SITES WEB

► et les experts s'engagent par écrit et sont tenus, leur vie durant, à la plus grande discrétion. Le même code de conduite affirme l'importance de rendre publiques toutes les informations susceptibles d'influer sur la santé des citoyens européens.
Le site web de l'EMEA n'est que la partie visible de l'iceberg : on n'y trouve que les documents ou les informations que l'EMEA a décidé de rendre publiques, après consultation des industriels concernés.
Le résultat de cette double contrainte est une politique éditoriale du site insuffisamment explicitée et une politique de transparence confuse. Quelques paragraphes explicatifs dispersés dans les sections du site informent sur les types de documents et d'informations que l'EMEA accepte de mettre à disposition des citoyens et des professionnels de santé, mais le plus souvent sans en expliciter clairement les raisons. Quelques documents indiquent que la question de la transparence est une préoccupation de l'EMEA (lire, par exemple, le compte rendu de l'atelier "A clear step forward : Transparency at the EMEA" consultable à http://www.emea.eu.int/htms/general/manage/ar.htm). L'External Catalogue of EMEA Documents (http://194.81.125.53/EMEAApps/dbCat/OraExternalCatalogue.htm), catalogue assorti d'un moteur de recherche spécifique et rassemblant la totalité des documents produits depuis le 1er décembre 2000 au sein de l'EMEA, quelle qu'en soit la nature, catégorise ces documents selon leur degré de confidentialité : P (document public), Rt (document sous embargo temporaire, titre non masqué), Ct (document confidentiel, titre non masqué), R (document sous embargo temporaire, titre masqué) et C (document confidentiel, titre masqué). Ainsi, les 109 rapports d'évaluation de médicaments produits par l'EMEA en 2001 portent tous un titre masqué ("Assessment Report of a product") et sont tous classés C (confidentiels). La transparence de l'EMEA consiste, ici, à expliciter que toutes ses évaluations scientifiques dans leur version complète, y compris des évaluations de médicaments autorisés, sont et resteront confidentielles. Les rapports européens publics d'évaluation (EPARs), résumés des rapports scientifiques complets élaborés en concertation avec chaque firme concernée, n'ont pas systématiquement le statut de document public (P) : si bon nombre sont sous embargo temporaire avec titre masqué (R), certains sont classés confidentiels (C), ce qui est paradoxal pour un rapport public. Les industriels ont en fait le droit de faire marche arrière pour retirer le dossier qu'ils avaient soumis jusqu'à quelques minutes avant que le CPMP ne rende son avis : dans ce cas de figure (plus de 50 dossiers concernés depuis 1995), le résultat des évaluations scientifiques reste confidentiel.
L'avis en version intégrale de la commission des spécialités médicales concernant l'AMM d'un médicament ("CPMP opinion"), sur laquelle s'appuie la Commission européenne pour prendre la décision finale et officielle de mise sur le marché est et reste confidentiel. Seul un avis résumé est rendu public et ce, à l'occasion de la demande initiale d'AMM. En effet, les avis en version intégrale ou résumée du CPMP concernant les demandes de révision ultérieures de l'AMM ne sont pas systématiquement rendues publiques.
Par ailleurs, lorsqu'un médicament est autorisé sur la base d'une opinion majoritaire au sein du CPMP, les arguments scientifiques de la minorité opposée à la mise sur le marché ne sont jamais explicités publiquement.
On pourrait s'attendre à ce que la confidentialité des données s'applique exclusivement aux procédés industriels de fabrication des substances, mais les données scientifiques disponibles, qu'elles soient précliniques ou cliniques, sont loin d'être livrées systématiquement au public.
Les raisons générales conduisant à donner un statut confidentiel, temporaire ou définitif, à certains documents produits par ses commissions ne sont qu'exceptionnellement explicitées par l'EMEA.

Politique de mise à jour. Certaines sections (alias modules) des EPARs sont assez régulièrement mises à jour, et notamment leur module 8, qui décrit les mesures prises postérieurement à la mise de la spécialité pharmaceutique concernée sur le marché communautaire. La fiche de présentation de chaque médicament autorisé signale quels modules ont été révisés et indique le numéro (et non la date) de la dernière révision. Quant à la nature des révisions effectuées, elle n'est qu'exceptionnellement signalée à l'intérieur des textes : pas de notice introductive, pas de traitement graphique (texte en italique ou en gras, soulignement ou surlignage) qui permettrait au lecteur de savoir précisément ce qui a changé dans les documents marqués comme révisés.
Pour couronner cette politique invraisemblable, le dernier item qui apparaît noir sur blanc dans chacun des modules des EPARs, à savoir la date de dernière mise à jour du document, n'est jamais renseigné. C'est se moquer littéralement du public.

Auteur(s). Plus de 3 000 experts européens sont mis à disposition de l'EMEA par les autorités compétentes des quinze États membres pour réaliser les travaux d'évaluation sur lesquels s'appuient les deux commissions scientifiques de l'EMEA pour rendre leurs avis.
La liste des noms des experts européens, classés par pays, est en ligne à http://www.emea.eu.int/pdfs/aboutus/ExpertsCo.pdf. Leurs domaines de compétence et les déclarations de conflits d'intérêt ne sont pas mentionnés dans cette liste, mais l'EMEA affirme les donner à toute personne qui les demande.

Informations vérifiées le 7 mars 2002

©LRP

POINT DE VUE DE LA RÉDACTION

Politique européenne du médicament en danger

À quoi joue donc l'Agence européenne du médicament (alias EMEA) ? A t-elle pour objectif de rendre opaque l'ensemble de ses activités et des motivations de ses décisions, tout au moins pour le public et les professionnels de santé ? Si l'on en croit son site internet, la réponse est : oui (lire pages 386-388).

L'EMEA est clairement aujourd'hui une institution au service des firmes pharmaceutiques et non au service de la santé des européens. Au sein de la Commission européenne, le médicament est rattaché à la Direction "Entreprises" et non à la Direction "Santé et protection des consommateurs", et tout y est fait pour favoriser la compétitivité à court terme des firmes pharmaceutiques européennes vis-à-vis de leurs concurrentes américaines, et secondairement japonaises.

Dans les années 1970, l'Europe du médicament s'est développée de façon harmonieuse : produits industriels, les médicaments devaient néanmoins s'inscrire dans une perspective de santé publique. Lors de son entrée en activité, en 1995, l'EMEA devait notamment, selon ses attributions, favoriser l'information des professionnels et des patients.

Il y a loin des principes à la réalité. Et les modifications de la réglementation européenne du médicament que cherchent à faire adopter dans les tout prochains mois les industriels et leurs alliés de la Commission, sont très inquiétants (a) :

- ***accélération quasi systématique des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;***
- ***octroi définitif des AMM, sans le réexamen quinquennal actuellement en vigueur ;***
- ***maintien de la procédure permissive intitulée "par reconnaissance mutuelle des AMM" ;***
- ***absence de garanties sur un réel développement d'une pharmacovigilance européenne ;***
- ***maintien de l'opacité des motivations des décisions vis-à-vis du public et des professionnels de santé ;***
- ***maintien du financement majoritaire de l'EMEA (70 %) par l'industrie pharmaceutique, et de la pauvreté de ses capacités autonomes documentaires et d'expertise ;***
- ***autorisation de la publicité directe auprès du public pour les médicaments de prescription, plus ou moins déguisée en "information".***

Certains évoquent l'américanisation du marché européen du médicament, mais l'Europe ne disposera même pas des moyens de contrôle de la Food and Drug Administration, ni de la transparence des institutions américaines.

Le site internet de l'EMEA est une caricature. Non pas le fruit d'artefacts informatiques, mais le résultat d'une politique délibérée au service des seules firmes pharmaceutiques.

Les citoyens que nous sommes doivent intervenir, et exiger la transparence effective de toutes les administrations, fussent-elles européennes et spécialisées dans le médicament. La poudre aux yeux et les apparences réglementaires ne suffisent pas.

La revue Prescrire

a- Nous reviendrons en détail sur ce dossier dans le prochain numéro de la revue Prescrire.

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement