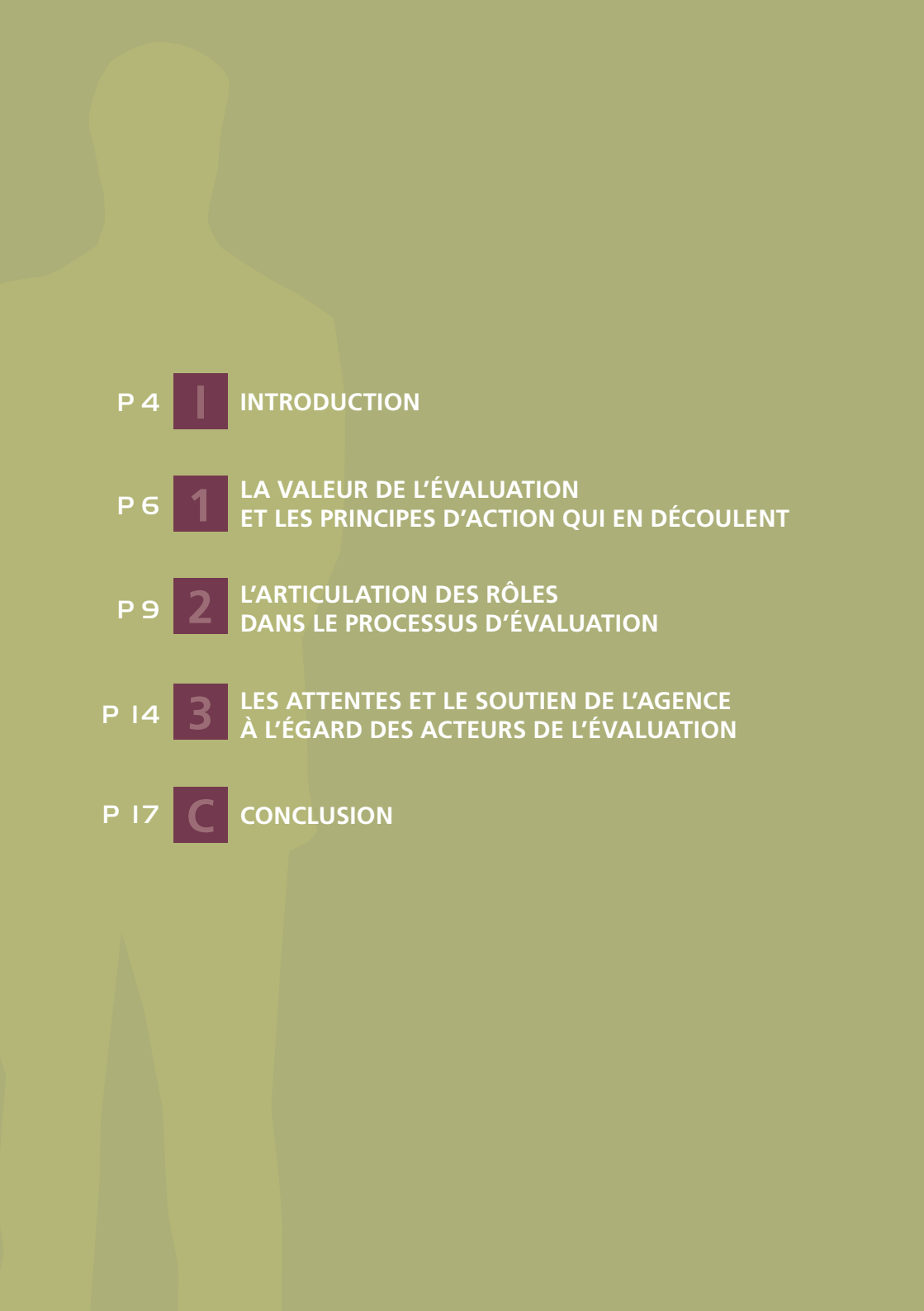


Repères pour l'évaluation

Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé



- 
- P 4 **I** INTRODUCTION
- P 6 **1** LA VALEUR DE L'ÉVALUATION
ET LES PRINCIPES D'ACTION QUI EN DÉCOULENT
- P 9 **2** L'ARTICULATION DES RÔLES
DANS LE PROCESSUS D'ÉVALUATION
- P 14 **3** LES ATTENTES ET LE SOUTIEN DE L'AGENCE
À L'ÉGARD DES ACTEURS DE L'ÉVALUATION
- P 17 **C** CONCLUSION

L'activité d'évaluation est au cœur des missions confiées à l'Afssaps dans le domaine des produits de santé. Elle donne lieu à des processus diversifiés couvrant l'ensemble de la gamme des produits relevant des champs de compétence de l'Agence. Elle s'exerce dans des situations de travail variées, souvent en amont de décisions d'autorisation, de modification ou de retrait qu'elle éclaire, mais aussi au décours d'autres activités, notamment d'inspection des sites et de contrôle en laboratoire, avec lesquels l'évaluation s'articule. Elle se déploie avant la mise sur le marché mais aussi après dans le cadre des démarches de vigilance et de surveillance.

La spécificité de l'évaluation à l'Afssaps tient d'abord à ce que elle porte non seulement sur le risque mais aussi sur le rapport entre le bénéfice thérapeutique et le risque. Cela la conduit à prendre en compte, au-delà de la dangerosité intrinsèque des produits et des substances qu'ils contiennent, la réalité des besoins thérapeutiques et des conditions concrètes d'usage dans la chaîne de soins. L'originalité tient aussi à ce que l'évaluation à l'Afssaps éclaire des décisions dont la majorité est prise par l'Agence elle-même par délégation de l'Etat, même si l'Agence produit aussi de nombreux avis contribuant à étayer des décisions extérieures, incombant surtout au Ministre de la santé. C'est dire que l'évaluation n'y est pas déconnectée de la décision, les processus d'évaluation fonctionnant au quotidien dans la perspective de décisions qui conditionnent l'accès des produits au marché et l'accès des patients aux soins correspondants, qui s'inscrivent dans des contraintes réglementaires et des exigences de délai parfois très pressantes, et dont enfin la cohérence et la traçabilité doivent pouvoir être assurées.

L'organisation de la sécurité sanitaire des produits de santé issue des changements du début des années 90 repose sur la mise en œuvre au sein de l'agence d'une évaluation mixte associant des compétences internes d'agents de l'établissement et les compétences externes d'experts, cliniciens, pharmacologues, ingénieurs biomédicaux,... exerçant à titre principal dans des structures de soins. Cette conception mixte conserve toute sa pertinence, mais ses modalités d'application doivent être adaptées aux exigences actuelles de l'évaluation.

De nombreux facteurs tendent à conforter le bien fondé du choix consistant à combiner l'évaluation interne et le recours à l'expertise externe : la maîtrise du rapport bénéfice risque est en effet plus que jamais tributaire des conditions concrètes d'usage

des produits, dans une chaîne de soin en pleine mutation ; les produits sont et seront de plus en plus conçus en fonction des caractéristiques de catégories de patients voire de chaque patient, de sorte que leur développement s'intègre toujours davantage à la chaîne du soin ; l'approche mixte suscite en outre un intérêt prononcé dans les pays étrangers qui faisaient plutôt le choix de privilégier soit l'évaluation interne soit l'expertise externe.

Pour autant, cette approche féconde ne pourra rester viable et prospérer qu'en clarifiant ses bases et en s'adaptant à un contexte qui n'est plus celui d'il y a quinze ans.

Les interrogations plus générales sur l'expertise soulignent la nécessité d'explicitier les principes et les fondements de cette approche pour améliorer sa perception externe. Cette démarche de clarification doit aussi promouvoir le rapprochement des pratiques internes selon les secteurs d'évaluation. Elle est enfin susceptible de favoriser la valorisation de l'évaluation.

Les débats publics récents illustrent la force des attentes en matière de transparence sur les processus d'évaluation et d'effectivité renforcée des garanties d'impartialité qu'offre le dispositif. Dans ce contexte l'évaluation doit afficher de façon plus lisible sa collégialité, ses méthodologies et ses résultats.

D'autres données d'environnement appellent un effort de clarification de la doctrine de l'évaluation à l'Agence : l'expertise externe est soumise à des contraintes renforcées de rareté à la fois du fait du manque de spécialistes dans certaines disciplines et de l'évolution des conditions de travail des experts évoluant au sein des établissements de santé ; la matière scientifique et technique évolue de façon significative du fait notamment de la progression des produits biologiques, de l'individualisation des thérapeutiques et du développement de produits combinés, qui appellent une actualisation des méthodologies d'évaluation ; la multiplicité des signaux parvenant à l'Agence et la raréfaction des moyens supplémentaires impose de renforcer la capacité d'analyser la portée des informations et de hiérarchiser les problématiques sanitaires afin d'utiliser au mieux le temps compté des évaluateurs internes et externes ; l'élargissement du champ des procédures européennes modifie les conditions d'interaction avec les agences nationales, notamment par de nouvelles modalités de détermination des pays rapporteurs et le poids croissant du conseil scientifique en amont et du suivi post-AMM en aval.

C'est dans ce double esprit de consolidation et d'adaptation que l'Afssaps a engagé durant l'été 2006 sa démarche destinée à revisiter le rôle de l'évaluation interne et son articulation avec l'expertise externe.

Cette démarche prolonge les efforts accomplis depuis quelques années par l'Agence en vue de valoriser l'expertise, grâce à des mesures internes permettant d'améliorer certains aspects des conditions de travail des experts externes et à des propositions aux autorités concernées du monde de la santé, de l'université et de la recherche, afin de mieux prendre en compte l'apport du travail des experts à l'intérêt général en santé publique.

Le nouveau chantier s'est voulu participatif, en s'appuyant sur les travaux de 3 groupes et sur des entretiens entre évaluateurs, puis sur une synthèse lors d'un séminaire associant l'équipe de direction de l'établissement et le groupe-projet. Il a bénéficié du concours actif et apprécié de quelques experts externes dont le Président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Il s'avère riche d'enseignement et fertile en pistes de progrès non seulement pour la pratique professionnelle des évaluateurs et les modalités de recours aux experts, mais aussi pour l'organisation des processus d'évaluation et le développement du management des activités scientifiques.

Il débouchera sur des productions échelonnées durant le deuxième semestre 2007 qui concerneront l'ensemble de ces aspects et dont la première étape consiste en la formalisation de repères pour l'évaluation, mettant notamment en lumière le rôle des évaluateurs internes et les quelques principes essentiels qui doivent guider le recours à l'expertise externe. Sur cette base clarifiée, des actions seront ensuite conduites pour favoriser la convergence progressive des pratiques vers cette cible : production d'un référentiel de compétences, guides de l'expert externe et de l'évaluateur, outils de partage des connaissances et des savoirs-faire, mise en place de leviers de valorisation du travail des évaluateurs et de reconnaissance de la contribution des experts externes...

En tirant les fruits de cette réflexion sur l'évaluation, l'Agence répond aux exigences actuelles de ses missions propres mais se met aussi en mesure de contribuer efficacement à la réflexion de portée plus globale sur l'expertise qui s'est amorcée en 2006 dans la sphère de la santé publique.

Jean Marimbert
Directeur général

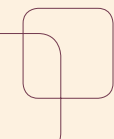
Introduction

Ce document a une double ambition :

- › affirmer clairement les valeurs, les principes d'action et les compétences sur lesquels se fonde la mission d'évaluation des produits de santé de l'Agence ;
- › expliciter la spécificité et l'apport de la pratique française de l'évaluation combinant une masse critique d'évaluateurs internes et un recours fréquent et ciblé à des experts externes.

Cette pratique d'expertise mixte n'est pas partagée par toutes les agences, ni d'ailleurs représentative de toutes les époques de l'évaluation des produits de santé en France. Mises en œuvre depuis la fondation de l'Agence du médicament, les modalités fructueuses de coopération entre acteurs internes et externes, aujourd'hui bien ancrées, restent néanmoins largement méconnues à l'extérieur de l'agence faute d'avoir été formalisées. C'est pourquoi ces repères visent à la fois à expliciter les étapes obligées du processus d'évaluation et à déterminer la part qu'y prend chacun des acteurs, pour clarifier le rôle des uns et des autres et mettre chacun clairement en responsabilité sur ses missions propres.

Par-delà la multiplicité de contextes et d'objectifs des processus d'évaluation à l'agence, il s'agit de mettre en lumière les grandes lignes d'une démarche intellectuelle commune et les règles majeures du jeu des acteurs. Ce document ne cherche pas à refléter toute la diversité des pratiques actuelles mais bien plutôt à fixer une cible claire en ce qui concerne l'articulation des compétences internes et externes pour l'évaluation, afin de pouvoir tirer le meilleur parti tant de la richesse et de la pluralité de l'expertise externe que de la solidité de l'évaluation interne.

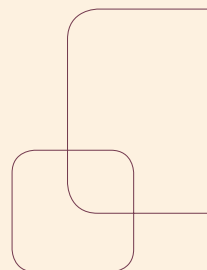


Pour mener à bien cette démarche de clarification, l'Afssaps a engagé une réflexion propre et approfondie éclairée par les repères existants, notamment la norme Afnor sur l'expertise. Cette approche souligne, par-delà les liens évidents de l'évaluation à l'Agence avec d'autres formes d'expertise, les spécificités de l'évaluation des produits de santé, insérée dans un système de production de masse de décisions ayant une portée concrète immédiate. C'est ce débouché immédiat sur la décision, qu'elle soit d'autorisation ou de police, qui constitue la principale originalité de l'évaluation des produits de santé et qui fonde la définition de l'évaluation retenue :

« L'évaluation est l'ensemble des activités visant à dégager à partir d'un dossier ou d'une situation un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations accompagnées d'un jugement professionnel, et ce afin d'éclairer le décideur et d'étayer sa décision sur ce dossier¹. »

Avant d'aborder la complémentarité des rôles et des compétences des évaluateurs internes et des experts externes et de préciser les attentes de l'agence à leur égard, ce document définit d'abord la référence de leur travail conjoint, la valeur de l'évaluation.

1 - Cette définition s'inspire de celle de l'expertise dans la norme dédiée de l'AFNOR



1 LA VALEUR DE L'ÉVALUATION ET LES PRINCIPES D'ACTION QUI EN DÉCOULENT

La valeur de l'évaluation

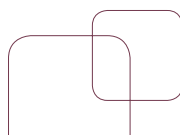
Si les maîtres mots en sont la pertinence, l'efficacité et la transparence, la valeur de l'évaluation a de multiples facettes, toutes importantes. Elle s'apprécie d'abord au regard d'une évaluation précise sur un dossier précis, par la solidité de ses bases, les qualités de son argumentaire, la clarté de son exposé... Mais la valeur de l'évaluation à l'agence doit aussi être définie au regard de la globalité des évaluations conduites en son sein. Elle repose donc sur ces **deux niveaux de qualité - qualité intrinsèque d'une évaluation, qualité globale de la somme des évaluations conduites** - qui se font écho et s'enrichissent réciproquement.

La valeur d'une évaluation

➤ **La première qualité d'une évaluation est sa pertinence scientifique et réglementaire** : elle s'appuie sur les connaissances scientifiques les plus avancées, sa méthodologie et les données utilisées sont sûres, son déroulé doit être fiable et reproductible, l'analyse est complète et contradictoire, les jugements sont impartiaux. Tout au long de l'évaluation, il convient de s'assurer de la validité et de la représentativité des observations, des essais, des analyses ... auxquels il est fait référence et d'éviter les amalgames et les extrapolations non justifiées. A ces éléments de rigueur scientifique s'ajoute dans un contexte réglementaire la conformité réglementaire.

➤ **La seconde composante de la valeur d'une évaluation est la bonne prise en compte du contexte de santé publique** : bonne appréciation des enjeux et des conséquences de l'évaluation, capacité à replacer l'évaluation en question dans une problématique plus large de santé, prise en considération des plans de santé publique. Dans l'équation bénéfices/risques qui caractérise l'évaluation des produits à finalité thérapeutique, l'impact de santé publique est une composante tant du bénéfice que du risque et peut éclairer différemment leur équilibre sans pour autant altérer la rigueur du jugement relatif à la sécurité.

➤ **Une troisième qualité réside dans la traçabilité** de l'ensemble des éléments importants de l'évaluation permettant au décideur de prendre position et facilitant la communication et donc la transparence. L'évaluation pertinente ne peut reposer sur un argument d'autorité : elle doit reposer sur un argumentaire explicite, éclairant les points clés du cheminement intellectuel et les options prises pour des raisons motivées. La meilleure garantie de traçabilité est offerte par la restitution écrite, au travers notamment de rapports d'évaluation, mais également des compte-rendus de groupes de travail ou commissions ayant eu à débattre de cette évaluation particulière.



› A ces qualités garantissant la cohérence interne de l'évaluation s'ajoutent des éléments de valeur liés à la prise en compte adéquate des exigences concrètes qui, dans un univers de décisions réglementaires, conditionnent la portée d'une évaluation : **le respect des délais**, qu'ils soient pré-définis ou exigés par l'urgence, et **la vigilance à l'égard des conflits d'intérêts éventuels** des experts avec les dossiers examinés. La valeur scientifique et réglementaire d'une évaluation ne doit pas pouvoir être affaiblie par une insuffisante attention à ces éléments qui garantissent son effectivité et sa crédibilité.

La valeur de l'évaluation à l'Agence

Elle s'apprécie sur l'ensemble des dossiers traités à travers des éléments qui garantissent la lisibilité et la qualité de cet ensemble :

› La **cohérence des évaluations et la priorisation de leur examen** au regard notamment des enjeux de santé publique. La cohérence dans l'évaluation ne signifie assurément pas qu'il faille négliger les spécificités d'une question pour obéir à une doctrine quelconque, mais bien plutôt d'offrir à l'ensemble des dossiers des garanties de stabilité et de lisibilité des critères de jugement aussi bien que d'homogénéité des méthodes d'analyse. Il s'agit ainsi de contribuer pour ses usagers à la prévisibilité des décisions prises par l'institution. C'est l'un des enjeux de la démarche Qualité entreprise par l'agence.

› La **transparence** garantie par la publication et par l'information. La possibilité offerte à chacun de comprendre les mécanismes de l'évaluation à l'agence et les raisons d'une décision particulière est une source majeure de crédibilité pour l'institution.

› L'**indépendance** garantie par la collégialité mais aussi par une gestion maîtrisée du recours aux experts et par une approche déontologique explicite valant tant pour les agents de l'Afssaps que pour les experts externes. La performance du processus d'évaluation en termes de fiabilité scientifique et d'efficacité doit être parachevée par l'attention portée à ce que les avis formulés et des décisions prises non seulement soient impartiaux mais puissent légitimement être perçus comme tels à l'extérieur de l'agence compte tenu du déroulement du processus. La transparence sur le rôle et les responsabilités des différents acteurs y contribue également.

› La mission d'évaluation de l'agence doit enfin prendre en compte les politiques de santé et les réalités des acteurs de la santé : autorité réglementaire, l'agence est aussi un acteur de santé publique. La valeur globale de l'évaluation repose aussi sur la capacité de l'agence à **intégrer au mieux les besoins des patients** en conciliant le respect des exigences de sécurité et la facilitation de l'accès aux soins et la couverture des besoins thérapeutiques. Elle implique également de la part des acteurs de l'évaluation une aptitude à **être attentifs à la réalité de l'exercice des professionnels de santé et du fonctionnement de la chaîne des soins**.

➤ **L'efficacité des processus** d'évaluation, caractérisée notamment par la maîtrise des délais, est un autre élément essentiel dans un univers où l'expertise débouche sur des décisions ayant une portée opérationnelle et économique majeure pour les usagers de l'agence.

Les principes d'action à respecter pour garantir la valeur de l'évaluation

La garantie des qualités attendues de l'évaluation à l'agence repose sur la mise en œuvre de quelques principes directeurs² et sur la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité.

Principe de pluralité

L'évaluation prend en compte les différents points de vue légitimes qui ont été exprimés sur le dossier, notamment en favorisant les débats contradictoires grâce à la collégialité des commissions et groupes de travail et à la diversité des expertises mobilisées.

Principe d'indépendance

L'évaluation est conduite de façon impartiale. Les personnes, internes ou externes, participant à l'évaluation font état de tout lien susceptible de générer un conflit d'intérêt et l'agence en tire les conséquences pratiques – non participation à l'expertise ou aux débats. Le processus d'évaluation est conduit de façon distincte par rapport au processus de décision.

2 - Ces principes inspirés de ceux de la charte de la Société Française d'Évaluation ont été adaptés au contexte propre de l'agence.

Principe de compétence

Les personnes participant au processus d'évaluation mettent en œuvre des compétences spécifiques de conduite d'évaluation et/ou des compétences scientifiques adaptées au sujet. Elles ont le souci d'améliorer et de mettre à jour leurs compétences.

Principe de transparence

La présentation des résultats d'une évaluation s'accompagne d'un exposé clair des questions posées, de la méthode utilisée et de ses limites éventuelles, des arguments échangés et des critères et jugements qui conduisent à ces résultats.

Principe de confidentialité

Les personnes participant au processus d'évaluation sont tenues de ne pas communiquer et de ne pas utiliser les informations auxquelles elles ont accès. La démarche de transparence mise en œuvre par l'institution doit être conciliée avec le respect par chacun des secrets protégés par la loi.

Principe de responsabilité

La répartition des rôles entre les différents acteurs respecte le partage des responsabilités: l'évaluateur est garant du respect des procédures de l'agence, l'expert est en charge des avis qu'il émet, la responsabilité de l'avis émanant des commissions est collégiale, la décision relève de l'institution.

Ces principes et les éléments constitutifs de la valeur doivent être déclinés par l'institution, mais il est essentiel qu'ils guident le comportement individuel de chacun des acteurs de l'évaluation.

2

L'ARTICULATION DES RÔLES DANS LE PROCESSUS D'ÉVALUATION

C'est naturellement à la lumière de ces valeurs que doivent être définies les grandes lignes d'un schéma-cible d'organisation du jeu des acteurs de l'évaluation au sein de l'agence. L'objectif de professionnalisme comme l'affirmation des principes d'indépendance et de pluralité conduit au recours généralisé à la collégialité et à la pluridisciplinarité et à la recherche d'un équilibre optimal entre une évaluation interne forte et structurante et une expertise diversifiée au fait des innovations scientifiques et cliniques. Le souci de l'efficacité dans un contexte de rareté potentielle – voire actuelle dans certains domaines – de l'expertise externe amène en outre à optimiser l'intervention de chacun et à mobiliser l'expert externe sur sa véritable valeur ajoutée centrée sur ses domaines d'excellence... Processus s'échelonnant de l'analyse du dossier jusqu'à la proposition de décision, **l'évaluation alterne par conséquent phases d'examen individuel ou collégial et recours aux compétences internes ou externes.**

Le souci d'éclairer dans ce document l'articulation des compétences internes et externes pour l'évaluation conduit à opposer de façon un peu binaire deux notions génériques, l'évaluateur interne et l'expert externe, et à gommer l'indéniable dimension collégiale interne liée au travail d'équipe comme la modulation du rôle de l'évaluateur selon son positionnement

hiérarchique. Cette logique binaire ne doit de surcroît pas masquer le fait qu'existent également au sein de l'agence des agents jouant un rôle d'expertise équivalent à celui des experts externes³. Les deux guides pratiques⁴ complétant la charte apporteront sur ces différents points plus de nuances et d'éléments de description concrets.

Le rôle de l'évaluateur

L'évaluateur a d'abord la mission essentielle et globale de conduite du processus d'évaluation ; il est à ce titre le garant de la qualité du déroulement de l'évaluation et de la bonne préparation de la décision ou de la recommandation qui en découle. Il est celui qui orchestre les différentes interventions individuelles ou collectives, internes ou externes. Il est lui-même un des acteurs du processus pour sa propre part de l'expertise. Il doit enfin exercer certaines tâches qui, sans être littéralement rattachées à l'évaluation d'un dossier, contribuent à sa qualité, à sa crédibilité et à sa transparence. Selon les cas et en fonction des procédures existantes, ces différentes tâches sont assumées par un seul individu ou partagées.

➤ Au titre de son rôle central de **conduite de la démarche d'évaluation**, l'évaluateur doit tout à la fois analyser le plus finement possible un dossier, une saisine ou une situation pour en mesurer la criticité et en dégager les pièces et questions majeures, définir la répartition des rôles entre acteurs pour

3 - Par exemple dans les domaines pharmaceutiques ou toxicologiques

4 - Guide de l'expert et Guide de l'évaluateur dans sa relation avec l'expert externe

répondre à ces questions dans un temps adapté aux enjeux qu'il a repérés, cibler et organiser les interventions externes ou collégiales puis en rendre compte pour réussir la synthèse claire et objective de ces éléments afin de proposer une décision éclairée.

Mais il joue également un rôle essentiel dans l'expertise dont, selon les cas, il effectue une part plus ou moins développée. Médecins, pharmaciens, ingénieurs, professeurs en sciences... parfois récemment issus de postes de terrain, les évaluateurs de l'agence ont pour beaucoup d'entre eux une compétence scientifique spécifique. L'évaluateur détient par ailleurs des éléments essentiels de mise en perspective d'un dossier par sa connaissance de son historique, national ou européen. En fonction du sujet et de son degré de technicité ainsi que des contraintes de délais ou de moyens, l'évaluateur effectue l'essentiel ou une part seulement du travail **d'expertise du dossier**.

Il doit néanmoins **enrichir et affiner son analyse sur les aspects du dossier qu'il ne peut apprécier seul compte tenu de leur technicité ou de la nécessité de disposer d'un éclairage de terrain** : en formulant des questions précises ou en déléguant l'analyse fouillée des apports d'une étude, il s'appuie sur des experts externes, en particulier pour intégrer l'expérience clinique la plus récente ou des expertises professionnelles pointues ; il recourt également à des personnes-ressources en interne dans sa propre direction comme dans les autres directions de l'agence. Il entend par ailleurs si nécessaire les industriels et les représentants

des associations de patients ou des professionnels de santé et organise les échanges avec eux sur les éléments du dossier...

Dans un contexte de décision européenne, ce processus s'enrichit des contacts avec les équipes des autres Etats-membres et avec l'agence européenne. Le contexte communautaire, avec ses délais resserrés, restreint d'ailleurs parfois les possibilités de recours à l'expertise externe.

Les réponses apportées par l'expert constituent donc l'un des éclairages nécessaires à l'évaluateur pour **instruire un dossier d'évaluation** et apporter tous les éléments utiles pour permettre l'examen collégial. Sur la base de l'ensemble du matériau d'analyse et d'expertise, l'évaluateur est ensuite en charge de **la préparation des débats** en groupes de travail et de la rédaction des relevés d'avis et compte rendus de séances qui en résultent.

L'évaluateur est enfin celui qui a la responsabilité, sur la base de ces éléments de synthèse et de l'avis des instances collégiales, **d'établir une proposition de décision** circonstanciée **reprenant l'ensemble de la démarche intellectuelle et ses conclusions** ainsi que d'en retracer par écrit les éléments saillants. Dans le cas de l'évaluation débouchant sur une recommandation, les évaluateurs sont en charge de sa rédaction.

C'est lorsqu'une proposition de décision est formulée ou une recommandation produite que s'achève la phase de l'évaluation... sans que pour autant la tâche de l'évaluateur ne s'arrête là.

L'évaluateur peut avoir, dans le prolongement de la décision prise, à en suivre la mise en œuvre en lien avec des collègues de l'agence et les industriels pour les décisions d'autorisation ou de police.

» **Au delà du processus-clé de l'évaluation, l'évaluateur a d'autres missions.** La contribution des évaluateurs au rôle d'information de l'agence est à cet égard emblématique : la mission d'information est en effet un débouché évident pour une large part des évaluations (alertes, vigilances, surveillances du marché, évaluation d'une classe thérapeutique en vue d'une recommandation ...) qui, pour atteindre leur pleine portée, doivent faire l'objet d'une explicitation pédagogique et d'une communication adaptée.

Extérieure à la démarche intellectuelle de l'évaluation mais fondamentale pour la crédibilité de celle-ci, la **gestion des liens et des éventuels conflits d'intérêt des experts** incombe pour une part à l'évaluateur qui est en mesure d'apprécier plus finement la portée de tel ou tel lien compte tenu de sa connaissance d'un dossier.

L'évaluateur contribue enfin par la connaissance acquise au long de sa pratique à **l'évolution du cadre référentiel de l'évaluation** : consultés pour certains dans le cadre des évolutions réglementaires et législatives ou associés pour d'autres à l'élaboration des directives ou guidelines européens, une partie des évaluateurs a ainsi l'opportunité de valoriser les connaissances acquises au fil des dossiers traités.

Le rôle des experts externes

La diversité et l'excellence de l'expertise mobilisée par l'agence constituent une des forces de son évaluation. Généralement praticiens en contact avec les patients ou enseignants/universitaires au fait des données et technologies nouvelles, les experts apportent à l'évaluation du rapport bénéfice-risque des connaissances et une crédibilité qui confortent de façon majeure le travail préalable conduit en interne. Cliniciens ou pharmacologues, pharmaciens ou ingénieurs bio-médicaux, toxicologues, méthodologistes ... enrichissent le travail d'évaluation grâce à leur maîtrise poussée d'un domaine ou de l'exercice professionnel qui fait leur pratique quotidienne. C'est la conjonction de leur technicité ou de leur connaissance du terrain et des compétences techniques et réglementaires des évaluateurs qui offre les meilleures garanties de pertinence pour les évaluations conduites par l'agence. Les experts, auxquels il est fait appel soit ponctuellement, en tant que rapporteur sur un dossier spécifique, soit en qualité de membre des instances consultatives instituées auprès de l'agence, apportent donc une contribution irremplaçable et essentielle à la valeur des évaluations.

L'expert rapporteur

Le premier mode d'association des experts externes au processus d'évaluation est **une participation individuelle, ponctuelle ou récurrente**, en tant que rapporteur sur un dossier précis.

L'expert rapporteur est choisi par l'évaluateur, généralement à partir de la liste des

experts déjà nommés, sur la base de ses compétences techniques et pratiques, de son indépendance et de sa disponibilité. Si le terme de rapporteur recouvre des rôles divers, il ne s'agit pas généralement de rapporter sur la globalité d'un dossier mais bien plutôt d'en éclairer un ou plusieurs aspects. L'expert n'a en règle générale pas vocation à évaluer seul un dossier dans son entier : sa valeur ajoutée est plus véritablement mise en valeur quand son intervention est focalisée sur son savoir-faire spécifique. Compte tenu de sa pratique clinique, de ses expériences professionnelles et des échanges scientifiques qu'il entretient avec ses pairs, grâce à ses connaissances ou à sa technicité particulières, l'expert est le mieux en mesure d'apprécier la pertinence d'une information et ses conséquences sur l'usage d'un produit. Mais une question d'usage peut mériter plusieurs éclairages ou mobiliser des professionnalismes différents, et c'est pourquoi plusieurs experts peuvent être saisis de la même question.

Dans un contexte où la disponibilité des experts et le temps qui leur est imparti sont limités, il est essentiel que la tâche confiée à l'expert soit clairement ciblée : qu'il s'agisse d'apprécier la pertinence ou la portée d'une étude, de jauger l'impact clinique d'un fait affectant un produit de santé, de définir l'enjeu d'un résultat technique, l'expert doit être clairement informé de ce qui est précisément attendu de lui et disposer des éléments de contexte propres à faciliter son expertise.

L'expert répond à ces questions de manière étayée et argumentée, par écrit et parfois

oralement en séance. Ses réponses sont des avis qui alimentent le débat auquel il est libre ensuite de participer. Ces avis des experts rapporteurs sont débattus et pris en compte dans l'argumentaire de la proposition de décision ou de recommandation, proposition qui est établie de manière collégiale. L'expert est donc responsable de son seul avis. L'avis de l'expert peut d'ailleurs ne pas être retenu dans la proposition de décision, mais il doit toujours être écrit et conservé.

Pour autant, de la même façon que l'évaluateur doit pouvoir comprendre les fondements de l'avis de l'expert, l'expert rapporteur doit être en mesure de comprendre pourquoi le cas échéant son avis n'a pas été suivi et se voir garanti un retour d'information. Ce retour vers l'expert des suites de son avis paraît encore plus nécessaire lorsque l'évaluation se conduit au niveau européen, et que la décision qui en découle paraît moins visible. C'est pourquoi la bonne collaboration entre l'évaluateur et l'expert repose sur un échange régulier d'informations, l'évaluateur transmettant à l'expert les autres argumentaires et l'informant sur les étapes de la décision, que celle-ci soit conforme ou non aux orientations suggérées par l'expert.

Cette **démarche d'échange véritable et approfondi autour d'un dossier** est la seule à même d'offrir à chacun des acteurs la satisfaction d'un investissement intellectuel fructueux, sans qu'aucun ne puisse se sentir instrumentalisé par l'autre. Outre l'historique d'un dossier et la connaissance des évaluations antérieures au sein d'une

même classe thérapeutique, l'évaluateur peut apporter à l'expert des éléments de mise en perspective des enjeux de santé publique d'un dossier et l'éclairer sur le contexte communautaire des débats autour de cette évaluation. À l'inverse, l'expert doit permettre à l'évaluateur de comprendre les motivations de son avis données à l'occasion d'un échange approfondi. Cette confrontation des perceptions d'un dossier ne peut qu'enrichir le travail d'évaluation.

L'expert nommé dans les groupes de travail et commissions

La seconde modalité d'intervention des experts externes, fondamentale, est la participation en tant que membre d'un groupe de travail – pérenne ou provisoire- ou de l'une des commissions instituées auprès de l'agence. Ces lieux d'échanges et de débats constituent **un rouage majeur du processus d'évaluation**.

Les avis émis par les groupes ou commissions sont le fruit d'une **discussion collective éclairée par les éléments préparatoires analysés par l'évaluateur et nourris des rapports ponctuels d'expertise**. Au cours de ce débat, des opinions diverses peuvent s'exprimer. C'est bien l'intérêt des structures collégiales que d'offrir une variété de compétences et d'expériences de façon à multiplier les points de vues et à permettre, en séance, la confrontation des idées animée par un président qui doit ensuite dégager les conclusions des échanges et les soumettre au vote si besoin. L'avis finalement formulé résulte d'un consensus ou reflète le point de vue de la majorité des experts pré-

sents. Le compte rendu des débats garde la trace des opinions minoritaires et un expert peut exiger que son désaccord soit clairement et nominativement explicité.

À l'issue du travail d'élaboration collectif émergent **une proposition de décision et un argumentaire** qui seront retracés dans un relevé d'avis et un compte rendu de séance rédigés par l'évaluateur. Mais il est à ce stade essentiel de souligner que **la proposition de décision n'est pas la décision**. La décision relève d'une autorité administrative (Directeur Général de l'AFS-SAPS le plus souvent, Ministre de la Santé parfois, agence européenne ou commission européenne ...) et elle peut reposer sur des avis multiples. Les experts ne sont dès lors responsables que des opinions qu'ils expriment lors des réunions et de l'avis collectif qui en découle.

Les experts doivent donc savoir que leurs positions ne sont pas nécessairement reflétées en totalité ou exactement dans la décision finale ; la position d'un groupe d'experts est néanmoins bien entendu un élément majeur pris en compte lors de la prise de décision, et se traduit en général dans une décision qui lui est conforme, tout au moins dans le cas des décisions nationales. Dans le cadre communautaire, l'impact d'une expertise nationale sur la décision finale peut être plus incertain, notamment lorsque la France n'est ni rapporteur ni co-rapporteur.



3 LES ATTENTES ET LE SOUTIEN DE L'AGENCE À L'ÉGARD DES ACTEURS DE L'ÉVALUATION

Au-delà du partage des rôles entre acteurs, les valeurs et principes d'action mis en exergue dans cette charte conduisent également l'agence à exprimer un certain nombre d'attentes tant à l'égard de ses propres évaluateurs que des experts qu'elle sollicite pour appuyer son travail d'évaluation. Ces attentes se déclinent selon **trois axes majeurs : une exigence d'actualisation des compétences, une aptitude au « travailler ensemble », le respect de règles déontologiques majeures.**

Exigeante à l'égard de ses experts comme de ses évaluateurs, l'agence est également pleinement consciente de ses devoirs à leur égard. **Offrir aux experts et aux évaluateurs des conditions de travail constamment améliorées et leur assurer une reconnaissance réelle,** est une préoccupation constante de l'agence. Elle accorde de surcroît une attention particulière à ceux des experts qui investissent fortement dans l'animation des instances de l'agence. L'agence s'engage aussi pour la valorisation de la mission des experts dans leur carrière et dans la cité, en étant consciente que le succès de cette démarche est tributaire de la mobilisation convergente d'autres acteurs et institutions. Elle est également à l'écoute des attentes exprimées par certains experts de pouvoir s'impliquer au-delà de l'examen de dossiers dans des débats scientifiques plus larges sur l'évolution des produits de santé et des enjeux de sécurité sanitaire.

Une exigence d'excellence scientifique et réglementaire et de rigueur dans l'évaluation

Confrontée à un constant renouvellement des enjeux de son champ d'évaluation dans un contexte scientifique et réglementaire par essence évolutif, l'agence doit avoir une exigence très forte en matière de maintien de ses compétences.

Au travers d'un programme de formation adapté aux enjeux scientifiques et réglementaires, grâce à la structuration d'un système organisé de veille scientifique, **l'agence s'efforce d'offrir à ses évaluateurs les moyens tout à la fois d'affiner leur expertise personnelle et de conforter et d'actualiser les connaissances plus générales requises par leur mission d'évaluation.** Les évaluateurs doivent étayer leurs compétences techniques et scientifiques par une démarche régulière de formation et par une contribution à la veille scientifique de l'institution, que ce soit au profit de leur travail individuel ou de la capitalisation collective. Les tâches d'amélioration collective des outils et des méthodes auxquelles il est fait recours durant le processus d'évaluation sont également étroitement liées à leur mission.

Les compétences à mobiliser par l'évaluateur outrepassent toutefois les seules compétences scientifiques : à côté des savoirs techniques spécifiques à chaque nature et domaine d'évaluation, le savoir-faire de l'évaluation est fait de compétences communes à tous

les évaluateurs et qui caractérisent leur rôle propre d'évaluateur.

Le rôle d'évaluateur requiert des capacités d'analyse et de synthèse permettant d'identifier et de hiérarchiser les sujets et ainsi de détecter les points critiques d'un dossier et, au terme du processus d'évaluation, de dégager et de formuler des recommandations. L'évaluateur examine et enregistre les éléments remettant en cause ses connaissances ou ses convictions, en tenant compte de toutes les positions argumentées sur le sujet, notamment celles contradictoires. Capable d'évaluer les risques, il sait mesurer les enjeux d'un dossier en prenant en compte le contexte et sa dimension de Santé Publique et ainsi gérer les priorités. Apte à maîtriser l'instruction d'un dossier en termes de procédure, il sait aussi préparer un dossier en amont. Il anticipe et intègre l'évaluation d'un dossier par rapport à d'autres dossiers / activités / missions au sein de l'Agence. Il prend notamment en compte les interfaces, procédurales ou de fond, avec les métiers de l'inspection et du contrôle.

Sur ces points également, formation et échanges de pratiques sont nécessaires pour entretenir le savoir-faire.

En procédant par ailleurs désormais au **renouvellement de ses commissions d'experts par appels à candidatures** suivis de jurys de sélection, l'agence affiche plus clairement ses besoins – profils professionnels et scientifiques requis- et les impératifs qui président au recrutement des experts : compétence, indépendance, implication dans le rôle de santé publique de l'institution.

Savoir travailler ensemble

Cette aptitude est essentielle aussi bien pour les évaluateurs que pour les experts de l'agence. **L'évaluateur doit mettre en œuvre un savoir-être** spécifique pour assumer la conduite d'une évaluation et animer les relations que cela implique, avec les experts ou avec d'autres interlocuteurs comme les industriels, les associations de patients ou les représentants des professionnels de santé. Ces qualités, basées sur le respect des personnes, sont par exemple, l'écoute et la capacité à partager l'information, l'autonomie mais aussi l'aptitude à travailler en équipe ou à faire preuve de diplomatie dans les relations, la capacité à faire preuve de conviction mais aussi à remettre en cause son jugement, la maîtrise du stress ...

Pour l'expert membre d'un groupe ou d'une commission, **le sens du collectif** et la recherche du consensus constituent également des qualités importantes, comme la capacité à défendre de façon sereine mais solide un point de vue éventuellement minoritaire. En outre, extérieur à l'institution mais collaborant à sa mission de service public, l'expert doit, pour la qualité de sa coopération avec l'agence, être informé des contraintes qui pèsent sur l'agence et des exigences qui sont les siennes. Cette appropriation des règles de l'institution est d'autant plus importante que la collaboration est étroite et particulièrement pour les membres des commissions et groupes de travail. Intégré dans un processus d'évaluation qui obéit à des contraintes majeures de qualité et de délais, l'expert doit être conscient de sa part de responsabilité dans la prise en compte sa-

tisfaisante de ces contraintes par l'agence. Il est à cet égard essentiel que les experts n'acceptent que des missions compatibles avec la réalité de leur charge globale de travail, de façon à pouvoir l'assumer pleinement.

Le respect de règles déontologiques majeures

Au cœur des débats sur l'**indépendance** de l'évaluation, les experts doivent prendre conscience de l'importance pour l'agence de leur pleine implication dans les mécanismes de gestion transparente des liens et éventuels conflits d'intérêt. La crédibilité du travail collectif produit par leurs efforts conjoints à ceux des évaluateurs en dépend, comme la reconnaissance de leur apport essentiel, et qui doit être incontestable, à la santé publique.

La mission de rapporteur comme la participation aux débats nécessitent dès lors que l'expert ait déclaré au préalable tout lien susceptible d'engendrer un conflit d'intérêt. Aucun expert ne peut être rapporteur d'un

dossier avec lequel il a des liens importants, qu'ils soient positifs (lien avec l'entreprise concernée) ou négatifs (liens avec une entreprise concurrente). En ce qui concerne les commissions et groupes, le règlement intérieur décrit les cas où un expert ne peut siéger et ceux où il ne peut être entendu sauf dérogation motivée.

Les agents de l'Afssaps sont eux aussi astreints à une déclaration publique d'intérêts et l'agence doit aussi lorsque cela est nécessaire en tirer les conséquences dans l'organisation de l'instruction des dossiers.

Experts et agents sont par ailleurs tenus au **respect des règles de confidentialité** : ils doivent s'engager à ne pas divulguer les informations confidentielles auxquelles ils ont eu accès. A cet égard, les membres des groupes et commissions ne sont libres de commenter les positions prises par leur groupe que lorsque ces positions sont publiées et sans faire état des débats ou des positions exprimées par d'autres lors de ces débats.

Conclusion

En précisant ses ambitions en matière d'évaluation au travers de ces «Repères», l'agence ne souhaite pas figer ni les critères de valeur de cette évaluation ni les règles du jeu des acteurs ; les uns et les autres doivent pouvoir continuer à s'adapter aux enjeux sans cesse mouvants de la sécurité sanitaire, et ce document devra donc régulièrement être revu à la lumière de ces évolutions. Mais il lui est paru salutaire d'étendre la transparence de ses pratiques aux fondements de son activité quotidienne d'évaluation, en donnant à voir comment acteurs internes et externes fédèrent leurs efforts de façon équilibrée, au service d'une évaluation respectueuse de principes essentiels qui garantissent sa fiabilité et sa crédibilité.



143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex
tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - fax +33 (0) 1 55 87 30 12
www.afssaps.sante.fr