Avis sur la proposition de directive du Conseil concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain [1]

(91/C 60/13)

Le 21 juin 1990, le Conseil a décidé, conformément aux dispositions de l'article 100 A du Traité instituant la Communauté économique européenne, de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée de la préparation des travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 4 décembre 1990 (rapporteur: M. Colombo).

Lors de sa 282e session plénière, le 19 décembre 1990, le Comité économique et social a adopté à l'unanimité (une abstention) l'avis suivant.

1. Considérations préliminaires

1.1. Par cette nouvelle proposition de directive, la Commission de la CEE poursuit ses travaux sur la voie de l'harmonisation des différents aspects réglementant le secteur pharmaceutique, dans le but, notamment, d'éliminer les obstacles à la libre circulation des médicaments, dans la perspective du marché unique, en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique.

1.2. La directive concernant la publicité s'inscrit, en fait, dans le cadre annoncé par le Livre blanc en 1985, et fait suite aux propositions relatives:

— à la distribution en gros des médicaments à usage humain,

— au statut légal de délivrance des médicaments à usage humain,

— à l'étiquetage et à la notice d'emploi des médicaments à usage humain,

à propos desquelles il est fait référence aux avis respectifs du Comité économique et social [2].

1.3. La directive à l'examen constitue une tentative d'opérer une harmonisation des règles régissant la promotion des produits pharmaceutiques auprès du public, du médecin et des professionnels de la santé.

1.4. Il s'agit d'un aspect important, car l'industrie pharmaceutique consacre un pourcentage plutôt élevé de son chiffre d'affaires à la publicité destinée au public, à la promotion auprès des professionnels de la santé et à l'information médico-scientifique.

1.5. La sensibilité du secteur pharmaceutique et la destination finale de sa production, étroitement liée à la santé, justifient l'exigence de disposer de normes communautaires spécifiques concernant ce secteur, en sus des dispositions générales prévues par la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse et par la directive 89/552/CEE sur la radiodiffusion télévisuelle.

1.6. La nécessité de disposer d'une législation spécifique pour le secteur pharmaceutique a été perçue par tous les États membres qui ont édicté des dispositions législatives en matière de publicité.

1.7. Une analyse des situations actuellement en vigueur dans chaque État membre, fait apparaître que malgré des points de convergence significatifs, il existe, tant en matière d'autorisation qu'en ce qui concerne les systèmes et les niveaux de contrôle de la publicité, des divergences exigeant une réglementation communautaire visant à leur harmonisation.

1.8. En revanche, en ce qui concerne les informations fournies aux professionnels de la santé, les divergences entre les différents États membres sont mineures.

Cela est notamment dû à l'existence, tant au niveau national que communautaire, de codes de déontologie en la matière, dont l'apport peut constituer un élément de référence.

2. Observations générales

2.1. Le Comité partage le bien-fondé et la structure de la directive, sous réserve des observations et suggestions ci-après.

2.2. Le Comité constate que la distinction entre la publicité auprès du public et celle destinée aux professionnels de la santé correspond à l'exigence d'émettre des messages distincts et à l'existence de dispositions différentes régissant ces domaines. Tout en prenant acte du fait que leur regroupement au sein du même acte législatif correspond à une pratique fréquente dans les États membres, le Comité se préoccupe des ambiguïtés pouvant résulter d'une différenciation non précise entre la publicité adressée au grand public et l'activité de promotion et d'information menée auprès des professionnels de la santé.

2.3. Le Comité considère comme particulièrement appropriée l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale; toutefois, il rappelle les préoccupations dont il s'est fait l'écho dans

[1] JO n° C 163 du 4. 7. 1990, p. 10.
[2] JO n° C 225 du 10. 9. 1990.

l'avis sur le « statut légal », à propos de la marge de manœuvre laissée aux États membres concernant la classification des médicaments soumis ou non à prescription: des divergences d'interprétation quant aux critères de classification comporteraient des conséquences au niveau de la publicité autorisée et non autorisée auprès du public.

2.4. Enfin, le Comité rappelle l'importance que revêt une éducation sanitaire adéquate, visant à garantir cet « usage rationnel du médicament » que la publicité devrait favoriser, comme cela est stipulé à l'article 2, paragraphe 3 de la proposition à l'examen.

2.5. En effet, si la publicité peut être un vecteur d'information, elle n'en constitue cependant pas l'instrument principal et ne saurait en aucun cas se substituer ni à l'information fournie par l'étiquetage ou par la notice d'emploi, ni à celle assurée par les professionnels de la santé.

2.6. Finalement, le Comité invite à examiner les formes et les instances auxquelles il faudra faire appel pour parvenir à une meilleure harmonisation des instruments et des organismes chargés du contrôle de la publicité à l'égard des médicaments.

3. Observations spécifiques sur les articles

3.1. *Définitions — Article premier — paragraphe 3*

3.1.1. Le fait d'incorporer dans la définition de la « publicité » l'action d'information et de promotion auprès des professionnels de la santé risque d'entraîner une confusion entre l'incitation illicite à prescrire et l'action positive d'information scientifique.

3.1.2. Il s'agit, par exemple, de définir si la participation à des congrès scientifiques relève du domaine des pressions illicites, ou de celui d'une mise à jour professionnelle et scientifique nécessaire dans le cadre d'un programme de formation « post-universitaire » du médecin, qui peut s'avérer bénéfique pour le patient.

3.1.3. De ce fait, la référence figurant au troisième tiret du paragraphe 3 concernant les « invitations ... à des congrès » sans autre précision, laisse perplexe et devrait être supprimée, car elle semble assimiler à une incitation de caractère commercial toute initiative d'information et de formation adressée aux professionnels de la santé.

3.2. *Article 2 — paragraphe 3*

Il faudrait définir plus précisément la notion, trop générale, d'« usage rationnel »; il est suggéré de remplacer cette formulation par les termes « approprié et correct ».

3.3. *Article 4*

3.3.1. Dans l'intérêt d'une meilleure protection du consommateur, l'alternative entre, d'une part, la fourniture des informations indispensables pour un bon usage, telles que les indications d'emploi et les mises en garde spéciales et, d'autre part, la simple invitation à lire la notice, donne lieu à une certain perplexité.

3.3.2. Les mises en garde de la notice d'emploi sont d'une importance capitale pour l'information complète du consommateur: dès lors, la publicité doit être toujours assortie d'une incitation invitant le public à en prendre connaissance; cependant, ce dernier n'aura accès à ces informations que lors de l'acquisition du médicament: à défaut d'une mention explicite des contre-indications, les consommateurs pourraient être induits en erreur, lors de l'acquisition.

3.3.3. Le manque d'espace ne saurait être invoqué pour justifier l'absence des informations indispensables sous une forme claire et lisible, même s'il ne convient pas de surcharger la publicité destinée au grand public de détails technico-scientifiques.

3.3.4. Cependant, dans le cas où l'information essentielle serait disponible sur l'emballage extérieur, le Comité accepte le fait que pour les médicaments qui n'exigent pas de mise en garde spéciale, un message invitant à lire l'information extérieure et/ou la notice intérieure serait la meilleure solution de substitution.

3.4. *Article 5 — point d)*

En tout état de cause, toute publicité adressée aux enfants et concernant des médicaments devrait être exclue: l'expression « exclusivement ou principalement » risque de donner lieu à des interprétations permettant de contourner cette interdiction.

3.5. *Chapitre III — Titre*

Le terme « publicité » est trop restrictif pour définir l'activité complexe de promotion et d'information adressée aux professionnels de la santé: Le titre serait mieux formulé s'il faisait référence à l'activité d'information.

3.6. *Article 3 — paragraphe 2*

Il convient de spécifier que la liste des indications thérapeutiques exclues est indicative, et non exhaustive.

3.7. *Article 8 — paragraphe 1*

3.7.1. S'il n'est pas possible de définir entièrement, dans le cadre d'une directive sur la publicité à l'égard des médicaments, le profit professionnel des « délégués médicaux », force est de constater cependant que malgré la définition extrêmement vague de leur statut (« formés de façon adéquate » et en possession « des connaissances scientifiques suffisantes »), ces derniers se voient attribuer toute une série de tâches et de responsabilités.

3.7.2. Il est nécessaire, de ce fait, de prévoir un niveau d'instruction supérieur et une formation et mise à jour spécifiques de la part des entreprises, des autorités sanitaires ou des universités sur les aspects non seulement scientifiques, mais également juridiques et déontologiques de cette profession. En outre, il y a lieu de spécifier la position du délégué médico-scientifique au sein de l'industrie à laquelle il est attaché.

3.7.3. Ces éclaircissements semblent importants en raison, notamment, du rôle que ces professionnels sont invités à jouer au niveau de la pharmacovigilance et d'une évaluation rapide et circonstanciée des effets secondaires éventuels.

3.8. *Article 8 — paragraphe 3*

3.8.1. Il convient de spécifier que les informations rapportées aux entreprises par ce biais constituent un domaine différent et ne sont pas soumises à la même réglementation que la phase IV de l'expérimentation clinique, dans la mesure où ces informations sont fournies à titre gratuit par le médecin, lors d'un entretien ordinaire avec le délégué médical.

3.8.2. Par ailleurs, ni l'information ainsi rapportée, ni la phase IV ne sauraient se substituer à un système général de pharmacovigilance, tel qu'il est prévu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

3.9. *Article 9*

3.9.1. Au paragraphe 1, il convient de préciser davantage la notion de « valeur intrinsèque négligeable ». La formulation suivante est proposée:

> « dont la valeur ne saurait représenter un avantage substantiel pour les professionnels de la santé, susceptible de les inciter à effectuer des prescriptions pour des motifs autres que ceux relevant de la bonne pratique médicale. »

3.9.2. Dans le cas où la mention aux congrès, figurant au paragraphe 3 de l'article premier relatif aux définitions, ne serait pas supprimée, il est proposé d'y ajouter un paragraphe exemptant de l'interdiction les congrès de mise à jour destinés exclusivement aux professionnels de la santé à des fins d'information et de formation; en effet, il ne faudrait pas décourager les initiatives menées dans ce sens par l'industrie pharmaceutique.

3.10. *Article 10*

3.10.1. La disposition rigide de l'article 10, prévoyant la fourniture de deux échantillons gratuits par an et, à l'évidence, par produit, suscite une certaine perplexité. Cela semble en contradiction avec l'exigence d'une meilleure connaissance et utilisation des nouveaux médicaments, à la lumière notamment des dispositions du point b), qui prévoit une demande écrite, et donc une responsabilisation directe des professionnels de la santé, auxquels il convient de laisser une marge de manœuvre plus étendue.

3.10.2. Il convient, en outre, d'ajouter aux médicaments dont il n'est pas possible de fournir des échantillons les médicaments thermolabiles ou, en tout état de cause, facilement périssables: en effet, les délégués ne disposent ni d'équipements, ni de locaux adéquats permettant la bonne conservation des échantillons, qui sont des médicaments à tous points de vue.

3.11. *Article 11*

3.11.1. Il y a lieu de définir l'organisme compétent en matière de contrôle de la publicité, chargé de vérifier le rapport entre l'image et le contenu du message, notamment dans le cas où ce rapport dépasserait les limites prévues d'une information correcte et finirait par constituer une incitation à la prescription de médicaments.

3.11.2. L'existence, au sein des divers États membres, de systèmes de contrôle différents, allant des organismes d'autorisation spécifiques à des systèmes d'autodiscipline, impose la nécessité d'une harmonisation, à laquelle la Commission devrait s'attacher, notamment en vue de la perspective imminente de la libre circulation dans le cadre du marché unique.

3.11.3. Il y a lieu d'approuver les initiatives visant l'élaboration d'un code européen de bonne pratique dans ce secteur: en effet, l'industrie pharmaceutique européenne s'est limitée, pour l'heure, à l'élaboration d'un code concernant la promotion des médicaments auprès des professionnels de la santé, code qui n'offre pas encore des garanties d'application suffisantes.

3.11.4. Le Comité invite la Commission à examiner les formes et les instances adéquates pour le traitement de ces problèmes au niveau communautaire.

3.12. *Article 12*

L'existence d'un service scientifique dans le cadre de l'entreprise, service devant être dirigé par un expert en matière de santé offrant le maximum de garanties au niveau de la qualification professionnelle et de la responsabilité juridique, n'exclut évidemment pas l'existence, voir la nécessité, d'autres réseaux d'information à l'intention des professionnels de la santé, et notamment de banques de données nationales ou européennes.

3.13. *Article 13*

3.13.1. Il convient de procéder à une analyse plus approfondie de la « suspension de l'autorisation de mise sur le marché » en cas de non-respect des dispositions prévues par l'article 13, paragraphe 1 de la directive.

3.13.2. La mise en application de la disposition de l'exclusion, pratiquée même à l'égard de nouveaux médicaments répondant incontestablement à des exigences thérapeutiques, pourrait s'avérer préjudiciable pour le patient que l'on priverait ainsi, de manière totalement irresponsable, d'un médicament essentiel.

3.13.3. Il semble légitime que l'industrie soit sanctionnée, tant au niveau économique que pénal, lorsque la gravité du manquement l'impose.

3.13.4. Toutefois, il convient que les sanctions soient proportionnelles à la gravité de l'infraction, selon les risques que cette dernière fait encourir à la santé publique.

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 1990.

Le Président

du Comité économique et social

François STAEDELIN

Avis sur la proposition de directive du Conseil modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne le diagnostic de la brucellose bovine et de la leucose bovine enzootique

(91/C 60/14)

Le 3 décembre 1990, le Conseil a décidé, conformément aux dispositions de l'article 198 du Traité instituant la Communauté économique européenne, de saisir le Comité économique et social d'une demande d'avis sur la proposition susmentionnée.

La section de l'agriculture et de la pêche, chargée d'élaborer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 7 décembre 1990 (rapporteur: M. Proumens).

Le Comité économique et social a adopté l'avis suivant à l'unanimité au cours de sa 282e session plénière (séance du 18 décembre 1990).

Le Comité approuve totalement la présente proposition de directive. Toutefois, quelques remarques doivent être exprimées sans pour autant en remettre en cause la portée.

1. Considérations générales

1.1. La présente proposition a pour objet d'ajouter une nouvelle méthode de diagnostic pour la brucellose bovine ainsi que pour la leucose bovine enzootique. Cette méthode est dénommée ELISA.

1.2. Elle modifie les annexes de la directive 64/432/CEE compte tenu de nouvelles connaissances scientifiques tant en matière de diagnostic des deux maladies citées ci-dessus que pour la lutte contre ces mêmes maladies.

1.3. Un groupe scientifique spécialisé, après avoir étudié la question et procédé à divers essais internationaux, a recommandé l'inclusion de la méthode ELISA dans les tests à pratiquer.

1.4. La nouvelle méthode ELISA se base sur des prélèvements de lait à partir des réservoirs où celui-ci est entreposé, alors que d'autres méthodes ne pouvaient se pratiquer qu'à partir des bovins, bête par bête.

1.5. Il est donc évident que cette méthode est plus rapide, aussi efficace et d'un coût moins élevé pour les autorités des États membres chargées de procéder à ces tests.