

Projet de loi sur les médicaments : un débat tronqué !

Le projet de loi sur les médicaments examiné par les députés le 11 janvier dernier visait à transposer en droit français la Directive 2004/27/CE. Une disposition parasite sur les programmes industriels d'« aide à l'observance » y avait été introduite par le gouvernement français.

Une transposition rigoureuse en vue grâce à l'adoption de nombreux amendements.

Le Collectif Europe et Médicament remercie les députés qui ont voté des amendements permettant une meilleure transposition en droit français d'une Directive européenne importante dans le domaine du médicament.

Les améliorations apportées concernent notamment la possibilité de retirer du marché des médicaments en raison d'une balance bénéfices-risques défavorable et une plus grande transparence sur les travaux et décisions des différentes instances de l'Agence française du médicament (Afssaps).

Mais un simulacre de débat et des affirmations inexacts du ministre sur les programmes d'« aide à l'observance ».

Par contre le Collectif Europe et Médicament exprime son désaccord total, sur le fond et sur la forme, avec l'attitude du gouvernement sur les programmes industriels dits d'« aide à l'observance ».

Sur la forme : quelques heures seulement avant l'examen par les députés du projet de loi, l'article habilitant le gouvernement à régir par ordonnance ces programmes industriels a fait l'objet d'un amendement de la part du gouvernement. Cet amendement n'a donc pas pu être discuté en profondeur en Commission parlementaire, et il a été adopté sans débat suffisant par

les députés présents dans l'hémicycle.

Sur le fond : pour faire adopter son amendement, le ministre de la santé a introduit un biais très important dans la discussion en laissant croire que les programmes d'« aide à l'observance » des firmes étaient exigés par l'AMM européenne, et donc que l'on ne pouvait pas les interdire en France.

Or la réglementation européenne de l'autorisation de mise sur le marché (Directive 2004/27/CE et Règlement (EC) 726/2004) ne mentionne aucune obligation de mettre en œuvre des programmes d'aide à l'observance réalisés par les firmes pharmaceutiques (lire plus loin en encadré).

Dans ces conditions, les extrapolations du ministre français de la santé, présentant les programmes industriels d'« aide à l'observance » comme une sorte de fatalité européenne, qu'il y aurait urgence à encadrer, ne sont pas acceptables.

Le Collectif Europe et Médicament réaffirme avec force que le rôle des firmes pharmaceutiques n'est pas d'aider les patients à suivre leurs traitements.

Il considère que, quelles que soient les mesures d'encadrement prévues, ces mesures contribueront à légitimer l'intervention des firmes, ou de leurs prestataires, auprès des patients, et ne permettront pas d'éviter les dérives.

Ces programmes sont un des exemples de la stratégie globale des firmes pour maîtriser la totalité de l'information-santé du public. Les agences conseils en marketing des firmes pharmaceutiques elles mêmes expliquent dans leurs médias professionnels que ces programmes sont un moyen de fidélisation de la clientèle et un moyen d'accroître la consommation de médicaments. Les firmes ne doivent pas être autorisées à mettre en place des programmes d'« aide à l'observance ». Les patients doivent continuer à se soigner

Le ministre joue sur les mots

La réglementation européenne de l'autorisation de mise sur le marché précise seulement que, pour certains médicaments, un plan de gestion des risques doit être mis en place.

Une recommandation de l'Agence européenne du médicament, sans portée réglementaire et conçue pour aider à l'application du règlement, précise que, dans certains de ces plans, des activités spéciales de minimisation des risques peuvent être utiles. Et une annexe de la recommandation évoque parmi ces activités des « programmes spécifiques d'éducation » qui « pourraient être envisagés dans certaines circonstances » (1). Aucun détail n'est fourni sur la nature de ces programmes éventuels, ni sur leur financement, ni sur les modalités de leur réalisation.

1- European Medicines Agency – Committee for medicinal products for human use "Guideline on risk management systems for medicinal products for human use" 14 November 2005 : 32 pages.

sereinement, avec l'aide des professionnels de santé, sans pression d'origine commerciale.

Les associations de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, les syndicats de professionnels de santé, les mutuelles, les sociétés savantes, etc. qui se sont exprimés contre les programmes d'« aide à l'observance » des firmes ne doivent pas être privés d'un véritable débat, serein et prolongé sur le sujet, permettant à chacun de mesurer les conséquences de l'actuel projet.

L'intrusion des firmes pharmaceutiques dans le système de soins aux patients ne peut se régler en quelques heures.

► Lors de l'examen de ce projet de loi devant le Sénat qui aura lieu le 24 janvier, le Collectif Europe et Médicament demande aux sénateurs de rejeter le projet de légalisation des programmes d'« aide à l'observance » des firmes (article 29).

Collectif Europe et Médicament