les membres de la commission, que les deux experts désignés sur le dossier, ces DPI datant de moins d'un an conformément à la réglementation en vigueur.

Concernant la traçabilité de l'expertise : le règlement intérieur de la CT en date du 19/09/2001 (annexe modifiée le 14/01/2004) prévoit au point 1.3 sur l'expertise externe que « les rapporteurs établissent un rapport écrit » (...) qu'ils transmettent « au secrétariat de la commission qui l'archive ». Or, que ce soit dans le « dossier produit » ou dans le dossier de la séance de la CT, on ne retrouve pas les deux rapports des experts désignés à savoir madame Poirier et monsieur Olié.

Concernant l'élaboration des relevés d'avis, le règlement intérieur précise au point 2.5 que les projets d'avis rédigés par les évaluateurs internes sont revus par le président avant d'être envoyés aux membres de la commission. En l'espèce, aucun élément ne nous permet de déterminer le niveau d'intervention du président dans la rédaction des différentes versions des relevés d'avis.

Concernant l'avis définitif de la CT du 13/10/2004 rendu suite à l'audition de la firme le 29/09/2004, qui a porté de V à IV le niveau d'ASMR du Seroplex dans le traitement de l'épisode dépressif majeur, les documents relatifs à la séance de la CT du 13/10/2004 ne contiennent aucune information relative au Seroplex. L'ordre du jour ne mentionne pas expressément le nom des dossiers dont l'avis est soumis pour approbation définitive. Il est simplement indiqué « adoption du relevé d'avis du 29 septembre 2004 ». A noter également que le relevé des votes ne mentionne pas le point relatif à l'approbation des relevés d'avis.

Ne figure pas non plus dans le dossier de la commission, l'articulation entre l'audition de la firme par la CT du 29/09/2004 et son nouveau passage en CT du 13/10/2004 et ce, alors que selon l'évaluatrice de la HAS, en règle générale, l'avis de la CT suite à une audition était définitif le jour même. Il semble donc que la commission ait souhaité reporter l'avis définitif à une date ultérieure. Cette procédure n'était pas habituelle sans être exceptionnelle selon l'intéressée.

Par un courrier du 08/10/2004, la firme a fourni à l'Afssaps des données complémentaires « souhaitées sur l'évaluation moyenne de l'échelle DESS dans l'étude paroxétine et dans l'étude venlafaxine ». Toutefois, on ne peut déterminer si cet envoi de données complémentaires a donné lieu à une délibération par la commission du 13/10/2004 ou si elle était simplement confirmative du sens du vote émis lors de la séance du 29/09/2004. Les éléments contenus, tant dans le dossier « séance de la commission » que les « dossiers produits » ne nous permettent pas de nous prononcer.

De même, ne sont pas tracées dans les dossiers qui nous ont été transmis les positions respectives des services d'évaluation interne quant aux données complémentaires fournies par le laboratoire à l'appui de son recours sur le niveau d'ASMR, des experts externes sur cette demande, ni celle du président de la CT. Seuls figurent dans le dossier, les avis successifs de la CT et plusieurs versions intermédiaires.

Ces éléments ne nous permettent donc pas de conclure quant à l'existence ou non d'une éventuelle influence sur le sens des avis émis par la commission de la Transparence concernant ce dossier durant la période antérieure au 1^{er} janvier 2005.



E. HERAIL