

En annexe de l'article : "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" (Rev Prescrire 2004 ; 24 (252) : 542-548)

e UROPE



Europe et médicament : morceaux choisis...

● **La procédure de codécision qui a abouti à l'adoption de la Directive et du Règlement 2004 sur le médicament en Europe a duré plus de deux ans. Les représentants de la Commission européenne, des ministres et d'autres acteurs ont eu beaucoup d'occasions de s'exprimer sur le sujet. Certains de leurs propos méritent d'être rapportés. Ils dévoilent l'état d'esprit dans lequel travaillent ces différents acteurs.**

• Sur les critères et la procédure d'autorisation d'un médicament :

- « La comparaison de l'efficacité d'un médicament ne peut pas être considérée comme un critère pour l'autorisation ». (Commission européenne - Avis sur les amendements au Règlement adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002) (a).
- « L'objectif de l'analyse du rapport bénéfice-risque est et doit rester celui de l'évaluation scientifique des bénéfices et des risques du médicament particulier considéré de manière individuelle et non pas la comparaison de ce médicament avec d'autres médicaments » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).
- « Avis défavorable : la valeur thérapeutique ne saurait constituer un critère d'octroi d'une AMM » (Premier ministre français - Comité interministériel pour les questions de coopération économique européenne - Tableau indicatif de vote sur le projet de Règlement - 31 octobre 2003).
- « La France suggère que les mots "en comparaison avec les thérapeutiques déjà existantes" soient supprimés » (NDLR : à propos des conditions de l'octroi d'une année de protection supplémentaire pour une nouvelle indication) (Conseil européen des ministres de la santé - Groupe de travail pharmaceutique - Examen de la Directive - 7 avril 2003).

- « La Commission n'accepte pas l'amendement qui introduit une nouvelle exigence concernant (...) "les essais à long terme" dans le cas des médicaments pour des traitements à long terme. Cette formulation est trop vague (...) » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).

• Sur la pharmacovigilance :

- « Les patients ne peuvent pas être invités à communiquer directement aux titulaires les effets indésirables sans une intervention ou un filtre des professionnels de santé ou des autorités compétentes » (Commission européenne - Avis sur les amendements au Règlement adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).
- « La délégation de la France, soutenue par celles des Pays-Bas, de l'Autriche, de la Grèce et du Royaume-Uni propose de supprimer "les patients doivent être encouragés à notifier tout effet indésirable aux autorités compétentes responsables de la pharmacovigilance" » (NDLR : pour ne maintenir que la notification aux professionnels de santé) (Conseil européen des ministres de la santé - Groupe de travail pharmaceutique - Examen du Règlement - 4 février 2003).

• Sur l'information des patients :

- « La Commission n'accepte pas les amendements qui obligent les autorités compétentes à mettre en place un site web et à inclure dans l'emballage et la notice les coordonnées de ce site web où l'information relative au médicament figurerait. L'obligation de publier une information dans un site web n'est pas prévue dans la législation pharmaceutique » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).

- « La Commission n'accepte pas l'amendement visant à introduire l'obligation de faire figurer certaines indications sur l'emballage ou la notice en braille ou dans un certain caractère d'imprimerie ou, sur demande, en d'autres formats. Cette obligation serait disproportionnée par rapport au but à atteindre et pourrait porter préjudice aux formats normaux des indications » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).
- « À titre de compromis, la France pourrait accepter que la dénomination commune figure lorsque le médicament contient au plus deux substances actives » (Premier ministre français - Comité interministériel pour les questions de coopération économique européenne - Position sur les amendements à la Directive - 25 novembre 2003).
- « La Commission n'accepte pas l'amendement qui (...) rendrait possible une information comparative pour tous les médicaments autorisés (...) » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).

• Sur la publicité :

- « La Commission n'accepte pas l'amendement qui vise à prévoir l'obligation de cohérence de la publicité avec toute l'information qui accompagne ou qui se rapporte à l'autorisation de mise sur le marché. La publicité doit être vérifiée sur la base du seul résumé des caractéristiques du produit (...) » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002). ▶▶

a- Les textes cités en référence sont disponibles via le service Références Prescrire.

- ▶ – « *La Commission n'accepte pas l'amendement (...) visant à rendre plus strictes les conditions dans lesquelles la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire (...) peut être réalisée. La rédaction du texte est trop restrictive et rend impraticable l'exercice de cette activité de promotion* » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).
 - « *Dans l'ensemble des États membres, l'Industrie a établi des codes de bonnes pratiques de promotion qui font l'objet d'une application rigoureuse et de sanctions en cas de manquements avérés. Leur bon fonctionnement n'est pas contesté* » (Syndicat national (français) de l'industrie pharmaceutique - Commentaires sur le projet de Directive - chapitre publicité - non daté).
 - « *L'information sur les thérapeutiques disponibles fait partie de l'information légitimement recherchée par les patients. Elle n'est d'ailleurs pas limitée dans certains pays européens. De plus, la qualité de l'information n'est pas liée à sa source mais à son contenu* » (Syndicat national (français) de l'industrie pharmaceutique - Commentaires sur le projet de Directive - chapitre publicité - non daté).
- **Et sur divers autres sujets :**
- À propos d'un amendement sur l'évaluation permanente de la balance bénéfices-risques des médicaments autorisés : « *Défavorable : cela risquerait de mettre l'analyse du bénéfice-risque à la charge de l'autorité compétente* » (Premier ministre français - Comité interministériel pour les questions de coopération économique européenne - Position sur les amendements à la Directive - 25 novembre 2003).
 - « *Les redevances doivent servir à payer les services rendus à l'industrie (...)* » (NDLR : par "service rendu" la Commission entend par exemple l'octroi d'une AMM) (Commission européenne - Avis sur les amendements au Règlement adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).
 - « *La notion de "programme d'usage compassionnel d'une ampleur suffisante prenant en compte les besoins vitaux des patients concernés" ne peut être retenue. Par ailleurs (...) il ne revient pas à l'État membre de s'assurer de la mise à disposition du médicament mais à l'industriel* » (Premier ministre français - Comité interministériel pour les questions de coopération économique européenne - Position sur les amendements à la Directive - 25 novembre 2003).
 - À propos des données soumises à l'appui d'une demande d'AMM, et dont l'exactitude est sous la responsabilité du demandeur : « *On ne voit pas clairement comment l'Agence pourrait découvrir ou démontrer que des données ont été falsifiées* » (Conseil européen des ministres de la santé - Groupe de travail pharmaceutique - Position sur les amendements au Règlement - 4 novembre 2003).
 - « *Les délégations de l'Allemagne et de l'Autriche émettent des réserves sur la suggestion d'avoir des représentants des consommateurs/patients au Conseil d'administration de l'Agence* (NDLR : européenne du médicament). *La délégation de Suède accepte l'inclusion des consommateurs/patients tandis que d'autres délégations (Italie, France, Finlande, Royaume-Uni, Irlande) ne peuvent pas l'accepter* » (Conseil européen des ministres de la santé - Groupe de travail pharmaceutique - Examen du Règlement - 25 novembre 2002).
 - « *Treize délégations soutiennent la nouvelle version du texte pour la composition du Conseil d'administration de l'Agence européenne* (NDLR : dans cette version le Conseil comporte des représentants des firmes, des patients, des médecins et de l'assurance maladie). *Cependant la France rejette l'inclusion d'un représentant de l'assurance maladie* » (Conseil européen des ministres de la santé - Groupe de travail pharmaceutique - Examen du Règlement - 4 février 2003).
- Notons encore que la Commission européenne n'a pas accepté l'amendement I de la Directive, adopté par les députés le 23 octobre 2002 et qui stipulait « *Les médicaments ne sont pas des biens marchands comme les autres* », au motif suivant : « *Cette précision n'est pas nécessaire pour expliciter les dispositifs de la proposition et ne reflète aucune de ses dispositions* » (Commission européenne - Avis sur les amendements à la Directive adoptés par le Parlement - 10 décembre 2002).

©La revue Prescrire