

Saint-Denis, le 19 MAI 2015

SERVICE DE DEONTOLOGIE DE L'EXPERTISE

NOTE**à l'attention de Dominique MARTIN,
Directeur général****OBJET : Enquête administrative Mediapart / Rapport définitif relatif à la spécialité CYMBALTA (Laboratoires ELI LILLY)****REFER : Enquête administrative Mediapart/ Rapport intermédiaire relatif à la spécialité CYMBALTA en date du 6 mai 2015****I – Objectifs et méthodologie suivie**

Cette enquête administrative interne a pour objectif, à travers l'examen des différents dossiers, 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 ces dossiers 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 ces dossiers
- si ceux-ci ont influencé ou cherché à influencer le sens de la décision prise sur ces dossiers.

Compte-tenu de la volumétrie importante des AMM délivrées entre 1997 et 2013 (environ 18.400), l'option a été prise d'examiner dans un premier temps l'implication des experts précités dans l'évaluation des spécialités citées dans l'article, à savoir CYMBALTA et SEROPLEX.

II – Rapport définitif relatif à l'examen du dossier CYMBALTA

Dans l'attente des résultats définitifs des investigations concernant CYMBALTA, il avait été établi en date du 6 mai 2015 un rapport intermédiaire retraçant les premières conclusions et les points à approfondir.

Compte tenu des éléments parvenus à la mission d'enquête interne, un rapport définitif peut désormais être établi.

Les spécialités CYMBALTA 30 mg gélules et 60 mg gélules des Laboratoires ELI LILLY ont fait l'objet d'une première AMM délivrée le 17 décembre 2004 selon une procédure centralisée et pour laquelle la France n'était ni rapporteur ni co-rapporteur (respectivement Espagne et Suède).

1. Pour ces deux 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 :

- absence de mention des experts cités dans l'article Médiapart
- absence d'élément sur un éventuel examen du dossier par un GT et/ou une Commission
- aucune anomalie à signaler.

2. Dans un second temps, des recherches complémentaires ont porté sur les observations adressées par la France aux rapports d'évaluation élaborés par l'Espagne et la Suède, ainsi que sur le résultat du contrôle de la publicité effectué par l'ANSM concernant ces spécialités (cf document ci-joint partie II).

- Concernant l'examen des observations adressées par la France, les conclusions sont les suivantes :

- absence de mention des experts cités dans l'article Mediapart
- aucune anomalie à signaler.

- Concernant l'examen par l'ANSM des publicités concernant CYMBALTA :

L'interrogation des bases de données PUBLICUS (1994 à 2011) et PUBLICARE (depuis 2011) a permis de mettre en évidence 1 refus de visa et 31 mises en demeure (dont un dossier examiné par la commission de publicité n°165 du 24 octobre 2006 : le projet d'interdiction formulé par l'Agence est devenu une mise en demeure à l'issue de cette commission (10 voix pour une interdiction, 11 voix contre, 1 abstention)).

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 cette spécialité ne permet pas de mettre en évidence une participation ou une intervention des experts cités dans l'article Mediapart dans l'évaluation, par l'ANSM (AMM / publicité), de ladite spécialité.

La Chef du Service de déontologie de l'expertise



Elisabeth HERAIL