Prescrire
Association Mieux Prescrire

AFSSAPS
Jean MARIMBERT Directeur Général
François CHOLLET Président du Conseil d'administration
143-147, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS

Paris, le 25 avril 2007

Messieurs,

La loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a introduit dans le droit français des obligations importantes de transparence pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (articles 27 et 30).

L'Association Mieux Prescrire avait œuvré avec force, au sein du Collectif Europe et Médicament, pour l'introduction de ce principe de transparence dans la Directive 2004/27/CE. Nous nous réjouissons donc de la transposition de ce principe en France, pays longtemps réputé pour son opacité administrative.

Nous avons noté avec intérêt les efforts faits par les responsables de l'Afssaps depuis plus d'un an pour rendre publics un certain nombre de documents. Nous en avons rendu compte, dans la *revue Prescrire* et sur le site internet Prescrire. Ces premières mesures ont d'ores et déjà permis aux patients et aux soignants de prendre connaissance de données utiles pour la pratique.

Afin de contribuer à la poursuite de ces efforts et à l'application rigoureuse de la loi, nous souhaitons vous faire part des domaines dans lesquels le besoin de transparence nous apparaît le plus urgent, dans l'intérêt des patients. Sur chacun des points suivants, nous vous demandons de nous indiquer quand et comment l'Afssaps compte améliorer sa transparence.

Autorisations de mise sur le marché – Annexes I, II et III. Au 13 avril 2007, seuls 5 841 RCP sont accessibles sur le site internet de l'agence, alors que selon ce même site 17 779 spécialités sont autorisées en France. En pratique, nous constatons qu'il est fréquent de ne pas disposer d'un RCP en ligne, et le même problème se pose pour les notices, le plus souvent pour des spécialités anciennes, mais aussi parfois pour des spécialités autorisées récemment. La mise en ligne tardive de certains RCP, bien après l'octroi de l'AMM, complique les activités de veille sur le site internet de l'Afssaps.

Le décret n° 2007-455 du 25 mars 2007 vient de préciser que les RCP et notices des spécialités anciennes (autorisées avant le 1er janvier 1999) seront rendus accessibles le 31 décembre 2008. Nous savons que l'Afssaps a rencontré des difficultés techniques dans la mise en ligne des certains documents anciens, mais nous entendons parler de ces difficultés depuis de nombreuses années, par les

Prescrire
83, boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : 01 49 23 72 80
Fax : 01 48 07 87 32
revue@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Service aux Abonnés
Tél. : 01 49 23 72 86
Fax : 01 49 23 76 48
abonnements@prescrire.org

International
Subscription Department
Tel. : 33 1 49 23 72 65
Fax : 33 1 49 23 76 48
international@prescrire.org

La revue Prescrire
et sa version en anglais
Prescrire International
sont publiées par l'association
de formation continue
à but non lucratif
"Association Mieux Prescrire"

Organisme formateur
n° 11 751 711 075

La revue Prescrire
and its English language
version Prescrire International
are published by
the non profit organization
"Association Mieux Prescrire"

Association Mieux Prescrire :
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 913E
RIP CCP Paris :
30041 00001 0061205H020 94
Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande).

directeurs généraux successifs de l'Agence. Un allongement du délai de mise en conformité jusqu'au 31 décembre 2008 ne sera compris par les utilisateurs de la base de données que s'il est motivé.

Les utilisateurs de la base de données sur les spécialités pharmaceutiques sont par ailleurs confrontés de manière chronique à l'absence de visibilité des modifications de RCP. Chaque variation ou presque donne lieu à la mise en ligne d'une nouvelle version du RCP, sur laquelle il n'est pas possible de visualiser rapidement les phrases modifiées. Il n'est même pas possible de savoir quels chapitres ont été modifiés et d'estimer l'importance de la modification : par exemple, on ne peut comprendre rapidement s'il s'agit d'une mise en garde majeure pour raisons de pharmacovigilance, ou d'une simple modification de l'adresse du titulaire de l'AMM.

Cela oblige en pratique à comparer point par point ancien et nouveau RCP. Ce travail long et fastidieux est peut-être réalisable par quelques professionnels de l'information. Il n'est pas envisageable pour un professionnel de santé en exercice ou pour un patient.

Un signalement bien visible des zones modifiées dans les RCP, et d'une façon générale dans les annexes des AMM, est devenu nécessaire, du fait du nombre actuel de variations, et de l'importance de certaines modifications concernant notamment les risques liés aux médicaments.

Autorisation de mise sur le marché – Rapports d'évaluation (RAPPE). Si la réglementation française était un peu ambiguë jusqu'à présent sur les rapports d'évaluation, elle précise aujourd'hui clairement qu'un « *rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament* » doit être rendu public par l'agence.

À ce jour, les rapports d'évaluation (RAPPE) concernant les nouvelles spécialités autorisées en France, par la procédure nationale ou par reconnaissance mutuelle (que la France soit pays rapporteur ou pays destinataire) sont un peu plus nombreux sur le site internet de l'agence, mais leur mise en ligne n'est toujours pas systématique, et elle est parfois bien tardive. En outre le contenu des RAPPE est inégal et ces documents, ou certains de leurs chapitres, sont parfois peu détaillés. L'équipe technique dédiée aux RAPPE au sein de l'Afssaps semble restreinte. Si un problème de moyens est la seule raison à l'absence de publication systématique des RAPPE, des progrès doivent être possibles.

Autorisation de mise sur le marché – Ordres du jour et comptes-rendus des réunions de la Commission. Des comptes-rendus ont commencé à apparaître sur le site internet de l'agence. Mais ils sont publiés avec beaucoup de retard : ainsi, au 13 avril 2007, le dernier compte-rendu publié est celui de la Commission d'AMM du 21 septembre 2006.

Par ailleurs, certains points de ces comptes-rendus sont moins détaillés que d'autres. Il est fréquent que des décisions prises à partir de travaux préparatoires réalisés en groupes de travail, ne soient ni explicitées, ni motivées dans le compte-rendu de la Commission plénière. En pareil cas, l'esprit de la Directive 2004/27/CE n'est plus respecté.

Prescrire
83, boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : 01 49 23 72 80
Fax : 01 48 07 87 32
revue@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Service aux Abonnés
Tél. : 01 49 23 72 86
Fax : 01 49 23 76 48
abonnements@prescrire.org

International
Subscription Department
Tel. : 33 1 49 23 72 65
Fax : 33 1 49 23 76 48
international@prescrire.org

La revue Prescrire
et sa version en anglais
Prescrire International
sont publiées par l'association
de formation continue
à but non lucratif
"Association Mieux Prescrire"

Organisme formateur
n° 11 751 711 075

La revue Prescrire
and its English language
version Prescrire International
are published by
the non profit organization
"Association Mieux Prescrire"

Association Mieux Prescrire :
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 913E
RIP CCP Paris :
30041 00001 0061205H020 94
Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande).

Quand l'absence de détails est liée au fait que certaines informations présentent un « *caractère de confidentialité commerciale* », il serait éclairant pour les utilisateurs de le signaler, comme cela se pratique dans des agences d'autres pays. Une définition serait également utile pour expliquer ce que l'Afssaps considère comme une information présentant un « *caractère de confidentialité commerciale* ».

Pharmacovigilance – Ordres du jour et comptes-rendus de la Commission. Comme ceux de la Commission d'AMM, les comptes-rendus de la Commission de pharmacovigilance sont pour le moment publiés avec retard. Ainsi au 13 avril 2007, le dernier compte-rendu publié date du 28 novembre 2006. Patients et soignants gagneraient pourtant à prendre connaissance dans les meilleurs délais des informations contenues dans ces documents : cela permettrait parfois d'éviter d'exposer inutilement des patients à des risques d'effets indésirables.

Par ailleurs, ces comptes-rendus renvoient parfois à des travaux réalisés en groupes de travail sans que les comptes-rendus des réunions de ces groupes soient annexés. Si la loi n°2007-248 ne cite que les comptes-rendus des réunions de "commissions", il est bien dans l'esprit de la Directive 2004/27/CE de rendre accessibles au public les motivations des décisions des agences, et ces motivations sont souvent élaborées en groupe de travail. La Directive n'impose pas de rendre publiques les minutes des réunions, comme cela se pratique dans certains pays, mais elle impose de rendre accessibles des comptes-rendus et pas de squelettiques relevés de décisions.

Patients et soignants admettent difficilement l'opacité dans le domaine de l'autorisation de mise sur le marché, mais ils vivent encore plus mal l'opacité dans le domaine de la pharmacovigilance.

Publicité – Ordres du jour et comptes rendus de la Commission. Jusqu'à présent la Commission de la publicité est celle dont le fonctionnement est le moins transparent, puisque les seuls effets visibles de son travail sont les rares interdictions de publicité publiées au *Journal Officiel*, de plus rares encore recommandations, et quelques échos ponctuels dans les comptes-rendus des réunions de la Commission d'AMM.

Pourtant, forte de 23 membres, et faisant appel à de nombreux rapporteurs, la Commission de la publicité rend assurément de nombreux avis. Le fait de les rendre publics, comme cela a été annoncé, à compter du mois de juin 2007, aidera à mieux faire comprendre le travail de contrôle qui s'exerce dans notre pays sur les différents types de publicités.

Publicité – Visas publicité grand public. Parmi les décisions prises sur avis de la Commission de publicité, les octrois et retraits de visas publicitaires pour des spécialités orientées vers l'automédication sont particulièrement importants à rendre publics, ainsi que leurs motivations. Ils permettraient notamment aux soignants de savoir si une spécialité fait l'objet de publicité grand public et si les patients sont par conséquent incités à la consommer. Les soignants seraient ainsi mieux en mesure de surveiller notamment les effets indésirables liés à cette spécialité.

Prescrire
83, boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : 01 49 23 72 80
Fax : 01 48 07 87 32
revue@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Service aux Abonnés
Tél. : 01 49 23 72 86
Fax : 01 49 23 76 48
abonnements@prescrire.org

International
Subscription Department
Tel. : 33 1 49 23 72 65
Fax : 33 1 49 23 76 48
international@prescrire.org

La revue Prescrire
et sa version en anglais
Prescrire International
sont publiées par l'association
de formation continue
à but non lucratif
"Association Mieux Prescrire"

Organisme formateur
n° 11 751 711 075

La revue Prescrire
and its English language
version Prescrire International
are published by
the non profit organization
"Association Mieux Prescrire"

Association Mieux Prescrire :
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 913E
RIP CCP Paris :
30041 00001 0061205H020 94
Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande).

Prescrire

Lorsque la transparence de l'Afssaps sera assurée dans ces différents domaines, comme l'exige aujourd'hui la loi, patients et soignants disposeront d'informations précieuses pour mieux utiliser les médicaments. Cela contribuera en outre à renforcer la confiance du public dans une institution essentielle pour la santé publique. Nous n'avons pas abordé ici certains autres domaines dans lesquels il existe aujourd'hui des obligations de transparence, comme celui de la gestion des conflits d'intérêts, ou celui de l'enregistrement des essais cliniques (protocoles et résultats), sachant qu'ils font depuis longtemps partie de vos préoccupations.

Nous savons votre attachement au principe de transparence, et ne doutons pas de votre volonté d'aller au-delà des mesures déjà prises. Votre réponse sur les moyens mis en œuvre pour la période à venir, et sur le calendrier prévisionnel, nous le confirmera.

Dans l'attente de vos réponses à nos interrogations, soyez assurés de l'expression de notre considération.

Philippe Mura
Président de l'Association Mieux Prescrire

Bruno Toussaint
Directeur de la Rédaction de la revue Prescrire

Prescrire
83, boulevard Voltaire
75558 PARIS CEDEX 11
FRANCE

Tél. : 01 49 23 72 80
Fax : 01 48 07 87 32
revue@prescrire.org

Site internet
Web site
www.prescrire.org

Service aux Abonnés
Tél. : 01 49 23 72 86
Fax : 01 49 23 76 48
abonnements@prescrire.org

International
Subscription Department
Tel. : 33 1 49 23 72 65
Fax : 33 1 49 23 76 48
international@prescrire.org

La revue Prescrire
et sa version en anglais
Prescrire International
sont publiées par l'association
de formation continue
à but non lucratif
"Association Mieux Prescrire"

Organisme formateur
n° 11 751 711 075

La revue Prescrire
and its English language
version Prescrire International
are published by
the non profit organization
"Association Mieux Prescrire"

Association Mieux Prescrire :
N° TVA : FR 48 340647619
SIRET 340 647 619 00014
Code NAF : 913E
RIP CCP Paris :
30041 00001 0061205H020 94
Association loi de 1901
n° 86/4331 - JO 21/01/1987
(Statuts sur demande).