



AIM



Analyse conjointe  
Bruxelles, le 3 mars 2009

## **"Paquet pharmaceutique" : une vision de court terme dangereuse pour la santé publique**

Le 10 décembre 2008, la Commission européenne a rendu publiques ses propositions législatives dans le cadre de ce qu'elle a appelé le "paquet pharmaceutique". Ce "paquet" consiste en une communication introductive et en trois propositions législatives portant sur les médicaments<sup>a</sup>.

Une analyse approfondie du contenu de ce "paquet" révèle que, pour la Commission, la compétitivité de l'industrie pharmaceutique compte davantage que l'intérêt public. Nos propositions concrètes montrent qu'une autre voie est possible (voir en pages 3-4).

### **Une vision de court terme**

**La mondialisation donne le ton.** Les propositions de la Commission ont pour objectif d'encourager la compétitivité et l'innovation des firmes pharmaceutiques européennes. Or cette vision est aujourd'hui dépassée car la crise de l'innovation a atteint des proportions mondiales et les firmes pharmaceutiques sont, dans leur grande majorité, des multinationales. Le déclin général de l'innovation thérapeutique ne doit pas servir de prétexte pour déréglementer le marché des médicaments en Europe.

**Une stratégie à long terme s'impose.** Les propositions de la Commission encouragent une surconsommation de médicaments, par exemple : en proposant la légalisation de la publicité directe auprès du public (en anglais "direct-to-consumer advertising", DTCA) sous couvert "d'information" des patients (en anglais "direct-to-consumer information", DTCI) ; ou en prévoyant la généralisation de procédures accélérées de mise sur le marché ("autorisations conditionnelles"), sacrifiant au passage la qualité de l'évaluation avant mise sur le marché (voir ci-dessous).

L'attitude défensive des firmes pharmaceutiques (crispation sur les droits de propriété intellectuelle et abus du système des brevets) menace l'accès des patients des pays en développement aux médicaments dont ils ont impérieusement besoin. Cette attitude entraîne aussi un retard inacceptable de la concurrence par les médicaments génériques, et freine l'innovation par les firmes<sup>b</sup>.

À l'évidence, c'est une approche qualitative qu'il faut adopter : l'avenir de l'industrie pharmaceutique dépend de sa capacité propre à répondre aux véritables besoins des patients<sup>c</sup>.

**Des propositions législatives opaques.** Les propositions de la Commission utilisent des arguments faussement rassurants pour mieux les faire accepter. L'exemple le plus caricatural est celui du remplacement de "publicité directe auprès des consommateurs", terminologie employée par la Commission européenne en 2001 durant la révision de la législation pharmaceutique, par « *communication*

---

<sup>a</sup>- Disponibles à l'adresse suivante : [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharmpack_en.htm).

<sup>b</sup>- Les résultats préliminaires de l'enquête sur le secteur pharmaceutique menée par la Direction générale de la concurrence sont édifiants (<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

<sup>c</sup>- C'est la démonstration d'un véritable progrès thérapeutique (alias valeur ajoutée) d'un nouveau médicament par rapport aux traitements déjà existants (notamment au traitement de référence) qui doit servir de base non seulement pour autoriser leur mise sur le marché, mais aussi pour déterminer leur prix et leur remboursement.

*d'informations de qualité au grand public sur les médicaments de prescription par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché »<sup>d</sup>.*

Ces propositions rendent le cadre réglementaire encore plus complexe, et par conséquent opaque pour la plupart des citoyens européens. Les propositions sont formulées de telle façon qu'elles sont difficiles à comprendre, avec des articles truffés de renvois, ce qui les rend inintelligibles. Des principes élémentaires tels que la transparence et la protection de la santé publique sont dilués par de nombreuses exceptions aux règles, réduisant en définitive la réglementation à un rideau de fumée (voir ci-dessous "Principaux sujets de préoccupation").

## **Principaux sujets de préoccupation**

**Propositions sur "l'information" des patients.** La grande majorité des acteurs de santé est fermement opposée à ce que les firmes pharmaceutiques communiquent directement avec le public. Lors de chacune des nombreuses consultations organisées par la Commission européenne sur le sujet, la communauté la plus large d'acteurs de santé publique a unanimement affirmé que l'industrie pharmaceutique ne peut pas être une source fiable d'informations impartiales, en raison d'un conflit d'intérêts manifeste et inévitable. Pourtant, la proposition de Directive ouvre la porte à la promotion directe par les firmes pharmaceutiques.

Pour être utile, l'information doit permettre aux patients d'analyser ce qui les préoccupe, leur donner une idée réaliste de l'évolution de leur état de santé, les aider à comprendre si des investigations complémentaires sont nécessaires, leur indiquer quels traitements existent et ce qu'ils peuvent en attendre et, à partir des options disponibles, les rendre à même de faire des choix, ou de participer à ces choix, en toute connaissance de cause. Les "informations" que donnent les firmes pharmaceutiques ne pouvant être ni fiables ni comparatives, la proposition de Directive dans son ensemble n'apporte aucune valeur ajoutée aux citoyens européens.

L'unique motivation de la Commission pour proposer de modifier la législation en vigueur semble être de servir les intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques en élargissant leurs marchés. Cette opération ne présente aucun intérêt, ni pour les citoyens européens, ni pour les États membres. Elle représente au contraire de la bureaucratie supplémentaire et une augmentation des dépenses.

**Propositions relatives à la pharmacovigilance.** Les propositions relatives à la pharmacovigilance ont été légèrement améliorées par rapport à celles qui avaient été publiées pour consultation publique début 2008<sup>e</sup>. Ces améliorations restent cependant insuffisantes pour renforcer véritablement la sécurité des patients et, ce qui est plus préoccupant, risquent même d'affaiblir les systèmes européens de pharmacovigilance et d'autorisation de mise sur le marché.

En effet, au lieu de s'attaquer aux raisons qui expliquent la multiplication de drames provoqués par des médicaments qui ont été autorisés alors qu'ils constituaient des régressions sur le plan thérapeutique ou que leur balance bénéfices-risques était défavorable<sup>f</sup>, la proposition met l'accent sur des solutions techniques insuffisantes. La démarche dite de "gestion du risque" proposée est orientée produit (elle est conçue pour étudier et protéger le processus de commercialisation des médicaments, et non pas pour protéger les patients d'effets indésirables évitables).

Bien que ces propositions de pharmacovigilance soient présentées comme une question technique concernant le système de pharmacovigilance, leur portée est beaucoup plus vaste car elles touchent chaque étape de la commercialisation des médicaments en Europe : de l'évaluation à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), en passant par la surveillance et l'information sur les produits.

Certaines dispositions restent extrêmement préoccupantes :

---

<sup>d</sup> - La communication d'"informations" aux patients par les firmes pharmaceutiques est promotionnelle par nature en raison du conflit d'intérêts inhérent de ces firmes.

<sup>e</sup> - Voir notre analyse à l'adresse suivante : <http://www.prescrire.org/docus/ConsulPharmacovigJan08Fr.pdf>.

<sup>f</sup> - Voir à ce sujet les affaires récentes du Vioxx<sup>o</sup> (anti-inflammatoire qui a provoqué des accidents cardiaques mortels et a finalement été retiré du marché), du Zyprexa<sup>o</sup> (antipsychotique qui s'est révélé être à l'origine de diabète et de troubles métaboliques), de l'Accomplia<sup>o</sup> (médicament contre l'obésité qui augmente les risques de suicide et a été retiré du marché européen en 2008), de l'Avandia<sup>o</sup> (antidiabétique pouvant provoquer des troubles cardiaques mortels) et du Deroxat<sup>o</sup>/Seroxat<sup>o</sup> (antidépresseur qui augmente les risques de suicide).

- la recommandation de mettre fin au financement public obligatoire de la pharmacovigilance. Cette activité de santé publique serait financée par des redevances de l'industrie pharmaceutique, qui seraient perçues par les autorités de réglementation. Cette procédure risque de limiter les activités de pharmacovigilance à une prestation de service ;

- un manque de moyens pour protéger véritablement les citoyens européens : le Comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (en anglais, Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee, PRAAC) ne sera pas doté de l'autorité suffisante pour agir ; le rôle fondamental des centres nationaux et régionaux de pharmacovigilance n'est pas reconnu, pire la mise en œuvre des propositions de la Commission pourrait même aboutir à leur destruction ;

- l'introduction d'études dites "de sécurité" après l'autorisation de mise sur le marché (études post-AMM) et l'introduction de programmes de "gestion du risques" risquent d'être le prétexte à ce que les AMM prématurées soient la règle, et non plus l'exception ;

- les tâches qui doivent incomber aux systèmes publics de pharmacovigilance continuent d'être déléguées aux firmes pharmaceutiques notamment en ce qui concerne le recueil et l'interprétation des données, alors que ces firmes sont à la fois juges et parties (c'est en effet à partir de l'évaluation des données que la balance bénéfices-risques de leurs produits est déterminée) ;

- une absence de transparence : l'accès par le public à toutes les données pertinentes de pharmacovigilance n'est pas garanti ; il est prévu que les bonnes pratiques de pharmacovigilance, fondamentales pour l'organisation du système européen de pharmacovigilance, soient établies conformément aux recommandations de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), pas dans une perspective orientée patients.

**Propositions sur les médicaments falsifiés.** La contrefaçon est un problème de santé publique qui exige des mesures appropriées, en particulier en dehors de l'Europe<sup>e</sup>. La Commission européenne a choisi de parler de "médicaments falsifiés" plutôt que de "médicaments contrefaits" tels qu'ils sont définis par l'Organisation mondiale de la santé<sup>h</sup>. La terminologie telle qu'adoptée par l'Union européenne recouvre ainsi la notion de "contrefaçon" mais aussi l'ensemble des violations de la propriété intellectuelle, ce qui crée la confusion. La lutte contre les médicaments de contrefaçon ne doit pas servir de prétexte pour discréditer les génériques et encourager la fidélisation des patients aux médicaments de marque. Les dispositifs de sécurité servant à la traçabilité des médicaments ne doivent pas porter atteinte aux libertés individuelles ni réduire l'accès aux traitements (par exemple, la technologie par radio-identification (en anglais "radio frequency identification", RFID) soulève des problèmes de respect de la vie privée et de coût). Certaines dispositions de la proposition de la Commission sont néanmoins bienvenues, comme celles qui renforcent le contrôle des grossistes et qui visent à améliorer la qualité pharmaceutique<sup>i</sup>.

## Une autre voie d'action

### **Nos propositions concrètes en faveur de "l'information des patients" incluent :**

- rendre la notice approuvée par les autorités plus utile et accessible aux patients<sup>j</sup>, en veillant à ce que les firmes pharmaceutiques respectent rigoureusement leurs **obligations en matière de conditionnement et**

<sup>e</sup>- D'après l'Organisation mondiale de la santé, en Europe, moins de 1 % des médicaments sont des médicaments de contrefaçon.

<sup>h</sup>- Le groupe IMPACT de l'OMS donne la définition suivante des médicaments contrefaits : « *Il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou spécialités) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas considérés comme produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon.* » (définition complète disponible ici : [www.egagenerics.com/pr-2008-12-08.htm](http://www.egagenerics.com/pr-2008-12-08.htm)).

<sup>i</sup>- Certaines propositions visant à améliorer la qualité pharmaceutique des médicaments sont bienvenues :

- renforcement des inspections dans les pays émergents et en développement ainsi que dans les pays européens afin de mieux faire respecter les bonnes pratiques de fabrication et rendre les résultats de ces inspections plus transparents ;

- contrôle accru des substances pharmaceutiques actives (en anglais, "active pharmaceutical ingredients" (API)) importés de pays tiers.

<sup>j</sup>- En particulier améliorer la lisibilité et la structure des informations, ainsi que la communication d'informations sur les effets indésirables et les décisions récentes de pharmacovigilance.

**de notices** (par exemple, grâce à des consultations auprès de groupes cibles de patients, en application de l'article 59 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE) ;

- tirer le meilleur parti des **échanges entre les patients et les professionnels de santé** : informer les patients et répondre à leurs besoins suppose une relation de confiance et de dialogue interpersonnel qui relève de la responsabilité fondamentale des professionnels de santé ;
- encourager les **Agences nationales à devenir des fournisseurs d'informations plus proactifs et plus transparents**, garantissant l'accès public à toutes les données sur l'efficacité et la sécurité des médicaments et des autres produits de santé, avant comme après leur mise sur le marché ;
- **développer et renforcer les sources existantes d'informations comparatives et impartiales sur les options de traitement** ;
- **mettre définitivement et rapidement un terme à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs** du secteur de la santé : application intégrale de la réglementation européenne en matière de promotion des médicaments, notamment en veillant à préserver l'article 88 de la Directive 2001/83/CE de tout assouplissement ou remise en cause.

#### **Nos propositions concrètes sur la pharmacovigilance incluent :**

- **renforcer les critères d'autorisation de mise sur le marché**. Il faut ajouter un 4<sup>e</sup> critère, la nécessité de démontrer un réel progrès thérapeutique, aux critères actuels nécessaires pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (démonstration de l'efficacité, de la sécurité et de la qualité). Les progrès thérapeutiques apportés doivent être comparés avec les traitements existants sur la base de données cliniques pertinentes, recueillies grâce à des essais cliniques comparatifs bien conçus<sup>k</sup> ;
- **financer intégralement et suffisamment, sur fonds publics, les centres de pharmacovigilance nationaux et régionaux** ;
- **renforcer l'autorité** du Comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAAC), et le **renommer en "Comité européen de pharmacovigilance"** ;
- permettre la **notification directe des effets indésirables par les patients aux autorités de santé** et exploiter efficacement ces informations ;
- renforcer la **transparence** : signaler les médicaments récemment mis sur le marché, en particulier si une "autorisation conditionnelle" a été délivrée, à l'aide d'un symbole particulier pour sensibiliser les patients<sup>l</sup> ; donner au public l'accès aux rapports périodiques actualisés de sécurité (en anglais "Periodic safety update reports", PSUR), y compris les données de consommation, et aux rapports d'évaluation complets de ces PSURs ; rendre publics les compte rendus détaillés du Comité de pharmacovigilance et des réunions des groupes de travail apparentés<sup>m</sup> ;
- **imposer des sanctions dissuasives** aux firmes qui ne respectent pas leurs obligations, y compris en retirant les autorisations de mise sur le marché.

#### **"Médicaments falsifiés", les priorités sont :**

- **rendre obligatoire le signalement** par les firmes pharmaceutiques aux autorités sanitaires des cas de contrefaçons détectés afin de contrôler rigoureusement le marché et alerter les professionnels de santé comme les patients ;
- **améliorer l'accès des patients aux médicaments dont ils ont véritablement besoin**, ce qui réduira la tentation d'acheter des médicaments de qualité inconnue auprès de sources douteuses ou illégales ;
- **contrôler attentivement les sites internet qui vendent des médicaments en ligne** ;
- **décourager la promotion agressive de médicaments sous leur nom de marque** afin de restreindre le marché lucratif des contrefaçons.

## **En conclusion**

---

<sup>k</sup>- On éviterait ainsi que les patients soient inutilement exposés à des effets indésirables et on mettrait efficacement fin au gaspillage actuel, les budgets de santé des États membres finançant au prix fort de nouveaux médicaments qui sont trop souvent inutiles.

<sup>l</sup>- Par exemple, à l'aide d'un pictogramme représentant un triangle noir pointé vers le bas, qui est déjà largement utilisé dans certains pays.

<sup>m</sup>- Application effective de l'article 126b de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE.

La Commission a une responsabilité majeure dans la protection de la santé publique des citoyens européens (article 152 du Traité instituant la Communauté européenne). La défense de la compétitivité des industriels ne doit en aucun cas occulter l'intérêt de la santé publique.

Plus que jamais auparavant, il apparaît clairement que le fait que les médicaments relèvent de la Direction générale Entreprises se traduit par un déséquilibre fondamental dans les propositions de la Commission.

Les organisations signataires de ce document appellent le Parlement européen et le Conseil de l'Europe à exiger que Commission revoie ses priorités qui doivent être, en tout premier lieu, de protéger les intérêts des patients et des consommateurs.

***Association Internationale de la Mutualité (AIM)***  
***International Society of Drug Bulletins (ISDB)***  
***Collectif Europe et Médicament (MiEF)***  
***Health Action International (HAI) Europe***



**AIM.** L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe des organismes autonomes d'assurance maladie et de protection sociale à but non lucratif opérant selon les principes de solidarité. Actuellement, l'AIM comprend 41 fédérations nationales représentant 29 pays. Elles fournissent une couverture sociale contre la maladie et d'autres risques sociaux à plus de 150 millions de personnes. À travers son réseau, l'AIM contribue de manière active à la sauvegarde et à l'amélioration de l'accès aux soins pour tous. Plus de renseignements sur [www.aim-mutual.org](http://www.aim-mutual.org). Contact: [rita.kessler@aim-mutual.org](mailto:rita.kessler@aim-mutual.org).



**HAI Europe.** Health Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement, et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. Plus de renseignements sur [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org). Contact : [teresa@haiweb.org](mailto:teresa@haiweb.org).



**ISDB.** L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé mais aussi aux patients et consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 79 membres, présents dans 40 pays différents. Plus de renseignements sur : [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org). Contact : [press@isdbweb.org](mailto:press@isdbweb.org).



**MiEF.** Le Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum ; MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en termes d'efficacité, de sécurité et de prix. Contact : [europedumedicament@free.fr](mailto:europedumedicament@free.fr).