



# CP 2001/151 Final FR/en

Original : EN

## TITLE / TITRE

Answer to the consultation paper of the G10 Medicines Group (See CP 2001/151 –  
Compilation of comments)

Réponse à la consultation du groupe « Médicament » appelé G10 (Voir CP 2001/151 –  
Compilation de commentaires)

## AUTHOR / AUTEUR

## CONCERNING / CONCERNE

All delegations

**Adopted during the Board meeting on the 17th of November 2001**

Toutes les délégations

**Adopté lors du Conseil le 17 novembre 2001**

## PURPOSE / OBJET

**INFORMATION**

## DATE

22/11/2001

## KEYWORDS / MOTS CLEFS

G10

**Commentaires sur le document de consultation du groupe**  
**“Médicament” appelé G10**

1. Fixation du prix, participation aux coûts et remboursement
2. Information aux patients
3. Evaluation coût-efficacité
4. La base de la science
5. Compétitivité, benchmarking et innovation
6. Marché unique et segmentation
7. Les médicaments génériques

## **1. Fixation du prix, participation aux coûts et remboursement**

En principe, il faut signaler que la distribution et la fixation du prix des médicaments et des produits médicaux ne relèvent pas de la médecine étant donné qu'ils sont à la disposition des patients qui en ont besoin pour leur traitement. En raison de leur nature spécifique et de leur législation nationale, les systèmes nationaux de soins de santé jouent un rôle important, car ils remboursent les coûts dans pratiquement tous les pays européens, en partie avec une participation financière du patient. Des progrès rapides dans la recherche pharmaceutique et médicale et le développement de nouveaux médicaments et produits médicaux de plus en plus spécialisés ont converti le marché des soins de santé en l'un des secteurs avec le potentiel de croissance le plus élevé. Ceci, tout comme l'évolution démographique en tant que telle, contribuent au phénomène de la forte augmentation des coûts dans le secteur des soins de santé dans tous les Etats européens. Sans tenir compte des différents modes de financement des systèmes européens de soins de santé, il convient de signaler du point de vue médical :

### *1. L'utilisation de médicaments génériques*

Le choix du médicament le plus approprié à une thérapie donnée est posé conjointement par le médecin et le patient.

Les médecins doivent être libres de prescrire les médicaments les plus appropriés à leurs patients. Ce faisant, ils doivent également prendre leurs responsabilités et utiliser les ressources avec le plus d'efficacité possible.

Les points les plus importants à prendre en considération dans la discussion sur l'utilisation des médicaments génériques sont :

1. la nécessité de garantir que les médicaments génériques ont la même qualité pharmaceutique que les médicaments de marque ;
2. la nécessité d'appeler les médicaments génériques par leur dénomination commune internationale (DCI) ;

3. la nécessité d'établir des formulaires de médicaments génériques qui peuvent être préparés par les pharmaciens lorsque le médecin et le patient y consentent ;
4. la nécessité d'encourager l'acceptation de la prescription par DCI de la part des médecins et des patients.

## 2. *L'automédication*

Du point de vue économique, il est manifeste que l'industrie pharmaceutique a grand intérêt à promouvoir l'automédication.

Du point de vue médical, les risques liés à l'automédication doivent toutefois être clairement signalés. L'automédication incompétente peut entraîner des réactions indésirables et augmenter les frais de traitement. Les patients qui ne sont pas formés dans le domaine médical, ne sont pas toujours capables d'envisager les possibles interactions avec d'autres médicaments. En outre, une large libéralisation du marché OTC peut déboucher trop facilement sur une situation où les patients en manque d'informations consomment davantage de médicaments qui sont éventuellement sans effet ou ont un effet nuisible. Médicalement parlant, les médicaments ne deviendront en aucun cas des produits de consommation, ils doivent être utilisés en fonction de leur nature, comme des substances à usage spécifique pour soulager et traiter des maladies.

Le document 96/96 final du CP définit "La position commune du CP, de l'UEMO et l'UEMS sur l'automédication en Europe", et fait référence explicitement aux risques liés à l'automédication relevés en détail dans le document mentionné ci-dessus.

## **2. Information aux patients**

Les remarques qui suivent font référence aux différents paragraphes de la Section 2

**2.1** – Il faut effectivement insister sur le fait qu'une meilleure information du patient favorise une meilleure relation entre le patient et le médecin, et qu'il a été démontré que cette relation de confiance, sur la base d'une information échangée, est corrélée

à une meilleure compliance thérapeutique, à un meilleur respect des consignes, et que vraisemblablement il peut s'ensuivre une meilleure utilisation des ressources de santé disponibles.

**2.2** – Il est clair que l'industrie pharmaceutique a les moyens matériels et scientifiques de donner une information fiable, factuelle et équilibrée. Dans les conditions actuelles de fonctionnement de cette industrie dont les deux préoccupations majeures, presque exclusives, sont d'une part l'innovation dans les secteurs à plus fort potentiel et d'autre part les actions de marketing empruntant les voies les plus classiques du métier, peut-on réellement espérer une évolution spontanément vertueuse vers une meilleure information du patient, une information qui soit fiable, factuelle, équilibrée ?. Encore faudrait il édicter les règles de la matière, et surveiller leur application. Cette évolution nécessaire devrait constituer un des objectifs de la révision de la législation pharmaceutique européenne.

**2.3** – Il est parfaitement exact que le défaut d'information est la principale cause non seulement de dissatisfaction ressentie par les patients, mais aussi de litiges avec les médecins. Il est important d'insister sur le fait que l'information doit notamment porter sur les bénéfices à attendre raisonnablement de l'intervention thérapeutique. Faute d'avoir envisagé les limites de cette intervention, les médecins éprouvent eux mêmes de grandes difficultés à gérer les inévitables déceptions ou échecs thérapeutiques.

**2.4** – Les informations contenues dans cet article sont parfaitement exactes. C'est faire référence à la nécessité de réviser la législation européenne en la matière.

**2.5** – La question du changement de nom des médicaments à l'occasion du *switch* est controversée. Chaque option comporte des avantages et des inconvénients.

**2.7** – C'est faire référence à la nécessité d'encadrer strictement la communication directe entre les firmes pharmaceutiques et les patients.

**2.8** – Cette liste peut effectivement servir de schéma pour une telle régulation. Il est important de ne pas se limiter à énoncer des « indications » pour les médicaments, mais de donner des précisions, si possible chiffrées, sur le bénéfice qu'on est en

droit d'attendre de telle ou telle intervention thérapeutique, en l'occurrence la prise de tel ou tel médicament.

Ceci n'est pas du tout dans la culture de la relation médecin-patient, mais l'introduction et l'observance de cette règle pourrait constituer un progrès appréciable dans cette relation.

**2.9** – Le CP est extrêmement méfiant vis à vis de l'allègement des contraintes encadrant la publicité pour les médicaments « non listés », c'est à dire qu'on peut se procurer sans ordonnance. Le maintien du contrôle *a priori*, dans les pays qui le pratiquent, est absolument indispensable. En fait, la législation européenne devrait imposer la généralisation du contrôle *a priori* si ce n'est déjà fait.

**2.10** – Ce point est capital. Le G10 se démarque clairement des décisions de la FDA qui a autorisé depuis plusieurs années la publicité grand-public pour les médicaments réservés à la prescription. Le résultat le plus visible de cette mesure est un quasi-doublement des dépenses de promotion des médicaments, ce qui a des conséquences mesurables sur le niveau des dépenses de santé des Etats-Unis. Les associations de patients et de consommateurs elles-mêmes se montrent aujourd'hui critiques. Ce que souhaitent les patients, c'est de l'information, pas de la publicité. En aucune façon on ne peut considérer que la libéralisation de la publicité pour les médicaments de prescription a permis d'améliorer en quoi que ce soit la communication et la relation de confiance entre les patients et les médecins. Le résultat inverse serait plutôt à craindre d'autant que, on ne peut le cacher, la publicité grand-public pour les médicaments réservés à la prescription tend à exaspérer les médecins.

Le CP soutient la position ferme du G10 sur le maintien de la réglementation européenne actuelle qui n'autorise pas la publicité grand-public pour les médicaments réservés à la prescription médicale.

**2.11** - Les critiques faites au contenu des « notices » insérées dans les boîtes de médicaments et destinées aux patients-consommateurs ne sont pas nouvelles et dans l'ensemble justifiées. La rédaction de ces notices constitue un exercice réellement difficile, en raison notamment de la diversité des niveaux d'intérêt et de

compréhension de leurs destinataires. Comme dans toutes les formes d'information concernant les médicaments, on assiste dans le domaine des notices aussi à une dérive vers l'«information défensive», l'émetteur d'informations devenant prioritairement préoccupé de ne pas s'exposer au reproche de cacher tel ou tel aspect de son produit, ce qui pourrait lui valoir un jour des poursuites : le spectre de la judiciarisation de la médecine plane aussi les modestes notices...

Les règles actuelles fixées par la législation européenne, d'inspiration essentiellement technico-réglementaire, devraient effectivement être révisées au profit d'une conception et d'un mode de rédaction et de présentation définis en coopération avec des représentants de patients-consommateurs.

**2.12** – Ce point a déjà été évoqué au paragraphe 2.10. A souligner que les *guidelines* proposées par l'AESGP ne pourraient bien entendu s'appliquer qu'aux médicaments qu'on peut se procurer sans prescription.

**2.13** – L'idée de mettre sur pied une structure européenne comparable au CDC américain apparaît excellente : un tel centre contribuerait à combler des vides et à corriger des hétérogénéités regrettables dans les statistiques européennes ainsi qu'à mettre en lumière des variations régionales dont la connaissance est d'une importance capitale pour la recherche médicale et pour les décisions avisées touchant aux systèmes de soins. Dans bon nombre de circonstances, les décisionnaires de l'UE pensent ou agissent de façon peut-être inappropriée en extrapolant de façon imprudente à partir de données – notamment épidémiologiques – recueillies en Amérique du Nord. Or les données épidémiologiques constituent des denrées fragiles qui voyagent très mal...

### **3. Evaluation coût-efficacité**

En général, le CP considère l'évaluation coût-efficacité des médicaments comme utile et sensée. Cependant, il est sceptique quant au résultat des évaluations, d'autant plus que celles-ci ont été menées différemment dans chaque pays. Dans ce

sens, le CP préconise l'harmonisation des prix nets des médicaments comme objectif concret à poursuivre.

#### 4. **La base de la science**

Le CP ne peut qu'approuver le contenu de la Section 4 (*The Science Base*). L'accent est mis en particulier sur :

- le développement d'une véritable politique de l'UE dans le domaine de la recherche publique, notamment dans le secteur des biotechnologies ; ceci constituerait une réelle innovation dans un domaine où les initiatives continuent de reposer de façon très largement prédominante sur les entreprises privées. Or, comme le souligne d'ailleurs le document, si les entreprises européennes sont aujourd'hui aussi nombreuses que les entreprises américaines, leur taille moyenne est bien inférieure, ce qui leur interdit d'afficher les mêmes ambitions;
- la nécessité d'un débat public sur les objectifs prioritaires d'une telle politique ;
- la nécessité de l'articuler avec la recherche et le développement menés par des firmes privées, lesquelles assument traditionnellement la quasi totalité des investissements dans le domaine de la recherche pharmaceutique ;
- la nécessité de clarifier les dispositions de la directive 98/44.

Ce dernier point est absolument essentiel, la situation actuelle étant intenable. Les positions finales de l'UE seront vraisemblablement différentes de celles adoptées dans ce domaine aux Etat Unis. Le G10 ne peut passer cette perspective sous silence. Il doit au contraire anticiper sur les difficultés à venir et proposer une marche à suivre pour harmoniser les positions de l'UE et celles des Etat Unis. En l'absence d'harmonisation des règles de brevetabilité des inventions biotechnologiques, une extrême confusion risque d'affecter ce secteur ce qui aurait pour effet de décourager de nombreuses initiatives. Il serait opportun que dans la suite de sa réflexion, le G10 se penche sur la toute récente décision de la Cour de justice européenne (9 octobre) concernant l'interprétation de la directive 98/44 en réponse à l'action introduite par les Pays-Bas. Il est à craindre en effet que sur le fond cette décision soit fortement

contestée, notamment dans les Etats-membres qui ont pris clairement position contre la brevetabilité des séquences génomiques dont la description constitue sans ambiguïté une découverte et non une invention.

Il faut enfin souligner l'intérêt de la création de réseaux connectant, sous l'égide de l'UE et avec son soutien financier, des centres d'excellences en recherche fondamentale et appliquée.

## 5. **Compétitivité, benchmarking et innovation**

Le document reconnaît que l'Europe perd du terrain en matière de compétitivité et de R & D par rapport aux Etats-Unis, mais n'émet aucun commentaire sur le phénomène de fusion observé dans un secteur où les entreprises deviennent de plus en plus imposantes du fait de la reprise d'entreprises européennes par des entreprises américaines. En outre, des sites européens sont fermés en faveur d'une concentration des activités aux Etats-Unis.

Par ailleurs, les coûts en R & D augmentent de manière exponentielle, et une fois encore, c'est aux Etats-Unis que les finances sont disponibles. Bien sûr, il est à présent possible d'analyser des produits potentiels à l'aide de modèles informatiques bien plus faciles que ceux disponibles dans le passé.

La manipulation génétique (de même, les droits sont souvent détenus aux Etats-Unis) pour produire de nouvelles entités est également en expansion. Si l'industrie ne manque pas d'évoquer ces coûts, elle passe sous silence ses dépenses de marketing dix fois plus élevées.

5.3 est important et doit être soutenu, mais la taille des grandes entreprises implique une localisation domestique de la majorité des sites.

TRIPS – les droits de propriété intellectuelle constituent un facteur majeur pour les entreprises qui veulent garantir l'exclusivité dans une série de domaines. Nous avons été particulièrement préoccupés par le génome, mais il existe bien d'autres domaines préoccupants. L'Europe doit certainement s'assurer que son industrie n'est pas

défavorisée par la domination américaine dans ce domaine, ainsi que son recours à une législation onéreuse dans les tribunaux pour exclure les plus petites entreprises.

Le benchmarking par rapport à d'autres blocs (les Etats-Unis et le Japon) est important, mais l'accès à des produits innovateurs doit dépendre d'essais propres et d'évaluations basées sur des preuves. Les coûts constitueront un facteur essentiel, et il est intéressant de constater que l'obligation de dévoiler la marge bénéficiaire des médicaments contre le SIDA au tribunal sud-africain a conduit à une réduction radicale par les sociétés concernées. En tenant compte du coût de la recherche et de bénéfices équitables, l'engorgement démesuré de bénéfices va à l'encontre des soins médicaux appropriés et réduit la masse monétaire disponible pour d'autres soins de santé – en fin de compte, ce sont les patients qui, d'une manière ou d'une autre, paient la note.

Le CP pense que les commentaires sur l'élargissement sont bien formulés et s'interroge sur l'existence d'une infrastructure qui puisse soutenir une industrie basée sur la recherche – toutefois, il reconnaît qu'il y a des producteurs de médicaments génériques, même si la qualité fut jadis mise en question. Ils sont prêts à procéder à des essais cliniques sur des produits à des tarifs compétitifs (la critique de l'Europe occidentale a été trop lente et onéreuse).

## **6. Marché unique et segmentation**

Le CP accueille chaleureusement les efforts de la Commission européenne pour améliorer les procédures d'autorisation à la fois centralisées et réciproques des produits pharmaceutiques dans le but d'éviter des retards au niveau de leur accessibilité sur le marché comme indiqué aux points 6.8 – 6.14 du document de consultation. Le CP soutient fermement qu'il n'est pas acceptable que la segmentation des marchés européens des produits pharmaceutiques, même pour des raisons nationales spécifiques, place les patients européens dans une position inégale en provoquant par exemple des retards injustifiés. Les patients doivent pouvoir disposer rapidement de médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité quel que soit leur lieu de domicile.

En général, le CP soutient fortement une procédure rapide d'autorisation, mais une procédure spécifique rapide mérite une discussion complémentaire.

La façon de détecter et de convenir de besoins médicaux insatisfaits devrait ainsi être établie. L'organe déterminant ce type de besoin doit être le plus impartial possible afin de ne pas fausser la concurrence entre les produits.

Le CP émet quelques réserves sur la promotion de la prescription et de la fourniture de médicaments génériques visant la réduction des dépenses pharmaceutiques. Le CP insiste sur le fait que le choix de toute médication doit toujours être adapté aux besoins de chaque patient et doit en définitive reposer sur l'expérience et la responsabilité du médecin prescripteur.

## **7. Les médicaments génériques**

Il devrait être soulignée qu'une base générique étendue n'a jamais favorisé l'innovation – en effet, dans les pays de l'UE qui ont une longue tradition de médicaments génériques, les sociétés basées sur la recherche ne sont pas légion.

Le problème posé par les médicaments génériques est l'allongement du délai du brevet à 20 ans. En effet, à cause de ce délai, nombre de médicaments sont dépassés quand arrive le moment de leur mise sur le marché. De plus, les sociétés changent souvent une spécification, comme un isomère, juste avant la fin, ce qui a pour effet réel d'allonger le brevet.

Les prix et les licences jouent un rôle-clé dans la mesure où, si les médecins ont le droit de prescrire des médicaments qui leur semblent raisonnablement appropriés, ils peuvent être toutefois amenés à prendre en considération des variantes génériques moins onéreuses et de qualité supérieure. A vrai dire, la profession médicale soutient une médecine qui se base sur des preuves et offre également un bon rapport coût-efficacité. Aussi, le CP est-il préoccupé par l'amplification des classifications OTC (vendu sans ordonnance) et P (uniquement en pharmacie), car une maladie requiert un diagnostic approprié (après l'établissement des antécédents

du malade, son auscultation et tout autre examen utile) par un médecin expérimenté avant un traitement pour lequel d'autres personnes ne sont pas formées. Cette façon de procéder s'impose si l'on veut protéger les patients (consommateurs).