



Un projet de loi de transposition incomplet et un dangereux projet d'ordonnance

● **Le projet de loi n° 3062 ne transpose pas complètement et rigoureusement la Directive 2004/27/CE. Les députés et sénateurs français peuvent encore le modifier. Le Collectif Europe et Médicament sait pouvoir compter sur leur souci d'une transposition fidèle.**

● **Un inacceptable projet d'ordonnance sur une disposition ne découlant pas du droit communautaire (légalisation des "programmes d'accompagnement" des patients par les firmes pharmaceutiques) a été glissé dans la loi de transposition. Les députés et sénateurs français doivent pouvoir débattre sereinement d'un sujet aussi lourd de conséquences. Le principe d'un passage par voie d'ordonnance est inacceptable et doit être rejeté.**

1- Une transposition incomplète

Le projet de loi n° 3062 reste en deçà des obligations découlant de la Directive 2004/27/CE sur la question du retrait du marché des médicaments pour des raisons liées à une balance bénéfices-risques défavorable, de l'information des patients, et de la transparence de l'Affsaps.

1-1- Retrait du marché des médicaments. Une avancée importante pour la santé publique apportée par la Directive 2004/27/CE a été l'introduction de la notion de balance bénéfices-risques défavorable, parmi les motifs de retrait du marché d'un médicament.

L'article de la Directive 2004/27/CE qui introduit la notion de balance bénéfices-risques est le suivant :

– article 117 paragraphe 1-c :
« (...) les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la délivrance du médicament soit interdite et que ce médica-

ment soit retiré du marché lorsqu'il est considéré que : (...) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable dans les conditions d'emploi autorisées (...) ».

Il n'apparaît pas clairement dans le projet de loi n° 3062 la possibilité de retirer du marché un médicament quand sa balance bénéfices-risques n'est pas favorable. L'article 6 reprend cette notion comme motif de refus d'une autorisation de mise sur le marché lors d'une demande initiale, mais pas comme motif de retrait (ou de suspension) d'une AMM déjà octroyée. La transposition est donc incomplète.

► **Le Collectif Europe et Médicament demande que l'article 117 paragraphe 1-c de la Directive 2004/27/CE soit transposé dans son intégralité, et que le projet de loi n° 3062 soit amendé en ce sens.**

1-2- Information des patients. L'étiquetage en braille des médicaments, et l'évaluation des notices par des groupes de patients devraient faire l'objet d'un décret de transposition. Aucun projet de décret n'a pour l'instant été rendu public sur ce sujet.

► **Le Collectif Europe et Médicament demande que ce décret transpose complètement la Directive 2004/27/CE en ce domaine, et soit publié rapidement.**

1-3- Transparence des agences du médicament. Une des avancées essentielles pour la santé publique, apportées par la Directive 2004/27/CE, a été l'obligation de transparence pour les autorités compétentes en matière de médicament, à l'égard des patients comme des professionnels de santé, c'est-à-dire à l'égard du public en général. Quatre articles de la Directive concernent particulièrement ces obligations de transparence :

– article 21 paragraphes 3 et 4 :
« 3. Les autorités compétentes rendent sans

retard l'autorisation de mise sur le marché publiquement accessible, accompagnée du résumé des caractéristiques du produit pour chaque médicament qu'elles ont autorisé.

4. (...) Les autorités compétentes mettent sans retard à la disposition du public le rapport d'évaluation et les raisons justifiant leur avis, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée ».

– article 22 :

« (...) l'autorisation peut être octroyée sous réserve de l'obligation faite au demandeur de remplir certaines conditions (...). La liste de ces conditions est immédiatement rendue accessible au public, ainsi que les délais et les dates d'exécution ».

– article 125 :

« Les décisions d'accorder ou de retirer une autorisation de mise sur le marché sont mises à la disposition du public ».

– article 126 ter :

« (...) les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public son règlement interne et celui de ses comités, l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes, y compris les opinions minoritaires ».

L'article 26 du projet de loi n° 3062, même tel qu'amendé dans le bon sens en Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, reste néanmoins inférieur aux dispositions notamment de l'article 126ter de la Directive.

► **Le Collectif Europe et Médicament comprend que certaines dispositions relèvent plutôt du domaine réglementaire, mais demande des garanties sur une transposition complète et rapide - des dispositions prévues par la Directive en matière de transparence des agences du médicament. ►►**

2- Un projet d'ordonnance inacceptable

Le Collectif Europe et Médicament est stupéfait de constater que les firmes pharmaceutiques sont en voie de faire officialiser en France leurs "programmes d'aide à l'observance" (ou encore dénommés "programmes d'accompagnement"), dans le cadre d'un projet d'ordonnance sans rapport avec l'adaptation au droit communautaire, muet sur ce sujet.

De nombreux documents issus des firmes pharmaceutiques montrent sans aucune ambiguïté que ces programmes sont à visée publicitaire, avec comme objectif la "fidélisation de la clientèle" et l'augmentation des quantités consommées (lire par exemple l'article "DTC's new job : boosting compliance" <http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=73307> ou encore "Advertising to acquire or retain" <http://www.dtcperspectives.com/content.asp?id=161>).

Par définition, les firmes ne sont pas en situation de faire d'information comparative fiable sur les maladies et les traitements : elles ont à défendre leurs

médicaments et ne peuvent donc pas parler objectivement des autres options thérapeutiques. L'information des patients doit être assurée par les professionnels de santé et les services sanitaires et sociaux en général, à partir de données solides, comparatives, émanant de sources indépendantes des firmes.

► **Le Collectif Europe et Médicament demande que ces programmes d'aide à l'observance des firmes pharmaceutiques soient interdits, comme toute publicité directe auprès du public pour les médicaments de prescription (article L. 5122-6 du Code de la santé publique). Le projet d'ordonnance (article 29-II-3° du chapitre "Habilitation à prendre des ordonnances" du projet de loi n° 3062) doit être retiré.**

3- Une occasion à saisir pour plus de transparence sur les conflits d'intérêts

Le Collectif Europe et Médicament estime que le projet de loi n° 3062 doit

être amendé pour donner suite à la recommandation 23 de la "commission des Affaires sociales du Sénat sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments" (Rapport de Mmes Hermange et Payet) : « *Obliger les laboratoires à rendre publique la liste des associations de patients qu'ils subventionnent* ».

Enfin, le Collectif Europe et Médicament déplore que l'article L. 4113-13 du Code de la santé publique, résultant de la loi du 4 mars 2002, ne soit toujours pas applicable, faute d'un décret d'application. Cet article oblige les professionnels de santé à déclarer leurs conflits d'intérêts éventuels à l'occasion de leurs interventions dans une manifestation publique ou dans les médias.



©Collectif Europe & Médicament

