

Nouvelles de l'Europe du médicament

François Baivier, médecin généraliste, membre du Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS)

.....
 A l'occasion de l'assemblée générale du Groupe de recherche et d'action pour la santé, Danièle Bardelay, membre fondatrice de la revue *Prescrire*, a dressé un intéressant tableau de l'« Europe du médicament » et notamment des lieux et mécanismes de prise des décisions quant à leur autorisation de mise sur le marché.

.....
Mots clefs : médicaments, usagers.

Les autorisations de mise sur le marché des médicaments restent encore demandées par pays, mais de plus en plus ces autorisations sont demandées à l'échelon européen. Fait remarquable, la décision d'autoriser un médicament est prise par le commissaire européen ayant dans ses attributions la direction générale « Entreprises » et la Compétitivité, et non pas le secteur santé. La question se pose de savoir si en matière de médicament la priorité va à l'économique ou à la santé. Bien sûr, une signature d'autorisation se fait sur avis scientifique, de plus en plus souvent au niveau européen par l'Agence européenne du médicament (EMA), les agences de reconnaissance nationales gardant cependant certaines prérogatives. Ceci permet de se rendre compte de l'énorme travail de lobbying tous azimuts se cachant derrière toute autorisation de médicament.

La question de l'indépendance de l'Agence européenne du médicament fut aussi posée en raison notamment du fait suivant : le fabricant sou-

haitant voir enregistrer et autoriser son médicament doit verser à l'Agence tout d'abord un montant de 69.000 à 232.000 euros pour un avis scientifique, sans compter la somme de 232.000 euros qu'il devra acquitter par la suite pour la demande officielle de mise sur le marché (AMM). Est-il facile pour l'Agence d'émettre un avis défavorable à un fabricant lui ayant déjà versé des sommes aussi importantes ? Comment dire non quand on a déjà perçu autant ? Le budget 2005 de l'Agence européenne du médicament était de 112 millions d'euros dont 77 millions provenant de ces redevances.

Danièle Bardelay rappela aussi la création en 2002 d'un « Collectif Europe médicament » dont l'objectif est notamment de veiller à ce que les intérêts des patients soient pris en compte prioritairement dans les décisions européennes. Ce collectif regroupe des associations de patients, de consommateurs, de professionnels de la santé (dont l'*International society of drug bulletins*) et des organismes d'assurance maladie. Il a pu obtenir, par exemple, que le délai pour l'obtention d'une demande officielle de mise sur le marché soit maintenu à 210 jours au lieu de 150 jours proposés par la Commission, qu'aucune demande officielle de mise sur le marché ne soit accordée pour une durée illimitée mais demeure soumise à révision quinquennale, que la publicité directe au public pour les médicaments reste interdite. Mais il n'a pu obtenir une amélioration de la pharmacovigilance européenne et constate aussi les éléments négatifs que sont le lobbying intense de l'industrie à tous les niveaux et dans les couloirs de la Commission ainsi que

le peu d'indépendance générale des médias, tant financière qu'intellectuelle.

Deux représentantes de la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) nous ont participé à ce débat. Leur propos évoquait le risque bien réel de voir certaines associations de patients se faire sponsoriser par l'industrie pharmaceutique et par-là perdre une partie de leur autonomie voire même parfois servir de relais à l'industrie pour revendiquer le remboursement de tel ou tel médicament.

Ces exposés nous ont rappelé que les lieux où doit s'exercer notre vigilance sont multiples. La publiligilance est une des facettes de ce travail en faveur du médicament destiné à son objectif premier qui est la santé du patient. Le souci de la Ligue des usagers des services de santé de rester indépendante et maître de ses objectifs en est une autre facette aussi, tout comme le travail du Comité Europe-médicament, de la revue *Prescrire* et de bien d'autres.

Nos lecteurs trouveront davantage de renseignements sur le Groupe de recherche et d'action pour la santé ainsi que sur les autorisations de mise sur marché des médicaments dans notre cahier « Ce cher médicament », Santé conjuguee numéro 14.

*Groupe de recherche et d'action pour la santé asbl
 154 rue de Courcelles / 6044 Roux
 francois.baivier@skynet.be
 Abonnement à La lettre du GRAS : 15 euros au 068-2092265-02*