



COMMISSION
DES
AFFAIRES EUROPÉENNES

Paris, le 9 avril 2012

LE PRÉSIDENT

Monsieur le Président,

En application de l'article 6 du protocole sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, je vous fais parvenir ci-joint un avis motivé du Sénat sur la « proposition de directive modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale » (COM (2012) 48 final) et la « proposition de règlement modifiant le règlement (CE) n°726/2004 en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale » (COM (2012) 49 final) exposant les raisons pour lesquelles cette proposition n'apparaît pas conforme au principe de subsidiarité.

Cet avis motivé ayant été instruit par la commission des affaires européennes, je vous transmets également les comptes rendus des réunions qui ont été consacrées à ce sujet.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

P.J.

Simon SUTOUR

Monsieur José Manuel BARROSO
Président de la Commission européenne
COMMISSION EUROPÉENNE
200 rue de la Loi
B – 1049 BRUXELLES

N° 117
S É N A T

le 10 avril 2012

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

RÉSOLUTION EUROPÉENNE
PORTANT AVIS MOTIVÉ

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.

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 octies, alinéas 4 et 5, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 458 (2011-2012).

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.

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.

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Le Sénat fait les observations suivantes :

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.

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 ;

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.

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.

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.

Devenue résolution du Sénat le 10 avril 2012.

Le Président,

Signé : Jean-Pierre BEL

**Réunion de la commission des affaires européennes
du jeudi 1^{er} mars 2012**

Contrôle de subsidiarité

Information du public sur les médicaments de prescription

*Communication de M. André Gattolin
et proposition de résolution portant avis motivé*

M. André Gattolin. – Au cours de sa réunion du 16 février, le groupe de travail « subsidiarité » a estimé que les propositions de directive et de règlement relatives à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale présentait des risques de non-conformité au principe de subsidiarité.

Ces textes ont été présentés par la Commission le 10 février 2012, mais il s'agit de propositions de directive et de règlement modifiées. Les premières propositions de la Commission sur ce sujet datent en réalité 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, à travers de nombreux amendements, est parvenu à améliorer le dispositif. Les propositions modifiées que nous examinons aujourd'hui 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.

Je rappelle que la publicité – au sens commercial du terme et non celui de « rendre public » - 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

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 entâchée par des problèmes de conflits d'intérêt. L'exemple le plus récent concerne son ancien directeur exécutif qui avait choisi d'exercer des activités de conseil auprès d'entreprises pharmaceutiques, dès l'issue de son mandat en 2010, sans respecter un délai de viduité de deux ans. Je rappelle également que l'OLAF, l'office européen anti-fraude, enquête toujours sur les conflits d'intérêt éventuels au sein de l'agence en relation avec l'affaire du Mediator. L'amélioration de la transparence au sein de l'EMA doit être un des axes de la politique européenne du médicament. En France, la loi de décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament offre désormais des règles permettant de juguler les liens entre la prise de décision publique et les laboratoires pharmaceutiques.

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 des informations sur les médicaments et leurs effets secondaires avérés.

J'estime qu'il est contraire à la subsidiarité de créer à l'échelon européen des obligations coûteuses pour les États sans qu'il y ait en regard un avantage pour les citoyens. 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 me 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.

Voilà les motifs pour lesquels je vous propose d'adopter la proposition d'avis motivé qui vous a été transmise.

Pour prolonger mon propos, davantage sur le fond de ces propositions, je tiens à souligner qu'il est regrettable que certains amendements votés par le Parlement européen n'aient pas été repris par la Commission. Ils mettaient notamment en lumière l'absence d'un portail d'ensemble. Internet a beaucoup évolué depuis la présentation des premières propositions de la Commission en 2008. Si les industriels assurent leur promotion sur leurs sites nationaux, nous allons faire face à d'importantes difficultés.

Le Parlement européen demandait également que l'information soit présentée dans la langue officielle des États membres dans lesquels les médicaments sont autorisés. Avec le texte, rien n'exclut qu'un médicament commercialisé en Angleterre, mais pas en France, pourrait être promu sur Internet, en anglais et en français. Or, selon une enquête d'un laboratoire, révélée hier dans la presse, plus de sept millions de Français reconnaissent acheter des médicaments par des voies illégales, notamment sur Internet. Certains médicaments n'étant autorisés que par l'agence nationale d'un pays, et non par l'agence européenne, la diffusion de ces informations en ligne pose problème.

Autre difficulté, à mon sens, les informations mises en ligne seraient celles incluses dans la notice du médicament. Mais celle-ci n'est pas exhaustive. Elle ne comprend pas l'ensemble des effets indésirables ou des contre-indications et résulte d'une négociation entre les industriels et les autorités nationales.

M. Simon Sutour, président. – Je vous remercie pour ce travail approfondi. Vous ne pratiquez pas la langue de bois !

Mlle Sophie Joissains. – Je suis d'accord avec vous : il est très dangereux d'autoriser la diffusion d'informations sur les médicaments qui s'apparentent à de la publicité. La notice et les recherches sur le site du Vidal suffisent à l'obligation d'information.

*

La commission adopte, à l'unanimité, la proposition de résolution portant avis motivé.