

N° 458

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} mars 2012

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ

PRÉSENTÉE AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES ⁽¹⁾
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 *OCTIES* DU RÈGLEMENT,

sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale et de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription,

PRÉSENTÉE

Par M. André GATTOLIN,

Sénateur

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

(1) Cette commission est composée de : M. Simon Sutour, président ; MM. Michel Billout, Jean Bizet, Mme Bernadette Bourzai, M. Jean-Paul Emorine, Mme Fabienne Keller, M. Philippe Leroy, Mme Catherine Morin-Desailly, MM. Georges Patient, Roland Ries, vice-présidents ; MM. Christophe Béchu, André Gattolin, Richard Yung, secrétaires ; MM. Nicolas Alfonsi, Dominique Bailly, Pierre Bernard-Reymond, Éric Bocquet, Gérard César, Mme Karine Claireaux, MM. Robert del Picchia, Michel Delebarre, Yann Gaillard, Mme Joëlle Garriaud-Maylam, MM. Joël Guerriau, Jean-François Humbert, Mme Sophie Joissains, MM. Jean-René Lecerf, Jean-Louis Lorrain, Jean-Jacques Lozach, François Marc, Mme Colette Mélot, MM. Aymeri de Montesquiou, Bernard Piras, Alain Richard, Mme Catherine Tasca.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La Commission européenne a présenté le 10 février 2012 les propositions de directive COM (2012) 48 et de règlement COM (2012) 49 relatives à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Il s'agit de propositions de directive et de règlement modifiées. Les premières propositions de la Commission sur ce sujet datent en effet de 2008. Bloquées au Conseil en raison de l'opposition d'une majorité d'États membres, elles ont néanmoins fait l'objet, en novembre 2010, d'une lecture au Parlement européen qui a adopté de nombreux amendements. Les propositions modifiées s'appuient très largement sur le texte du Parlement.

Le projet de la Commission européenne est de permettre aux laboratoires pharmaceutiques de communiquer au public des informations sur les médicaments soumis à prescription médicale, ceci afin, selon elle, d'améliorer l'information des patients et d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain.

Cette initiative, même si la Commission s'en défend, fait craindre pour beaucoup une levée partielle ou dissimulée de l'interdiction de la publicité sur les médicaments de prescription. Les réactions contre ce projet n'ont d'ailleurs pas manqué parmi les États-membres, au sein du Parlement européen ou encore de la part des associations de consommateurs et de patients.

La publicité sur les médicaments de prescription est interdite partout dans le monde, sauf aux États-Unis et en Nouvelle-Zélande. On en connaît les dangers principaux : une surconsommation médicamenteuse qui multiplie les risques d'usage inapproprié, d'effets indésirables et qui se traduit également par une pression exercée sur le personnel de santé ; et un surcoût pour les systèmes de santé.

Les règles en vigueur dans l'Union européenne interdisent la publicité pour les médicaments uniquement délivrés sur prescription médicale. Seule est autorisée, selon des règles strictes, la publicité pour les médicaments qui relèvent de l'automédication. En France, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, qui a fait suite au scandale du Mediator, a confirmé ces principes et encadré plus sévèrement d'autres

formes de publicité autorisées. Des progrès importants restent toutefois encore à accomplir en ce qui concerne la publicité destinée aux professionnels dans le cadre de la visite médicale.

Les propositions de la Commission ne reviennent pas sur le principe de l'interdiction de la publicité pour les médicaments de prescription. Toutefois, elles autorisent les firmes pharmaceutiques à diffuser auprès du grand public un certain nombre d'informations qualifiées d'objectives et de non promotionnelles : par exemple, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), les mentions figurant sur l'étiquette et dans la notice, mais aussi des informations sur le prix, les précautions d'emploi, l'impact environnemental, etc.

En procédant ainsi, la Commission européenne crée de la confusion car elle ne définit pas, par ailleurs, clairement les notions de publicité et d'information. De plus, il semble étrange de vouloir confier la tâche d'informer le public sur les médicaments de prescription à ceux qui les vendent. Il est probable que ces questions de fond vont donner lieu encore à de longs débats au sein du Conseil.

Au-delà de ces aspects généraux, deux points posent particulièrement problème au regard du principe de subsidiarité.

Le premier a trait à la charge administrative et financière que fera peser sur les États membres la mise en œuvre du contrôle des informations mises à disposition par les laboratoires.

Il est prévu de limiter les moyens de communication des informations aux sites Internet et à de la documentation imprimée. La Commission a repris le principe voté par les députés européens de la nécessité d'un contrôle des informations avant leur diffusion sur ces supports. La responsabilité de ce contrôle *a priori* reposera à la fois sur l'Agence européenne du médicament (EMA) et sur les agences de santé nationales, mais ces dernières, en pratique, auront la plus grande part, notamment pour valider les informations ne relevant pas de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

À ce contrôle *a priori* s'ajoutera, après mise à disposition des informations, une obligation de « *surveillance ultérieure* » qui, elle, incombera uniquement aux États membres.

De nombreux États, dont la France, ont fait valoir que ces dispositions entraîneraient une augmentation importante des charges administratives et financières. Ni le Gouvernement ni l'Agence française du médicament, l'Afssaps, n'ont effectué de chiffrage précis mais la Commission européenne indique que, pour les tâches qui lui reviendront, l'agence

européenne devrait dépenser 3 millions d'euros la première année puis 2,5 millions les années suivantes.

Pour minimiser l'impact budgétaire, la Commission avance que ces dépenses devraient être couvertes en grande partie par des redevances que verseront les laboratoires. Mais cet argument ne fait que renforcer la suspicion à l'égard du projet car cela met grandement en doute l'indépendance du contrôle de l'agence européenne, dont la réputation a déjà été entachée par des problèmes de conflits d'intérêt.

La question de l'impact en termes de coûts sur les États membres des propositions de la Commission me semble de nature à porter atteinte au principe de subsidiarité, dans la mesure où le projet en tant que tel présente une **plus-value très faible voire nulle pour les patients**. En effet, le cadre réglementaire européen actuel permet déjà aux firmes pharmaceutiques de mettre à disposition les informations officielles relatives à leurs produits, par exemple en renvoyant vers les sites Internet des agences du médicament, où ces informations doivent être accessibles. De plus, il a été décidé en décembre 2010, dans le cadre de la directive « pharmacovigilance », de créer un portail web européen afin de diffuser auprès du public des informations sur les médicaments et leurs effets secondaires avérés.

Créer à l'échelon européen des obligations coûteuses pour les États sans qu'il y ait en regard un avantage pour les citoyens est contraire au principe de subsidiarité. Pour qu'une intervention européenne soit justifiée, il faut qu'elle apporte une plus-value : c'est l'esprit même de la subsidiarité.

Le second problème concerne la possibilité accordée à la Commission européenne de garantir par la voie d'actes d'exécution la qualité de l'information relative aux médicaments de prescription.

La proposition de directive prévoit en effet une série de critères de qualité de l'information mais ceux-ci sont très généraux : les informations devront être objectives, impartiales, fiables, non trompeuses, parfaitement lisibles, fondées sur des preuves et être vérifiables, etc. Au-delà, toute latitude est laissée à la Commission pour apprécier dans le détail ce qui, en réalité, relève de l'information et de la publicité.

Il semble délicat de confier à la Commission cette tâche alors que la distinction entre information et publicité est un sujet éminemment sensible pour les États, que les propositions de la Commission par ailleurs sont loin de clarifier. En l'état actuel des choses, dessaisir complètement les États en cette matière, c'est contrevenir au principe de subsidiarité. En l'absence de

règles claires et précises, acceptées par l'ensemble des États permettant de distinguer information et publicité, le respect du principe de subsidiarité commande de conserver aux États leurs prérogatives pour juger de la qualité des informations mises à disposition par les firmes pharmaceutiques.

Pour ces raisons, la commission des affaires européennes a conclu, à l'unanimité, au dépôt de la proposition de résolution suivante :

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ

- ① La proposition de directive COM (2012) 48 et la proposition de règlement COM (2012) 49 s'attachent à définir un cadre juridique régissant la fourniture au public d'informations sur les médicaments soumis à prescription médicale par les entreprises pharmaceutiques, tout en maintenant le principe actuel de l'interdiction de publicité pour ces médicaments.
- ② Ces textes prévoient que la diffusion des informations sera limitée à des sites Internet officiellement enregistrés auprès des autorités nationales compétentes et à de la documentation imprimée. Afin de garantir la qualité de l'information, ils instaurent des obligations de contrôle et de surveillance dont la charge reposera principalement sur les États membres. Les critères de qualité de l'information doivent être précisés par la voie d'actes d'exécution de la Commission.
- ③ Vu l'article 88-6 de la Constitution,
- ④ Le Sénat fait les observations suivantes :
- ⑤ 1) En accordant la possibilité aux entreprises pharmaceutiques de diffuser directement auprès du grand public des informations sur les médicaments de prescription tout en maintenant l'interdiction de publicité, la Commission européenne crée la nécessité d'un contrôle préalable de ces informations et oblige à une surveillance continue de la part des autorités européenne et nationales compétentes. Or, une grande part de cette responsabilité reposera sur les autorités des États membres, occasionnant pour elles une charge administrative et financière importante.
- ⑥ Au regard de la plus-value très faible voire nulle pour le citoyen européen qu'apportent les propositions de la Commission, ces obligations coûteuses pour les États membres sont de nature à porter atteinte au principe de subsidiarité.
- ⑦ 2) La Commission européenne, afin de garantir que les informations soumises par les entreprises pharmaceutiques seront objectives et non promotionnelles, propose d'adopter des critères de qualité généraux. Elle prévoit d'en apprécier elle-même la teneur exacte par la voie d'actes d'exécution.
- ⑧ Une telle disposition trouverait à s'appliquer dans un contexte où les États se seraient entendus sur une distinction claire entre ce qui relève de l'information et de la publicité. Or, c'est un sujet sur lequel les États ne parviennent pas à s'accorder. Dans ces conditions, il ne paraît pas conforme

au principe de subsidiarité de déposséder les États de leur capacité d'appréciation de la qualité des informations.

- ⑨ Le Sénat estime, en conséquence, que les propositions de directive et de règlement ne sont pas conformes, dans leur rédaction actuelle, à l'article 5 du traité sur l'Union européenne et au protocole n° 2 annexé à ce traité.