

La politique du médicament en danger

L'Agence européenne du médicament (alias EMEA) est clairement aujourd'hui une institution au service des firmes pharmaceutiques et non au service de la santé des européens. Au sein de la Commission européenne, le médicament est rattaché à la Direction "Entreprises" et non à la Direction "Santé et protection des consommateurs", et tout est fait pour favoriser la compétitivité à court terme des firmes pharmaceutiques européennes vis-à-vis de leurs concurrentes.

Dans les années 1970, l'Europe du médicament s'est développée de façon harmonieuse : marchandises industrielles, les médicaments devaient néanmoins alors s'inscrire dans une perspective de santé publique. Lors de son entrée en activité, en 1995, l'EMA devait notamment, selon ses attributions, favoriser l'information des professionnels et des patients.

Il y a loin des principes à la réalité. Et les modifications de la réglementation européenne du médicament que cherchent à faire adopter, dans les tout prochains mois, les industriels et leurs alliés de la Commission, sont très inquiétants (lire pages 5-15).

Certains évoquent l'américanisation du marché européen du médicament. Mais l'Europe ne disposera même pas des moyens de contrôle de la Food and Drug Administration, ni de la transparence des institutions américaines (lire pages 16-20).

Les citoyens doivent intervenir, et exiger une politique du médicament au service réel de la santé, ainsi que la transparence effective de toutes les administrations, fussent-elles européennes et spécialisées dans le médicament.

La revue Prescrire

Sommaire

• Appel	2-3
<i>Il faut redresser le cap de la politique du médicament à usage humain</i>	
• Editorial	4
<i>Champ libre</i>	
• <i>Aujourd'hui, la politique du médicament se conçoit à l'échelon européen</i>	5-7
<i>La répartition des rôles au sein de l'Union européenne</i>	6
• <i>En pratique, la politique actuelle du médicament tourne le dos à la santé publique</i>	8-10
<i>Un membre du CPMP prend position</i>	9
• <i>La politique du médicament au service de l'industrie</i>	11-13
<i>Les dangers de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle</i>	12
• <i>Pour une réglementation qui réponde aux besoins élémentaires de santé publique</i>	14-15
• <i>Internet</i>	
- <i>Les agences du médicament ont des devoirs d'information</i>	16
- <i>FDA : un exemple de transparence</i>	17-18
<i>MedWatch</i>	18
- <i>EMA : un faux-semblant de transparence</i>	18-20

Directeur de la publication :
Jacques Juillard

Adresse postale :
La revue Prescrire - BP 459 -
(F) 75527 Paris Cedex 11
E-mail : revue@prescrire.org
Site internet : www.prescrire.org

POSITION

Appel aux responsables politiques nationaux et européens

Il faut redresser le cap de la politique du médicament à usage humain

Il est vital de replacer le Médicament dans une logique de santé publique, au service des citoyens, en privilégiant l'indépendance et la transparence à tous les niveaux.

Pour préserver durablement son efficacité et son dynamisme à l'échelon mondial, il est tout aussi vital que l'industrie pharmaceutique soit énergiquement orientée pour répondre aux besoins réels de santé publique et de progrès thérapeutiques, en Europe et dans le reste du monde.

Les membres de l'association Mieux Prescrire et la Rédaction de la revue Prescrire appellent les responsables politiques concernés (députés européens, ministres du Conseil de l'Union européenne, commissaires européens) à reconsidérer les orientations contenues dans les propositions de Directive et de Règlement relatifs au Médicament préparées par la Direction générale Entreprises de la Commission européenne.

Dans l'intérêt de la santé publique, ils appellent ces responsables à adopter de nouvelles orientations s'inscrivant dans une politique générale au service des populations.

Pour ce faire, ils demandent que soient prises les mesures suivantes :

Santé publique avant politique industrielle. *Le Médicament étant un élément important de la politique de santé, les structures administratives, européenne et nationales, chargées des autorisations de mise sur le marché et du suivi après commercialisation doivent dépendre directement des responsables Santé des États et de l'Union.*

Dans ce cadre,

- ce sont les ministres de la Santé de l'Union qui doivent décider, avec le Parlement, de la politique européenne du médicament et de l'adoption des Directives et Règlements afférents, et non les ministres de l'Industrie ;
- l'Agence européenne du médicament (EMA) doit dépendre de la Direction générale Santé et Protection des consommateurs, et non plus de la Direction générale Entreprises de la Commission européenne.

Indépendance financière. *Le Médicament étant l'objet d'enjeux financiers considérables, il est essentiel que les structures et les personnes chargées de l'administration et du contrôle des médicaments soient indépendantes des firmes pharmaceutiques sur le plan financier.*

Dans ce cadre,

- le budget des États et de l'Union doit rapidement couvrir à 100 % le budget des agences nationales et européenne du Médicament ;
- les redevances dues par les firmes pharmaceutiques, notamment pour les demandes d'autorisation des médicaments, doivent être versées aux budgets des États et de l'Union, et non directement aux agences, de façon à empêcher toute forme de clientélisme ;
- le montant de ces redevances doit être calculé de façon à ce que les industriels aient nettement intérêt à choisir la voie centralisée de l'autorisation européenne de mise sur le marché s'ils veulent accéder à l'ensemble des pays de l'Union ;
- les conflits d'intérêts des personnels, des experts et des organismes sollicités doivent être régulièrement déclarés, examinés et pris en compte dans la pratique ; ils doivent être rendus publics.

Libre accès aux données scientifiques. *Le Médicament ne doit pas faire exception au devoir de transparence de l'ensemble des institutions européennes et nationales concernées. Ce devoir est d'autant plus essentiel que sont*

en jeu ici des informations scientifiques qui peuvent permettre de mieux soigner et/ou de faire un meilleur usage des thérapeutiques disponibles. Il s'inscrit aussi dans le cadre du devoir moral des collectivités de rendre publiques les informations issues de la recherche clinique, à laquelle des milliers de malades ont accepté bénévolement de participer.

Dans ce cadre,

- les agences nationales et européenne du Médicament doivent se réorganiser pour rendre accessibles au public et aux professionnels de santé, sous des formes synthétiques, détaillées et référencées, les informations scientifiques qui leur ont permis de prendre leurs décisions, positives ou négatives. Et ce aussi bien pour ce qui concerne les autorisations de mise sur le marché (nationales, européennes centralisées ou par reconnaissance mutuelle), que pour ce qui concerne la surveillance post-commercialisation (pharmacovigilance, réévaluation comparée du bénéfice, survenue d'erreurs médicamenteuses, etc.).

Procédures centralisées et exigeantes. *L'effort d'harmonisation européenne et de concentration des moyens entrepris depuis 1995, au travers de la création de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la procédure centralisée des autorisations européennes de mise sur le marché des médicaments, doit être poursuivi et amplifié.*

Dans ce cadre,

- la procédure d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle doit disparaître, après un délai d'adaptation aussi court que possible, au bénéfice d'autorisations de mises sur le marché centralisées, efficaces et transparentes, et ce pour toute commercialisation d'un médicament dans plus d'un pays de l'Union européenne ;
- les moyens budgétaires de l'Agence européenne du médicament doivent être considérablement augmentés, de façon à ce que cet organisme clé de la politique européenne du Médicament puisse faire face à ses devoirs de compétence, d'indépendance, de transparence et de vigilance ;
- les délais d'attribution des autorisations de mise sur le marché (nationales ou européennes) ne doivent pas être systématiquement raccourcis : ils doivent permettre une évaluation sérieuse et complète des dossiers, dans le souci de la protection des patients ; les délais habi-



tuels ne doivent être raccourcis que dans des situations à délimiter précisément, correspondant à des affections graves, actuellement sans solution thérapeutique ;

- le réexamen périodique des dossiers d'autorisations de mise sur le marché (nationales ou européennes) doit être renforcé et réellement mis en œuvre ; il doit non seulement concerner les données relatives à l'efficacité et aux effets indésirables du Médicament, mais aussi à son utilité globale compte tenu de l'évolution des connaissances et des autres moyens thérapeutiques disponibles, médicamenteux et non médicamenteux.

Une bonne information pour un bon usage. *Le bon usage du médicament, et en particulier la prévention des effets indésirables et des erreurs médicamenteuses, nécessite une bonne information du public et des professionnels de santé.*

Dans ce cadre,

- il revient aux autorités nationales et européennes de prendre toutes les dispositions pour que se développent, au sein du public et des professionnels de santé, des supports d'information indépendante, documentée, référencée, comparative, élaborée de façon transparente et explicite, sur les maladies et sur les moyens thérapeutiques, préventifs, diagnostiques et de dépistage, et leur bon usage ;
- la dénomination commune internationale des médicaments, et non le nom de marque ou de fantaisie, doit être considérée comme le moyen principal de leur identification sur tout le territoire de l'Union, tant pour ce qui concerne les administrations responsables, que les utilisateurs, patients et professionnels de santé ;
- les firmes pharmaceutiques doivent être incitées et encouragées à améliorer l'information du public qui figure sur le conditionnement et dans les notices de leurs spécialités ;
- la publicité pharmaceutique doit être réglementée dans tous les pays de l'Union : contrôle a priori pour les médicaments d'automédication ; interdiction formelle de toute publicité grand public pour les médicaments de prescription ; contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels de santé ; application effective et rapide de fortes sanctions aux contrevenants.

Transparence des coûts. *Les médicaments ne peuvent s'inscrire dans une politique de santé au service de la population que s'ils sont disponibles, réparatis sur tout le territoire, accessibles à l'ensemble des populations, et que leur prix soit compatible avec les budgets sociaux mobilisables.*

Dans ce cadre, et pour faire face à la montée spectaculaire des prix des médicaments,

- les responsables nationaux et européens doivent rapidement engager une étude rigoureuse relative au prix de revient industriel des médicaments, et particulièrement au coût réel de la recherche biomédicale ;
- ils doivent constituer, au niveau de l'Union et de chaque État, des organismes dotés de moyens importants, chargés de financer, d'orienter et de stimuler la recherche clinique de terrain nécessaire pour répondre aux nombreux besoins non couverts par la recherche financée par les firmes pharmaceutiques ;
- ils doivent préparer la mise sur pied, à l'échelon des États et de l'Union, de dispositifs institutionnels chargés de fournir, à l'ensemble des personnes concernées, patients, professionnels de santé, organismes de protection sociale, et sous une forme appropriée, synthétique, référencée, actualisée, les données comparatives relatives aux médicaments, permettant de réaliser des choix en toute connaissance de cause.

Ces évolutions décisives ne doivent pas être improvisées. Mais quelques années de travail soutenu suffisent pour les faire aboutir concrètement.

**La revue Prescrire
Association Mieux Prescrire**

Des principes fondamentaux incontournables

Discuter de l'évolution de la politique européenne du médicament fait appel à de multiples niveaux de préoccupation (sanitaires, humains, économiques, financiers, etc.), dont beaucoup ont été abordés dans la revue *Prescrire*.

Voici, pour ceux qui voudraient fouiller la question, quelques textes importants déjà publiés dans la revue et qui n'ont jamais été autant d'actualité :

- "Ce que sont les véritables progrès thérapeutiques dans le domaine du médicament" (n° 225, p. 81 et 140-145) : texte intégral de la Déclaration de l'ISDB (la Société internationale des revues indépendantes d'information sur le médicament), Paris 15-16 novembre 2001. Ne pas confondre "nouveau", "innovation" et réel progrès thérapeutique ; mettre en permanence le malade au centre de nos préoccupations.

- "Recherche biomédicale ; l'intérêt des personnes d'abord" (n° 219, p. 539-540 et 542-543) : texte intégral de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, octobre 2000. Les nouvelles thérapeutiques doivent être évaluées par comparaison aux meilleures méthodes en usage ; le placebo ne doit être utilisé qu'en l'absence de traitements ayant déjà fait leurs preuves.

- "Pour la transparence des décisions officielles concernant les médicaments" (n° 172, p. 229 et 277-281) : texte intégral de la Déclaration d'Uppsala coordonnée par la section européenne de l'association Health Action International et la Fondation suédoise Dag Hammarskjöld, Uppsala 11-14 septembre 1996. Les principes de base, les obstacles et les moyens de promouvoir la transparence et le contrôle public des décisions officielles concernant les médicaments.

- "Sur la communication d'informations concernant la sécurité d'emploi des médicaments" (n° 187, p. 599) : texte intégral de la Déclaration d'Erice adoptée à l'issue de la

Conférence internationale sur l'amélioration de la communication des informations en pharmacovigilance, organisée sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) par, entre autres, le Centre collaborateur OMS d'Uppsala pour les effets indésirables des médicaments, Erice 24-27 septembre 1997. Les devoirs fondamentaux d'information et de transparence des institutions dans le domaine du médicament.

- "Penser et prescrire en DCI : une bonne pratique professionnelle" (n° 209, p. 561 et 606-623) : synthèse faisant référence sur le sujet (à laquelle on peut ajouter "Les médicaments génériques", dossier documentaire détaillé réalisé également par la Rédaction de la revue *Prescrire* : 232 pages, mise à jour février 2002). Centrer la gestion collective des médicaments autour de leur dénomination commune internationale (DCI), y compris pour leur prescription et leur dispensation, est un enjeu essentiel de la qualité des soins.

- "Internet : les agences du médicament ont des devoirs d'information" (ci-après, page 16) : grille d'analyse, et donc cahier des charges, qu'utilise l'équipe de la revue *Prescrire* pour évaluer les sites internet des agences du médicament. Cette grille a notamment permis à la revue de comparer les sites internet des agences américaine (ci-après, pages 17-18) et européenne (ci-après, pages 18-20).

- "Prix des médicaments remboursables quelle logique ?" "Première partie - Années 1990 : une libéralisation Internationale croissante défavorable au contrôle des prix des médicaments" (n° 222, p. 782-786) ; "Deuxième partie - Prix proportionnels à l'innovation : principe raisonnable, maigres résultats" (n° 223, p. 801 et 859-863). La liberté des échanges intracommunautaires est défavorable au contrôle des prix des médicaments. Trop de latitude est laissée aux firmes pharmaceutiques.

©LRP