

Contribution de la Haute Autorité de Santé

La HAS propose trois axes d'amélioration :

- I. Tirer le meilleur parti de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique
- II. Mieux informer les professionnels comme les patients et améliorer les pratiques
- III. Renforcer la transparence et la gestion des conflits d'intérêts

I. Tirer le meilleur parti de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique _____ **4**

I.1 Consolider le rôle de la HAS : complémentarité et différenciation accrue par rapport à l'AMM _____ **4**

1. Articuler et confronter l'évaluation clinique de l'intérêt thérapeutique et celle de l'AMM _____ 4
2. Renforcer la différenciation entre l'AMM et les avis de la HAS par une plus grande prise en compte de critères de santé publique _____ 3
3. Mieux articuler l'évaluation du médicament et l'évaluation globale en vue du remboursement _____ 5
4. Assurer l'effectivité des avis de la HAS _____ 6

I.2 Améliorer le suivi de la vie du médicament, en particulier en donnant un cadre aux relations entre la HAS et l'Afssaps _____ **4**

5. Formaliser les relations réciproques entre l'AMM/pharmacovigilance et la HAS _____ 6
6. Prévoir une phase temporaire d'encadrement lors de l'introduction de certains médicaments innovant _____ 7
7. Améliorer les réévaluations en favorisant le recueil et l'utilisation de données pertinentes après inscription _____ 7
8. Mieux réguler la prescription hors-AMM _____ 5

II. Mieux informer les professionnels comme les patients et améliorer les pratiques _____ **8**

9. S'assurer que les logiciels médicaux soient de véritables supports de l'information des prescripteurs sur le médicament et de son bon usage _____ 8
10. Renforcer l'information publique des professionnels par une meilleure accessibilité des informations en ligne sur le médicament _____ 8
11. Progresser sur l'information des patients et du grand public _____ 6
12. Renforcer, notamment sur la base des avis de la HAS, la formation à la juste prescription dans le cadre de la formation initiale des médecins _____ 9
13. Promouvoir, via le développement professionnel continu (DPC), des actions de bon usage du médicament _____ 9
14. Développer les actions de prévention de la iatrogénie médicamenteuse _____ 7
15. Revoir la régulation de la visite médicale et du contrôle de la publicité _____ 10

les assises du **médicament**

III. Renforcer la transparence et la gestion des conflits d'intérêts	8
16. Renforcer la transparence	8
17. Assurer la présence des associations de patients au sein des commissions en charge de l'évaluation du médicament et des dispositifs médicaux	11
18. Clarifier la place de l'industrie pharmaceutique	9
19. Progresser encore dans la gestion des conflits d'intérêts au sein des institutions publiques	9
20. Impliquer les professionnels de santé dans la gestion des conflits d'intérêts	9

Contribution de la Haute Autorité de Santé

La HAS entend faire part de ses propositions dans le cadre des assises du médicament. Bien que la question de la pharmacovigilance, et plus largement de la sécurité sanitaire, soit au cœur des préoccupations, la HAS souhaite apporter sa contribution, en tant qu'instance d'aide à la décision en charge de la qualité des parcours de soins des patients et des pratiques professionnelles.

La HAS souhaite rappeler le cadre de référence, commun à la plupart des pays de l'Union européenne, qui fait coexister deux missions relevant de deux structures propres :

- une mission de sécurité sanitaire qui s'inscrit dans le cadre européen où la quasi-totalité des nouveaux médicaments ressortent de la compétence de l'Agence européenne du médicament. Cette mission est assurée en France par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ;
- une mission de conseil aux décideurs sur le bien fondé de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes. Cette mission est assurée, depuis la loi portant réforme de l'assurance maladie de 2004, par la Haute Autorité de santé (HAS). Elle répond à la volonté, soulignée notamment par le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, de renforcer la gestion active du panier de biens et services remboursables. Cette ambition garde toute sa pertinence.

Chacune de ces missions est nécessaire, chacune doit être poursuivie distinctement l'une de l'autre, car l'une, l'Afssaps, relève du pouvoir régalién et l'autre, la HAS, appelle l'indépendance voulue par le législateur vis-à-vis des décideurs et des intérêts en présence.

Mais l'une ne saurait ignorer l'autre : la HAS s'inscrit ainsi dans une volonté partagée avec la nouvelle direction générale de l'Afssaps de mieux articuler ces deux missions.

L'apport en propre de la HAS – autorité indépendante – tient à ce que c'est elle qui :

- renvoie au devoir d'une vision transversale alliant médicament, dispositifs médicaux, actes médicaux et soignants et suivi des parcours de soins pour les affections de longue durée (ALD) – impératif d'autant plus judicieux que se développeront des formes de thérapies, relevant juridiquement du statut de médicament mais mettant en œuvre des dispositifs et actes médicaux associés ;
- identifie au même titre la dimension d'efficacité médico-économique ;

- de telle manière que la proposition du niveau de prise en charge par l'assurance maladie soit au meilleur point de discernement possible entre un mieux soigner et un mieux dépenser.

La loi du 13 juillet 2004 a ainsi permis, selon la HAS, de mieux identifier la mission de conseil aux décideurs sur le bien fondé de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes. L'évolution, en particulier, de la jurisprudence de la Commission de la transparence en témoigne. Toutefois, La HAS est consciente de la nécessité, au-delà du renforcement des articulations avec l'Afssaps, d'optimiser les modalités d'exercice de ses missions.

C'est pourquoi, la HAS propose trois axes d'amélioration :

- tirer un meilleur parti de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique,
- mieux informer les professionnels comme les patients pour améliorer les pratiques,
- renforcer encore la transparence et la prévention des conflits d'intérêts.

I. Tirer le meilleur parti de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique¹

I.1 Consolider le rôle de la HAS : complémentarité et différenciation accrue par rapport à l'AMM

1. Articuler et confronter l'évaluation clinique de l'intérêt thérapeutique et celle de l'AMM

Concernant les aspects cliniques, **la HAS apporte un « second regard »** fondé sur une évaluation de la performance au regard de l'efficacité et de la tolérance, **complémentaire à l'évaluation du bénéfice/risque par l'AMM, car positionnant le médicament évalué par rapport aux alternatives thérapeutiques** et tenant compte des incertitudes liées à la transposabilité, en pratique courante, des résultats des essais cliniques.

Ce regard complémentaire peut amener la HAS à conclure qu'un médicament a un intérêt thérapeutique (SMR) insuffisant et ne doit pas être remboursé car sa performance clinique est inférieure à celle de traitements déjà disponibles. **L'évaluation de l'intérêt thérapeutique (SMR), qui intègre donc un élément comparatif, est donc un moyen de renforcer la sélectivité des médicaments remboursés.**

¹ Il est proposé de substituer les termes « intérêt thérapeutique » aux termes « service médical rendu » qui ne sont pas compris par les professionnels de santé et les patients. De même, et pour des raisons identiques, les termes « progrès thérapeutique » pourraient remplacer les termes « amélioration du service médical rendu ». De même, l'intitulé « Commission de la transparence » qui n'est pas compris pourrait être remplacé par « Commission de l'intérêt thérapeutique et du bon usage du médicament ».

Cette conclusion, sans remettre en cause l'évaluation positive du rapport bénéfice/risque faite à l'AMM, est cependant un élément utile pour identifier les produits pour lesquels ce rapport est « fragile » et nécessite d'être surveillé de façon attentive, sa réévaluation devant être rapidement engagée, notamment en cas de signaux de pharmacovigilance, même faibles.

Il est proposé de donner à cette fonction de « second regard » une assise procédurale, en formalisant un retour de la HAS vers l'Afssaps pour tout médicament pour lesquels la HAS aura conclu à un intérêt thérapeutique (SMR) insuffisant ou faible.

Ce « second regard » est d'autant plus nécessaire que l'AMM se situe aujourd'hui au niveau européen et que l'Afssaps ne peut revenir sur une AMM européenne, même en cas de désaccord entre elle et l'Agence européenne du médicament. **Le « second regard » de la HAS est donc aujourd'hui le seul moyen d'intégrer des critères de comparaison avec les médicaments déjà disponibles et non pas seulement avec un placebo** (un processus est en cours pour intégrer une telle comparaison au niveau de l'AMM, notamment européenne, mais il est loin d'être achevé).

2. Renforcer la différenciation entre l'AMM et les avis de la HAS par une plus grande prise en compte de critères de santé publique

L'avis de la Commission de la transparence est déjà fondé sur des critères cliniques différents de ceux pris en compte dans le cadre de l'AMM : place dans la stratégie thérapeutique versus rapport bénéfice/risque. Cette différenciation peut être encore renforcée par **la prise en compte de critères non cliniques dans le cadre de l'intérêt de santé publique du médicament.**

Une différenciation accrue peut également être envisagée au moyen de l'introduction progressive d'un critère d'efficacité dans le cadre des avis de la HAS. Il est rappelé que la HAS a un rôle d'aide à la décision du ministère de la santé dans le processus de remboursement ou de renouvellement de celui-ci ainsi que du Comité économique des produits de santé dans la fixation du prix.

En effet, les demandes d'évaluation médico-économique émanant des pouvoirs publics² n'ont pas jusqu'à aujourd'hui porté sur les conditions de remboursement des médicaments mais sur un accompagnement de la maîtrise médicalisée par l'introduction de critères d'efficacité. La HAS est prête à une telle évolution consistant à renforcer par une dimension médico-économique les avis donnés aux

² Notamment avis sur les IEC versus les sartans, sur les IPP, sur les statines. Travaux en cours sur le diabète et l'hypertension artérielle, ...

décideurs : les modalités opérationnelles de celle-ci passent, de manière réglementaire ou non, par **la définition d'un cadre clair au développement de la dimension d'évaluation médico-économique des produits de santé.**

3. Mieux articuler l'évaluation du médicament et l'évaluation globale en vue du remboursement

Pour des raisons historiques, la Commission de la transparence, chargée au sein de la HAS de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique du médicament, dispose d'un statut particulier (comme la commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, la CNEDIMTS). Afin de mieux articuler cette évaluation particulière avec l'évaluation globale en vue du remboursement, il est proposé de **confier à la HAS la mission actuellement dévolue en propre à la Commission de la transparence. Dès lors, le Collège de la HAS rendrait ses avis** sur la base des propositions faites par la Commission de la transparence, comme c'est déjà le cas pour l'ensemble des autres commissions de la HAS.

Cette évolution consistant à donner une compétence globale à la HAS et à son Collège permettrait de répondre à deux exigences :

- la nécessité de prendre en compte l'ensemble des dimensions de l'évaluation des technologies de santé en vue du remboursement (voir point 2) ;
- les situations combinant un médicament, des dispositifs médicaux ou des actes qui seront de plus en plus fréquentes à l'avenir pour les thérapies avancées.

4. Assurer l'effectivité des avis de la HAS

La proposition du ministre du travail, de l'emploi et de la santé de **rendre immédiatement applicable**, sauf opposition de sa part, **les avis de la HAS attribuant un service médical rendu insuffisant** à un médicament permettrait d'assurer l'effectivité des avis de la HAS.

De même, en application du code de la sécurité sociale (R. 163-15 2°), il convient d'assurer l'effectivité de l'absence de remboursement des médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu appréciée par la HAS ni économie dans le coût du traitement.

I.2 Améliorer le suivi de la vie du médicament, en particulier en donnant un cadre aux relations entre la HAS et l’Afssaps

5. Formaliser les relations réciproques entre l’AMM/pharmacovigilance et la HAS³

Pour fonder son évaluation sur l’ensemble des données disponibles, la HAS doit pouvoir disposer des informations provenant de la pharmacovigilance afin d’enclencher sans retard une analyse de ces données et un éventuel rappel du médicament concerné, sans attendre l’aboutissement de procédures de réexamen du rapport bénéfice/risque, souvent longues. Elle peut faire preuve d’une plus grande réactivité que l’AMM qui dépend largement de règles européennes.

A l’inverse, **une évaluation négative de la HAS devrait pouvoir être prise en compte dans le cadre de l’AMM**, selon des procédures à déterminer avec l’Afssaps.

6. Prévoir une phase temporaire d’encadrement lors de l’introduction de certains médicaments innovants

Il existe des situations où la place dans la stratégie thérapeutique de certains médicaments innovants ne peut pas être définie précisément. Cela a été le cas récemment d’une thérapie cellulaire.

Dans ces situations, **un dispositif d’encadrement temporaire pourrait être prévu conformément à l’article 5 de la loi hôpital, patient, santé et territoire.**

7. Améliorer les réévaluations en favorisant le recueil et l’utilisation de données pertinentes après inscription

En mettant en place les études post-inscription réalisées par les industriels sur demande de la HAS ou du CEPS (incluant les instances qui y sont représentées, notamment la DGS) la France a joué un rôle pilote. Si ces études ont pu apporter des informations précieuses pour la réévaluation des produits concernés, elles connaissent des limitations et des pistes d’amélioration sont à engager ou renforcer :

- **tirer le meilleur parti de l’exploitation des bases de données disponibles, notamment de l’assurance maladie ;**
- améliorer la pertinence et l’apport des études post-inscription faites au niveau national (définition des points à documenter lors de l’étude, accélération de la production de protocoles adaptés, mise en place d’études comparatives et comportant le recueil de paramètres non médicaux, y compris économiques) ;

³ Pour des raisons d’efficacité, la HAS n’est pas favorable à la séparation de l’AMM et de la pharmacovigilance. Les constats du rapport de l’IGAS incitent d’ailleurs à renforcer l’articulation entre l’AMM et la pharmacovigilance.

- **poursuivre l'engagement de la HAS dans les coopérations européennes en matière d'évaluation des technologies de santé.**

8. Mieux réguler la prescription hors-AMM

La prescription hors-AMM recouvre des **situations très différentes** :

- un détournement d'utilisation, comme dans le Médiator ou les extraits thyroïdiens ;
- la recherche de solutions thérapeutiques notamment dans des situations d'impasse thérapeutique ;
- l'existence de publications médicales suggérant un élargissement possible des prescriptions en l'absence de volonté des entreprises de demander une extension de l'indication de leur produit (indications à faible rentabilité ou lorsque l'usage hors-AMM est ancré dans les pratiques), d'autant plus marquée lorsque celui-ci est générique.

Des dispositifs de contrôle, notamment par l'assurance maladie, et des dispositifs de reconnaissance de la légitimité de la prescription hors AMM (protocole thérapeutique temporaire en établissements de santé et article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale en ville) existent. Il convient de **faire le bilan de ces dispositifs afin de renforcer leur effectivité.**

II. Mieux informer les professionnels comme les patients et améliorer les pratiques

9. S'assurer que les logiciels médicaux soient de véritables supports de l'information des prescripteurs sur le médicament et de son bon usage

La HAS a développé une procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP), mais les éditeurs, n'enregistrant pas de demande des médecins pour des logiciels certifiés, ont délaissé cette procédure qui promeut pourtant des fonctionnalités aptes à améliorer la sécurité et la qualité des prescriptions. Soulignons que les LAP candidats à la certification doivent travailler avec une base de données sur les médicaments ayant reçu un agrément de la HAS. Les quatre bases de données sur les médicaments existant sur le marché ont demandé et reçu cet agrément, qui a permis que soit développé un travail d'auteur permettant la description en DCI, que soient affichées les informations sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, le SMR, l'ASMR, les éventuelles évaluations médico-économiques, ... **La HAS propose de donner une base législative à cet agrément.** Une version 2 de l'agrément, déjà en cours d'élaboration, permettra une meilleure structuration et mise à disposition des informations.

La HAS propose donc que **les médecins soient fortement incités à se doter d'un logiciel médical certifié sur la base d'un référentiel** comprenant des

fonctionnalités utiles pour améliorer la sécurité et la qualité des prescriptions, conformément à ce qu'a prévu la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011.

10. Renforcer l'information publique des professionnels par une meilleure accessibilité des informations en ligne sur le médicament

La question de l'information publique sur le médicament disponible sur internet ne doit pas, selon la HAS, être surestimée. En effet, les professionnels informatisés recourent de façon croissante à l'information structurée issue des bases de données sur les médicaments (voir point précédent).

Il n'en reste pas moins qu'au-delà de ce qui a déjà été fait (version 1 du portail public sur le médicament dont les fonctionnalités restent limitées notamment du fait de l'absence de moteur de recherche), **des évolutions sont nécessaires** (version 2 du portail et/ou meilleure intégration des sites de l'Afssaps et de la HAS, ...), **afin de renforcer la synergie des différents acteurs**. La mise en œuvre de ces actions nécessitera avant tout de porter une grande attention aux rôles respectifs de l'Afssaps et de la HAS afin de mieux articuler les informations émises par les deux institutions, voire de proposer des supports d'information communs.

11. Progresser sur l'information des patients et du grand public

Une réflexion de l'ensemble des acteurs concernés, et en particulier de la HAS, de l'Afssaps et de l'assurance maladie, devrait être conduite sur le développement d'une information sur le médicament à destination des patients.

Elle pourrait s'inspirer des expériences actuellement développées aux Etats-Unis par plusieurs équipes de recherche en lien avec la FDA sur de nouvelles notices d'information sur le médicament. Ces « *drug facts box* », littéralement « boîte de faits sur le médicament » sont des notices très claires et structurées de la même façon, avec un tableau très lisible précisant les pourcentages d'efficacité comme d'effets secondaires. L'efficacité en termes d'information sur les bénéfices et les risques des médicaments⁴ de ces notices factuelles a fait l'objet d'évaluations.

Des campagnes d'information des patients et du grand public sur le bon usage du médicament seraient utiles pour renforcer l'alliance médecin/patient sur la bonne prescription, la décision partagée sur le bénéfice/risque et son suivi (ex : anticoagulants), **l'arrêt des prescriptions indues et le recours aux alternatives non médicamenteuses (ex : psychotropes)**.

⁴ Communicating drug benefits and harms with a drug facts box : two randomized trials » Schwartz et al. Ann Intern Med 2009

12. Renforcer, notamment sur la base des avis de la HAS, la formation à la juste prescription dans le cadre de la formation initiale des médecins

L'enseignement de la thérapeutique est de développement relativement récent en France (à partir de la fin des années 80). Cet enseignement ne fait pas, à ce jour, mention des travaux de la Commission de transparence, ni, plus généralement, des résultats des études pharmaco-épidémiologiques. La pharmacovigilance est citée à une seule reprise dans le programme et réduite à "ses objectifs et principes de fonctionnement". **Un renforcement de cet aspect de la formation initiale, à l'initiative des facultés de médecine, est indispensable.**

13. Promouvoir, via le développement professionnel continu (DPC), des actions de bon usage du médicament

Le DPC repose sur l'implication des professionnels par le biais des Conseils nationaux professionnels, regroupés au sein de la Fédération des spécialités médicales (FSM) et du Collège de la médecine générale (CMG) sur la base d'orientations nationales définies par le ministre en charge de la santé et de méthodes arrêtées par la HAS. Il est proposé :

- d'inclure dans ces orientations nationales des programmes d'amélioration du bon usage du médicament et, en particulier, de prévention de la iatrogénie ;
- **d'étendre les démarches de gestion des risques au-delà des spécialités à risque et, ainsi, engager les médecins dans une analyse de leur pratique, notamment de prescription**, et des incidents rencontrés.
- de faciliter, par ces démarches, la déclaration d'évènements via les circuits de vigilance existants, en lien avec les conseils nationaux professionnels de spécialité pour organiser un retour vers les professionnels (recommandations et alertes relatives, soit au produit, soit aux pratiques).

14. Développer les actions de prévention de la iatrogénie médicamenteuse

La HAS a mis en place un programme de prévention de la iatrogénie médicamenteuse, en particulier sur la limitation des prescriptions des neuroleptiques aux personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Ce programme, conduit dans le cadre du Plan Alzheimer 2008-2012 en concertation avec l'ensemble des institutions sanitaires, vise à diminuer le risque iatrogénique encouru par les malades en institution, à l'hôpital comme en ambulatoire. Ce programme mesure ce risque et propose des alternatives, fournissant également une information éclairée aux professionnels de santé, au grand public comme aux patients et leurs familles.

Il est proposé de renforcer cette action par le développement d'un **programme national de prévention de la iatrogénie du sujet âgé ciblant les deux classes de médicaments les plus responsables de iatrogénie, notamment d'hospitalisations par effet iatrogène chez les sujets âgés** (cf. études Eneis Emir) : les psychotropes et les médicaments cardiovasculaires. Ce programme HAS

pourrait être mis à disposition dès 2011, avec des indicateurs d'alerte nationaux mesurés par les trois principaux régimes d'assurance maladie, en collaboration avec la HAS et l'INVS, assortis d'indicateurs de pratique clinique de mesure et de maîtrise du risque de ces médicaments par les établissements et/ou les équipes soignantes et les prescripteurs.

Ce programme de prévention de la iatrogénie s'appuie également sur un programme global d'optimisation de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé (PMSA) élaboré par la HAS avec les professionnels de santé.

15. Revoir la régulation de la visite médicale et du contrôle de la publicité

Comme le lui demande la loi, la HAS a mis en place une procédure de certification de la charte de la visite médicale signée entre le CEPS et le LEEM. La HAS a souligné les limites de ce dispositif pour la médecine de ville dans un récent bilan⁵, tandis que pour la médecine hospitalière, la charte a été adaptée *a minima* par les signataires. En effet, ce bilan n'a pas permis de démontrer une amélioration de la qualité de l'information délivrée par la visite médicale.

Dès lors, la HAS considère que le dispositif de certification de la charte de la visite médicale pourrait être supprimé, sous réserve que le législateur et le pouvoir réglementaire revoient l'encadrement de la visite médicale (ex : interdiction des cadeaux), rénovent le dispositif de contrôle en l'élargissant (contrôle de la publicité des industries pharmaceutiques à destination des professionnels de santé), voire en mettant en place un système de veille sur la qualité de l'information diffusée (proposition de l'IGAS en 2007⁶).

Il conviendrait également de prévoir que, dans le cadre du contrôle de la publicité, l'instance en charge de cette mission vérifie la conformité des documents promotionnels aux avis et recommandations de la HAS.

Une attention particulière devrait être portée aux autres moyens de promotion et de diffusion de l'information par l'industrie (presse médicale, internet, congrès et séminaires, formation, etc.).

Enfin, la HAS réaffirme son hostilité à toute forme de publicité ou d'information directe des laboratoires pharmaceutiques à destination des patients. Elle a déjà appelé l'attention de la Commission européenne sur les dangers d'une telle évolution⁷.

⁵ Haute autorité de santé. Charte de la visite médicale : mise en œuvre de la procédure de certification, juillet 2006-octobre 2009, premier bilan. Novembre 2009.

⁶ L'information des médecins généralistes sur le médicament. Rapport IGAS. Septembre 2007. La documentation française.

⁷ Lettre du Président de la Haute Autorité de Santé au Commissaire européen en charge de la santé en date du 19 décembre 2010.

III. Renforcer la transparence et la gestion des conflits d'intérêts

16. Renforcer la transparence

Les comptes rendus de la Commission de la transparence sont déjà publics mais il est nécessaire de renforcer la transparence. Le Collège de la HAS a ainsi décidé que ses propres comptes rendus de délibération ainsi que ceux de l'ensemble des autres Commissions spécialisées de la HAS seront désormais publics sur son site internet.

Par ailleurs, il serait nécessaire de prévoir dans la législation que les avis de la HAS sont publiés même lorsque les entreprises retirent leur demande (en particulier pour les projets d'avis fixant un SMR et/ou dont le contenu ne satisfait pas leur attente).

Enfin, **une retransmission des sessions de la Commission de la transparence sous forme de vidéo** sur le site internet de la HAS pourrait être mise en œuvre, conformément à ce qui existe aux Etats-Unis.

17. Assurer la présence des associations de patients au sein des commissions en charge de l'évaluation du médicament et des dispositifs médicaux

Aujourd'hui, le décret en Conseil d'Etat qui la régit ne prévoit pas de représentants des associations de patients au sein de la Commission de la transparence. Quant à la CNEDIMTS⁸, le décret prévoit quatre représentants mais le mécanisme de leur désignation ne fonctionne pas.

18. Clarifier la place de l'industrie pharmaceutique

Les commissions d'évaluation de la HAS ne doivent plus comporter de représentants de l'industrie pharmaceutique, tout en continuant à mettre en œuvre une procédure contradictoire permettant l'audition des laboratoires.

19. Progresser encore dans la gestion des conflits d'intérêts au sein des institutions publiques

La HAS a mis en place une gestion active des conflits d'intérêts et revu ses procédures en 2010 pour les rendre plus effectives. Ces actions d'amélioration continue se heurtent néanmoins à des difficultés importantes de mise en œuvre. La HAS partage l'idée que des évolutions législatives sont nécessaires, inspirées, en particulier de la promulgation du « SunShine Act » aux Etats-Unis. Une clarification de la notion de conflits d'intérêts paraît particulièrement souhaitable dans ce contexte :

⁸ Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

- Prévoir l'obligation pour les industriels de déclarer les relations entretenues avec les professionnels de santé et rendre publique cette information ;
- Mettre en œuvre réellement les obligations de déclaration des conflits d'intérêts par les professionnels dans leurs interventions écrites ou orales, conformément à la loi du 4 mars 2002 et, en particulier, améliorer les déclarations d'intérêt dans les revues médicales ;
- S'inspirer des avancées et des limites du dispositif équivalent concernant les associations de patients mis en œuvre depuis 2010 par la HAS et harmoniser les deux dispositifs ;
- Clarifier la définition des liens d'intérêts conformément aux propositions du rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique⁹,
- Harmoniser le dispositif de déclaration publique d'intérêts entre la HAS, l'Afssaps, l'INCa et le ministère de la santé, tout en maintenant la responsabilité du choix des experts au niveau de chaque organisation ;
- Mettre en place un réseau entre les déontologues de chaque institution conformément aux propositions du rapport SAUVE.

20. Impliquer les professionnels de santé dans la gestion des conflits d'intérêts

La HAS a développé un partenariat avec les structures professionnelles qui regroupent, dans chaque spécialité, toutes les composantes professionnelles, académiques et scientifiques. Ces structures, dénommées Conseils nationaux professionnels de spécialités, sont elles-mêmes regroupées au sein de la Fédération des spécialités médicales et du Collège de la médecine générale. Ces conseils seront de plus en plus impliqués, en lien avec la HAS, dans l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques et de programmes de développement professionnel continu. Dans ce cadre, la HAS propose de **définir une politique partagée de gestion des conflits d'intérêt.**

⁹ Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, rapport remis au Président de la République le 26 janvier 2011.