

## Les dangers de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) par "reconnaissance mutuelle" (alias : par la "procédure décentralisée") sont accordées par les agences nationales du médicament des États membres de l'Union européenne sur la base de la reconnaissance d'une AMM initiale accordée par un des États membres. Cet État membre est dit "pays rapporteur" (alias "Reference Member State"), car il établit le rapport d'évaluation qui est ensuite soumis à reconnaissance par les autres pays. L'Agence européenne du médicament (EMA) est tenue informée par la firme, mais la Commission d'AMM européenne (CPMP) n'est consultée que pour arbitrage, en cas d'opposition d'un ou plusieurs États à l'octroi de l'AMM.

**Une procédure "transitoire" qui dure.** Cette formule a pu être comprise initialement comme une voie transitoire, en attendant la montée en régime des capacités de la procédure centralisée (lire la description de cette procédure dans le numéro 229, pages 461-462). Mais depuis quelques années, la procédure par reconnaissance mutuelle s'est développée, et peu à peu elle s'est trouvée "institutionnalisée", sous l'impulsion de quelques agences nationales du médicament et des firmes pharmaceutiques. Et un des objectifs longuement développé dans le projet de Directive de la Direction générale "Entreprises" de la Commission européenne est de maintenir les droits des industriels de passer par cette voie, et de leur faciliter au maximum la tâche.

Voici les critiques fondamentales régulièrement formulées à l'encontre de la procédure par reconnaissance mutuelle, système porteur de risques pour la santé publique et les malades (1,2).

**Un système particulièrement opaque.** La responsabilité de l'octroi des AMM par "reconnaissance mutuelle" étant diluée, et aucu-

ne règle de transparence n'étant imposée, les données sur lesquelles s'appuient les agences nationales, pour octroyer ou non les AMM, ne sont pas rendues publiques, à de minuscules exceptions près (a).

Certes, cette opacité n'est pas propre aux AMM par "reconnaissance mutuelle", la quasi-totalité des AMM nationales sont dans ce cas en Europe, mais elle en est la caricature.

**Un véritable "marché" de l'octroi d'AMM.** Le budget de la plupart des agences nationales du médicament dépend en majorité, voire en totalité, des redevances versées par les firmes pharmaceutiques lors du dépôt de leurs diverses demandes d'AMM (b)(3). Il est donc crucial, pour l'équilibre financier de ces agences, qu'elles soient "bien vues" par leurs "clients", c'est-à-dire par les firmes, et surtout qu'elles ne les incitent pas à choisir la voie européenne centralisée d'obtention des AMM, véritable "concurrent" commun.

De fait, les firmes pharmaceutiques mettent en concurrence les agences.

**Un nivellement vers le bas des exigences.** Dans ce contexte, les firmes ont intérêt à choisir en priorité les agences qui ont le niveau d'exigence le plus bas et/ou qui sont les plus rapides à examiner les dossiers, ces critères n'étant pas toujours mais souvent liés.

En termes édulcorés, les agences sont mises en concurrence sur la base de critères de "flexibilité", comme disent les spécialistes (4). Et chacune est liée aux autres dans le cadre de la reconnaissance mutuelle : si une agence exprime trop souvent des désaccords, les autres agences pourraient se montrer à leur tour souvent en désaccord avec elle, quand elle est "pays rapporteur", lui faisant perdre son attrait pour sa "clientèle" potentielle.

**Disparité des décisions et dispersion des capacités d'expertise.** Dans le cadre de la procédure décentralisée, les critères de décision ne sont pas homogènes, et les capacités d'expertises scientifiques varient d'une agence nationale à une autre, de même que l'indépendance et le sens critique de ces expertises. Il s'ensuit des possibilités variées d'octroi des AMM selon le "pays rapporteur", dont se jouent les firmes.

Au total, dès lors que la commercialisation d'un médicament est envisagée dans plus d'un pays de l'Union européenne, la santé publique bénéficierait de la disparition de la procédure par reconnaissance mutuelle, après un délai d'adaptation aussi court que possible, au profit d'une procédure européenne centralisée, renforcée, efficace et transparente.

©LRP

*a- Pour le moment, seuls les Pays-Bas ont fait un début d'effort de transparence dans ce domaine. Des représentants de l'Agence de Suède ont évoqué le projet de publication de rapports d'évaluation, mais sans pour l'instant le faire aboutir. L'obligation de rendre publics de tels rapports figure dans la loi française (art. L.5311-1 du Code de la Santé publique), mais elle n'est pas mise en application à ce jour.*

*b- Dans une enquête réalisée en 1999, seule l'Agence du médicament d'Allemagne n'était pas financée majoritairement par l'industrie pharmaceutique. Elle l'était néanmoins à hauteur de 40 % de son budget (réf. 2).*

1- Garattini S et Bertele V "Adjusting Europe's drug regulation to public health needs" *Lancet* 2001 ; **358** : 64-67.

2- Abraham J et Lewis G "Regulating Medicines in Europe - Competition, expertise and public health" Routledge London - New York, 2000 : 243 pages.

3- Prescrire Rédaction "Le financement des agences du médicament" *Rev Prescr* 1999 ; **19** (201) : 867-868.

4- Bouzy C et Abadie E "L'Europe du médicament" *Rev Prat* 2002 ; **52** : 510-514.