

# **Bilan social de l'Union européenne 2009**

**Onzième rapport annuel**

—

Sous la direction de  
Christophe Degryse

Institut syndical européen (ETUI)  
Observatoire social européen (OSE)

## Remerciements

Le « Bilan social de l'Union européenne » est le fruit d'un travail collectif. Outre les auteurs des différentes contributions (voir liste en fin d'ouvrage), nous tenons à remercier tout particulièrement, pour leur relecture attentive et leurs commentaires avisés, les chercheurs de l'Institut syndical européen (ETUI). Les analyses contenues dans cet ouvrage restent, bien entendu, de notre entière responsabilité.

Nous tenons également à remercier Mme Maria Jepsen et M. Philippe Pochet de l'Institut syndical européen (ETUI).

Nous avons pu bénéficier de l'organisation très efficace des travaux de Mme Valérie Cotulelli pour la mise en forme des textes et de Mme Françoise Verri pour la coordination des traductions.

Les articles de Rita Baeten, Stefan Clauwaert, Rudi Delarue, David Natali et Sherle R. Schwenninger ont été traduits de l'anglais par Eric de Callataÿ.

Bruxelles, 2010

© Éditeur : ETUI aisbl, Bruxelles

Tous droits de reproduction réservés

Impression : imprimerie de l'ETUI, Bruxelles

D/2010/10.574/15

ISBN : 978-2-87452-183-6

Prix : 20 €

Ce livre a été réalisé par l'Observatoire social européen asbl à la demande de l'Institut syndical européen et de la Confédération européenne des syndicats.

L'ETUI bénéficie du soutien financier de l'Union européenne.

L'Union européenne ne peut être tenue responsable de l'utilisation qui pourrait être faite de l'information contenue dans cette publication.

# Table des matières

<b>Préface</b> .....	9
Christophe Degryse	
<b>Avant-propos</b> .....	11
Sherle R. Schwenninger	
<b>États-Unis – Europe : bâtir un nouveau modèle de développement économique</b> .....	23
1. Comparaison des filets de sécurité aux États-Unis et en Europe.....	24
2. Amérique à deux vitesses, Europe à deux vitesses .....	31
3. Le défi : la recherche d'un nouveau modèle de croissance économique .....	35
Pierre Defraigne	
<b>Souveraineté financière européenne et gouvernance multilatérale</b> .....	39
1. La première globalisation : féconde, injuste et dangereuse .....	40
2. Bretton-Woods I ou le libéralisme encadré .....	42
3. La finance dans la globalisation : innovation, rente et instabilité.....	44
4. Le bilan mitigé de la finance dérégulée: moins de croissance, plus d'instabilité et d'inégalités.....	48
5. Une crise systémique appelle des réformes radicales .....	52
Rudi Delarue	
<b>Le rôle de l'OIT dans la réponse à la crise financière, économique et sociale, la promotion du travail décent et le renforcement de la dimension sociale de la mondialisation</b> .....	67
1. Emploi et politique sociale : d'un objectif politique marginal à un objectif politique essentiel.....	68
2. Les relations OIT – UE .....	72
3. Agenda sur le travail décent et Déclaration de l'OIT de 2008 .....	75
4. Pacte mondial pour l'emploi : un appel à l'action.....	78
5. Et ensuite ? .....	82

Pierre Jonckheer

<b>2009-2014 : quelles priorités pour l'Union européenne ?</b> .....	85
1. Les résultats des élections de 2009 confortent l'ancrage à droite des pouvoirs européens .....	85
2. 2009, l'année du basculement ? .....	86
3. L'Union européenne fragilisée .....	87
4. Pistes .....	90
5. Politique économique .....	91

Ramón Peña-Casas

<b>Les politiques européennes pour l'emploi et l'inclusion sociale dans la crise : une opportunité pour l'avenir ?</b> .....	95
1. La crise du début des années 1990 et la naissance des MOCs emploi et pauvreté .....	96
2. La crise du début du millénaire et la réorientation des MOCs emploi et pauvreté .....	101
3. La crise actuelle et ses conséquences sur l'emploi et la pauvreté en Europe ..	107
4. Retour aux fondamentaux : lutter contre les inégalités en assurant une redistribution équitable .....	111
Conclusions .....	117

David Natali

<b>Les pensions dans la tourmente de la crise : messages-clés de l'UE</b> .....	125
1. Impact de la crise sur les pensions .....	127
2. Les réseaux UE sur les pensions .....	132
3. Messages essentiels de l'UE sur la crise et son impact sur les pensions .....	141
Conclusions .....	152

Stefan Clauwaert

<b>Dialogue social interprofessionnel européen en 2009 : « négociateur dans des jeux d'ombres »</b> .....	157
1. Troisième programme de travail autonome 2009-2010 .....	158
2. Vers un accord-cadre autonome sur des marchés du travail inclusifs .....	161
3. Déclaration conjointe sur la crise économique .....	165
4. Discussions sur la CJUE .....	166
5. Vers une révision de l'accord-cadre/directive sur le congé parental .....	168
6. Autres activités .....	172
Conclusions .....	177

Rita Baeten

**Politique pharmaceutique de l'UE : la publicité directe auprès**

<b>du consommateur</b> .....	183
Introduction.....	183
1. La publicité directement adressée au consommateur à l'agenda politique européen.....	185
2. « Paquet pharma » : la seconde tentative de réglementer la DTCA.....	192
3. Processus politique et positions des acteurs.....	196
4. Éléments d'analyse .....	200
5. Traité de Lisbonne : vers un nouvel équilibre ?.....	205
Conclusion.....	207

Dalila Ghailani

**Cour de justice et politique sociale de l'UE :**

<b>aperçu de la jurisprudence récente</b> .....	215
Introduction.....	215
1. Les principes d'égalité de traitement et de non-discrimination.....	216
2. La sécurité sociale des travailleurs migrants.....	222
3. Les droits et obligations des travailleurs et des employeurs .....	227
Conclusion.....	234

Christophe Degryse

<b>Perspectives</b> .....	237
---------------------------	-----

Christophe Degryse

**Chronologie 2009 - Relevé des principaux faits marquants**

<b>de la politique sociale européenne</b> .....	245
---	-----

<b>Liste des sigles</b> .....	271
-------------------------------	-----

<b>Liste des auteurs</b> .....	275
--------------------------------	-----

# Politique pharmaceutique de l'UE : la publicité directe auprès du consommateur

Rita Baeten<sup>1</sup>

## Introduction

Le conflit entre règles communautaires du marché intérieur et compétence nationale en matière de soins de santé et de protection sociale est particulièrement évident dans le domaine de la politique pharmaceutique communautaire.

Les dépenses en matière de médicaments représentent une proportion significative du total des dépenses de santé dans les pays de l'Union européenne (UE)<sup>2</sup>. L'augmentation de la consommation de produits pharmaceutiques, due à la commercialisation de nouveaux médicaments et au vieillissement de la population, constitue un facteur majeur contribuant à la hausse globale des dépenses de santé (OCDE, 2009). La fixation des prix des médicaments et les politiques de remboursement représentent dès lors des éléments-clés des politiques nationales de santé.

Si les soins de santé restent une compétence nationale, l'évolution du cadre réglementaire européen a toutefois un impact sur les politiques pharmaceutiques, en particulier s'agissant du financement. La législation européenne assurant la libre circulation des produits pharmaceutiques couvre des aspects-clés des politiques pharmaceutiques : autorisation de mise sur le marché, protection des données, publicité, distribution en gros et contenu des notices accompagnant les médicaments. La plupart de ces matières ont été traitées lors de la dernière ligne droite

- 
1. Je voudrais remercier Tammy Hervey et Ilaria Passarini pour leurs commentaires judicieux sur les versions préparatoires de cette contribution.
  2. Leur part s'inscrit dans une fourchette allant de 8 à 27 % des dépenses de santé dans les États membres de l'UE (OCDE, 2009).

de l'achèvement du marché unique européen, l'échéance de 1992. Toutefois, en raison de certaines impasses qui empêchaient de nouvelles avancées du marché unique — en particulier en matière de politique des prix et des remboursements —, la Commission a réorienté son action vers l'amélioration de la compétitivité de l'industrie, le secteur pharmaceutique étant un secteur économique clé dans l'UE (Permanand et Mossialos, 2005). Jusqu'à tout récemment, la politique pharmaceutique de l'UE était du ressort de la DG Entreprise de la Commission, chargée de veiller à ce que les politiques de l'Union contribuent durablement à la compétitivité des entreprises européennes.

La présente contribution mettra en lumière ces tensions en analysant les récentes initiatives législatives de l'UE visant à assouplir l'interdiction faite aux entreprises pharmaceutiques de faire auprès du grand public la publicité de produits pharmaceutiques soumis à une prescription médicale.

La publicité directement adressée au consommateur (DTCA) n'est autorisée, concernant les médicaments sous prescription, qu'en Nouvelle-Zélande et aux États-Unis. En 2008, aux États-Unis l'industrie pharmaceutique y a consacré 5 milliards de dollars (Humphreys, 2009). Il est prouvé que la DTCA augmente la demande des médicaments qui font l'objet de la publicité la plus intensive, et qu'elle dynamise les ventes, tout particulièrement pour les nouveaux médicaments plus onéreux et pour les affections qui possèdent un potentiel commercial énorme. Elle accroît la demande pour des médicaments qui ne sont pas forcément nécessaires, efficaces ou offrant le meilleur rapport qualité-prix. En outre, elle confère aux médicaments une priorité par rapport à d'autres types de traitements ou à des modifications du mode de vie (voir par exemple Law, 2009 et Toop, 2006). La hausse des coûts qui en résulte a également placé la question de la commercialisation des médicaments à l'ordre du jour de la réforme du système américain des soins de santé (Humphreys, 2009).

Le droit communautaire interdit la publicité pour des médicaments soumis à prescription à l'égard du grand public, mais autorise sous certaines conditions la publicité pour d'autres produits (Parlement européen et Conseil, 2001). La justification de cette interdiction est, d'une part, que la publicité ferait augmenter les dépenses de santé, sans pour autant contribuer nécessairement à une amélioration de la santé,

d'autre part, que la consommation non nécessaire de médicaments peut être dommageable à la santé.

Une proposition d'assouplissement de l'interdiction communautaire de la publicité pour les médicaments soumis à prescription a été rejetée massivement en 2003 par le Parlement européen et le Conseil. La Commission a pourtant réussi, fin 2008, à présenter une nouvelle proposition visant cet assouplissement. Depuis plus de dix ans, elle parvient à maintenir ce sujet à l'agenda de la politique communautaire. Dans cette contribution, nous chercherons à comprendre *comment* elle s'y prend, et *pourquoi*. Nous examinerons les antécédents de la proposition actuellement en discussion et nous démontrerons que cette politique est dictée par des intérêts industriels plutôt que par des préoccupations sociales et de santé.

Notre analyse illustre le déséquilibre entre les objectifs économiques et de politique sociale de l'Union, et révèle une alliance objective entre les priorités de la Commission en ce qui concerne le marché unique, d'une part, et les exigences économiques de l'industrie, de l'autre. Du fait qu'en vertu de la subsidiarité, la Commission est seule compétente pour les questions de politique industrielle, sa tendance institutionnelle penche en faveur des intérêts de l'industrie du secteur (Permanand, 2006).

## **1. La publicité directement adressée au consommateur à l'agenda politique européen**

La publicité directement adressée aux consommateurs pour les médicaments est légale aux États-Unis depuis 1985. Mais elle ne s'est réellement développée qu'après 1997, lorsque la *Food and Drug Administration* (FDA) a modifié ses règles et assoupli une disposition obligeant les entreprises à fournir dans leurs informations commerciales une liste détaillée des effets secondaires (Humphreys, 2009). Depuis lors, l'industrie pharmaceutique exerce des pressions pour que la DCTA soit autorisée en Europe et elle a réussi à mettre la question à l'agenda politique. Des discussions similaires ont lieu au Canada et en Australie.

Cette pression industrielle s'est notamment illustrée en 2000 dans un « plan de bataille » pour la publicité directe au Royaume-Uni et en Europe présenté par l'*Association of the British Pharmaceutical Industry* (ABPI). Lequel plan annonçait l'emploi de « troupes au sol, sous la forme de groupes de soutien de patients, d'avis médicaux favorables et de professionnels de la santé — connus en tant que parties prenantes — qui mèneront le débat sur la question du patient informé. Cela aura pour effet d'affaiblir les résistances politiques, idéologiques et professionnelles (...). L'ABPI interviendra ensuite en procédant à des frappes de haute précision sur des enclaves réglementaires spécifiques, à la fois à Whitehall et à Bruxelles » (Boessen, 2008).

La question avait été pour la première fois mise à l'agenda politique à la fin des années 1990, lors de ce qu'on appelé les « tables rondes Bangemann » établies par le commissaire européen M. Bangemann pour discuter de l'achèvement du marché unique européen des produits pharmaceutiques avec les États membres et les entreprises du secteur. Lors de la table ronde finale en décembre 1998, la DTCA était au centre des discussions, sur la base d'une communication dans laquelle la Commission plaidait pour un examen plus approfondi de la question (Boessen, 2008). Celle-ci était abordée dans le contexte de l'influence du commerce électronique sur la publicité (Commission des Communautés européennes, 1989).

À cette époque, la DG Entreprise de la Commission avait demandé au Comité pharmaceutique — comité consultatif composé des États membres et présidé par la Commission — d'établir un groupe de travail pour examiner la question de la publicité pour les médicaments directement adressée aux consommateurs. L'établissement d'un tel groupe avait été demandé en 1998 par l'industrie pharmaceutique lors d'une réunion du *Transatlantic Business Dialogue*. Ce forum, composé des principales sociétés américaines et européennes, avait été mis sur pied par l'Administration américaine et la Commission afin de contribuer à établir un marché transatlantique sans frontières<sup>3</sup>. Mais les États membres n'avaient accepté de fournir à ce groupe de travail qu'un mandat extrêmement limité ; celui-ci ne s'était donc réuni qu'une fois, pour faire circuler un questionnaire (Boessen, 2008).

---

3. [http://www.tabd.com/index.php?option=com\\_content&task=view&id=16&Itemid=45](http://www.tabd.com/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=45) (accédé le 6 janvier 2010).

Deux ans plus tard, en dépit d'un enthousiasme manifestement limité des États membres, la Commission présentait, dans le cadre de sa révision pharmaceutique (*pharmaceutical review*), une proposition législative de levée partielle de l'interdiction de la DTCA. Cette proposition devait permettre aux fabricants, dans le cadre d'une étude pilote de cinq ans, d'informer les patients au sujet de leurs médicaments contre le sida, le diabète et l'asthme (CCE, 2001). L'idée de changer la législation sur la DTCA n'avait été discutée à aucun moment au plan politique ni avec les États membres ni avec le Parlement avant que ces propositions n'aient été avancées, et ce, malgré l'enjeu très important pour les budgets nationaux des soins de santé. Les États membres ne furent informés lors d'une réunion extraordinaire du Comité pharmaceutique que quelques jours seulement avant la présentation officielle à la presse de ladite révision (Pharmaceutical Committee and Veterinary Pharmaceutical Committee, 2001; Boessen, 2008).

Le plan suscita des critiques sévères au Parlement européen et au Conseil. Le Parlement rejeta la proposition en première lecture par une majorité écrasante de 494 voix contre, 42 pour et 7 abstentions, en dépit du fait que le rapporteur sur la question, Françoise Grossetête, s'était montré bien moins critique à l'égard de la proposition de la Commission (Parlement européen, 2002).

Le Parlement demanda néanmoins à la Commission, sur la base d'un amendement déposé par le rapporteur, de présenter un rapport définissant une stratégie globale d'information du consommateur/patient en vue de garantir une information de qualité, objective, fiable et non promotionnelle des produits médicaux et des autres traitements (Parlement européen, 2002). Des indications fiables permettent de penser que cet amendement fut élaboré en étroite concertation avec la DG Entreprise de la Commission, dès lors qu'il apparaissait clairement que le Parlement rejeterait le projet pilote proposé (voir notamment Boessen, 2008).

En dépit de ce rejet massif, la Commission, dans sa proposition révisée, n'accepta pas l'amendement parlementaire visant à supprimer le projet pilote concernant l'information sur les médicaments soumis à prescription (CCE, 2003a), même s'il était déjà très clair à ce stade que les États membres au sein du Conseil n'accepteraient pas, eux non plus, cet

aspect de la révision. Et de fait, dans sa position commune adoptée quelques mois plus tard, le Conseil rejeta la proposition de la Commission d'assouplir l'interdiction de la publicité pharmaceutique (Conseil de l'Union européenne, 2003b).

En décembre 2003, le Parlement européen et le Conseil rejetèrent donc le projet pilote, tout en retenant la demande faite à la Commission de fournir un rapport sur l'information des patients<sup>4</sup>. Cette requête permit à la Commission de conserver cette problématique à l'ordre du jour (Boessen, 2008).

Mais la Commission ne s'avoua pas vaincue. Dès 2001, parallèlement aux discussions sur la révision, elle mit sur pied un Groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments (« groupe G10 Médicaments »). Ce groupe comprenait des représentants de certains États membres, de certaines entreprises pharmaceutiques, des mutuelles et d'un centre de recherche sur les positions des patients, tous choisis par la Commission elle-même, qui présidait le Groupe. L'industrie pharmaceutique y était surreprésentée par rapport au monde associatif de la santé<sup>5</sup>. Le Groupe visait à établir une base commune et à s'entendre sur les objectifs d'un nouvel agenda visant à améliorer le cadre de la compétitivité dans l'industrie pharmaceutique et à exploiter la capacité de cette industrie à atteindre les objectifs en matière de soins de santé en Europe. L'information adressée aux patients était l'un des thèmes à l'agenda de ce G10. Cette initiative fut perçue comme visant à établir un consensus sur des idées pour lesquelles la Commission n'avait pas suffisamment eu d'appuis dans le

---

4. Le libellé intégral de cet amendement, article 88a de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE, s'énonce comme suit : « Dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur de la directive 2004/726/CE, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients. Après l'analyse de ces données, la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information ».

5. Pour les États membres : le ministre suédois de l'Industrie et les ministres français, allemand, britannique et portugais de la Santé ; pour l'industrie : EFPIA, EGA, AESGP ; pour les mutuelles, AIM ; et pour les patients le *Picker Institute*.

processus législatif de révision. Le groupe faisait office de filet de sécurité pour conserver à l'agenda politique les questions pour lesquelles l'accord n'avait pu se faire dans la révision (Boessen, 2008). S'agissant de l'information aux patients, le G10 recommandait dans son rapport final la détermination, en coopération avec tous les acteurs concernés, d'une distinction exploitable entre publicité et information, le développement de normes pour garantir la qualité de cette information et la mise sur pied d'un partenariat public-privé impliquant tout un éventail d'acteurs concernés (CCE, 2002). Dans sa réponse, la Commission annonçait son intention d'explorer, avec les acteurs concernés, un éventail d'approches pouvant offrir « un cadre réaliste et pratique pour l'information des patients sur les médicaments » (CCE, 2003b). La Commission réussit donc à utiliser les débats informels du G10 pour court-circuiter les institutions classiques impliquées dans la révision (Hervey et Vanhercke, 2010). Ou, selon les mots du Commissaire, « en permettant de dégager un consensus dans des domaines dans lesquels le débat avait souvent été stérile, le groupe « G10 Medecines » a apporté une contribution essentielle. Notre tâche consiste maintenant à travailler avec les États membres et avec le Parlement européen de manière à garantir que nos actions auront un impact bénéfique à long terme » (CCE, 2003c).

Dans le prolongement de cette communication de la Commission, le Conseil de l'UE adopta une résolution intitulée « Médicaments et santé publique : les défis — Priorité aux patients », dans laquelle il invitait la Commission à explorer, avec les États membres, la possibilité de créer un système d'information européen pour les patients et les professionnels de la santé (Conseil de l'Union européenne, 2003).

Malgré que sa proposition législative de projet pilote de levée partielle de l'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à prescription fut rejetée par des majorités écrasantes au Parlement européen et au Conseil, la Commission fut donc invitée début 2004 à étudier une disposition sur l'information et, si nécessaire, proposer une nouvelle législation (révision) : une recommandation de création d'un partenariat public-privé (G10) et une mission d'exploration des options pour un système européen d'information (résolution du Conseil) (Boessen, 2008).

Pour poursuivre ce processus et s'attaquer à certaines des recommandations du G10, la Commission mit sur pied en 2005 le Forum pharmaceutique de haut niveau dans le cadre d'un processus triennal. Ce Forum rassemblait les ministres de — cette fois — tous les États membres, des membres du Parlement européen et des représentants de l'industrie pharmaceutique, des professionnels de la santé, des patients et des mutuelles. Il était présidé par les commissaires responsables de la Santé publique et de l'Industrie.

L'information aux patients sur les médicaments était le thème d'un des trois groupes de travail d'experts du Forum. Ce groupe s'accorda sur une série de principes de qualité pour l'information des patients et sur des éléments clés des informations essentielles<sup>6</sup>. Elles furent soumises à une consultation publique<sup>7</sup>.

Toutefois, les *European Social Insurance Partners* (ESIP) et l'Association internationale de la mutualité (AIM), les organisations européennes qui rassemblent les mutuelles, se dissocièrent des travaux de ce sous-groupe et exprimèrent de vives préoccupations à l'encontre du manque de transparence dans le Forum, en particulier dans le groupe de travail précité. Elles critiquèrent ce dernier pour ne pas avoir pris en considération les suggestions qu'elles avaient formulées durant le processus et les débats (ESIP et AIM, 2007). Elles reprochèrent également au Forum d'être dominé par des intérêts commerciaux au détriment des intérêts de santé publique (AIM et ESIP, 2008). Ces positions furent relayées par une coalition d'organisations représentant des mutuelles, des patients, des prestataires de soins prescripteurs, des bulletins pharmaceutiques indépendants et des organisations de défense des intérêts des citoyens (Medicines in Europe Forum, ISDB, HAI Europe, 2007). Ces organisations estimaient que l'information aux patients ne devait pas émaner directement des producteurs de médicaments, car l'objectif premier des entreprises pharmaceutiques est de maximiser leurs ventes. Elles exprimaient leurs craintes de conflits d'intérêts en cas d'autorisation donnée aux entreprises pharmaceutiques de fournir des informations aux patients.

---

6. [http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/itp\\_quality\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/itp_quality_en.pdf) (accédé le 7 janvier 2010).

7. [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp\\_pf\\_consult\\_2007\\_2.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_consult_2007_2.htm) (accédé le 11 février 2010).

Compte tenu de la composition du Forum, des intérêts et objectifs très contradictoires des acteurs qui y participaient, ses conclusions, présentées en octobre 2008, restèrent plutôt générales et ne fournirent pas le mandat clair espéré par la Commission européenne. En matière d'accès et de qualité de l'information aux patients sur les maladies et les traitements, le Forum plaida pour une plus grande accessibilité à l'information et une qualité accrue de cette information et suggéra de nouvelles collaborations entre partenaires publics et privés dans le domaine de l'information des patients. Il recommanda que tous les acteurs concernés, en ce compris les autorités nationales compétentes, la Commission, les acteurs de la santé publique et l'industrie, assurent une information de haute qualité et s'engagent à mettre en œuvre et utiliser les principes essentiels de qualité et leur méthodologie pour le développement de l'information et l'identification des informations de mauvaise qualité. La Commission fut invitée à mettre sur pied un processus d'évaluation des résultats directs et de suivi du Forum pharmaceutique sur l'information des patients (High Level Pharmaceutical Forum, 2008). Une note de bas de page précisait que l'AIM, l'organisation qui rassemble les mutuelles, exprimait certaines réserves concernant l'implication de l'industrie pharmaceutique dans l'apport d'informations aux patients.

Cependant, en 2007, sans même attendre les conclusions finales du Forum et indépendamment de ce dernier, la Commission européenne organisa en parallèle une consultation sur les pratiques actuelles en matière d'information des patients sur les produits pharmaceutiques (CCE, 2007a). Cette consultation relevait de la seule initiative de la DG Entreprise, alors que le Forum pharmaceutique était conduit à la fois par la DG Entreprise et la DG Sanco (Santé et protection du consommateur). Comme si la DG Entreprise, consciente de l'impasse où se trouvait le Forum, avait voulu ouvrir une voie alternative pour rendre légitime la poursuite de ses efforts en vue d'autoriser l'industrie pharmaceutique à fournir aux patients des informations sur ses médicaments. En effet, lorsque la Commission présenta sa proposition législative à la fin 2008, elle la justifia en expliquant que « les réponses à la consultation publique avaient confirmé que le cadre législatif en matière d'information des patients devait être amélioré » (CCE, 2008g). La DG Sanco était bien plus réticente à l'idée d'aller de l'avant sous la forme d'une proposition législative. Le rapport sur les pratiques actuelles en matière d'information des patients sur les produits

thérapeutiques fut présenté comme la mise en œuvre du mandat que la Commission avait reçu lors de la révision de 2004 en vertu de l'article 88a de la directive 2001/83/CE, cité plus haut. Toutefois, ce rapport de la Commission se limitait à l'information des patients sur les produits pharmaceutiques, alors que l'article 88a demandait un rapport concernant « l'information sur les médicaments *ainsi que les autres traitements* » (CCE, 2007b). Cela renforce l'hypothèse selon laquelle le mandat attribué à l'occasion de la révision de 2004 avait pour but de permettre à la Commission de travailler sur cette question, mais qu'il avait été formulé de manière à ce que les parlementaires européens puissent difficilement s'y opposer, sa formulation suggérant que le renforcement de la position des patients figurait parmi ses objectifs.

Les associations de défense de la santé publique ont fortement critiqué ce rapport de la Commission, en indiquant que ses conclusions étaient exclusivement orientées en faveur d'une autorisation pour les entreprises pharmaceutiques de communiquer directement avec le public, ce qui portait un nouveau coup à la crédibilité de la Commission. Ils ont en outre affirmé que le caractère incomplet de l'inventaire des sources d'information en Europe fait dans le rapport ainsi que la méthodologie erronée utilisée pour le produire n'avaient pas empêché les auteurs d'en arriver à la ferme conclusion que l'industrie pharmaceutique était capable de fournir aux patients des informations qui, sans cela, leur manqueraient (ISDB *et al.*, 2007).

## **2. « Paquet pharma » : la seconde tentative de réglementer la DTCA**

En décembre 2008, la Commission européenne a à nouveau présenté une proposition législative visant à autoriser les entreprises pharmaceutiques à fournir certaines informations aux patients. Cette proposition a été présentée dans le cadre de ce qu'on appelle le « paquet pharmaceutique », c'est-à-dire une série de textes sur la législation pharmaceutique, comprenant quatre éléments essentiels :

1. une communication de la Commission pour lancer une réflexion sur la manière d'améliorer l'accès au marché et les mécanismes de fixation des prix et de développer des initiatives pour favoriser la recherche pharmaceutique européenne (CCE, 2008a) ;

2. une proposition relative à la lutte contre la contrefaçon et la distribution illicite de produits pharmaceutiques (CCE, 2008b) ;
3. des propositions de renforcement du système européen de surveillance de la sécurité des médicaments (« pharmacovigilance ») (CCE, 2008e) ;
4. des propositions permettant aux entreprises pharmaceutiques de fournir aux patients des informations sur des produits pharmaceutiques soumis à prescription (CCE, 2008c et 2008d).

La présentation de cette nouvelle proposition d'assouplissement de l'interdiction de la publicité a été précédée, début 2008, par une autre consultation publique organisée par la DG Entreprise sur un document reprenant les principes essentiels d'une proposition de législation (CCE, 2008f). Cette fois également, la consultation a été lancée avant la présentation des conclusions finales du Forum pharmaceutique, elle ne faisait pas référence à ce Forum et ne tenait pas compte de ses travaux. Le document affirmait que toute communication échappant à la définition d'une publicité devait être considérée comme une information, et il cherchait à clarifier la distinction entre informations autorisées et non autorisées.

En réponse, le Conseil a demandé en mai 2008 à la Commission de présenter une définition claire de l'information non promotionnelle, plutôt qu'une définition de la publicité, comme le suggérait la Commission. Il soulignait la nécessité d'une réflexion approfondie sur la question, en vue d'une utilisation plus rationnelle des produits pharmaceutiques et pour éviter une charge administrative inutile pour les autorités compétentes et les organes chargés de délivrer les autorisations de mise sur le marché (Conseil de l'Union européenne, 2008).

On peut d'emblée se demander pourquoi, dans ses propositions législatives, la Commission ne s'est pas basée sur les travaux du Forum pharmaceutique. Carboni souligne que le « paquet pharma » est le résultat d'un *lobbying* intensif, en particulier de la part de l'industrie (Carboni, 2009). Elle suggère que la Commission pourrait avoir utilisé des instruments *soft*, comme des plates-formes de consultation, pour détourner l'attention des associations de défense de l'intérêt public du processus d'élaboration de la proposition législative (Carboni, 2009). Le fait que même le site internet de la DG Entreprise suggère la voie d'une approche non législative pour traiter la question de l'information

des patients est un élément qui corrobore cette hypothèse<sup>8</sup>. Carboni cite un lobbyiste d'une organisation de la santé qui déclare : « C'était très mauvais : la Commission était en train d'élaborer le paquet pendant que nous étions engagés dans le Forum pharmaceutique. Du coup, on ne savait plus clairement qui contribuait à quoi. Un seul résultat du Forum — les critères de qualité — a été en partie repris dans le paquet ». Des fonctionnaires de la Commission impliqués dans le processus ont prétendu que le Forum pharmaceutique et le Paquet pharmaceutique n'étaient pas liés entre eux et que le Forum n'était pas utilisé pour débattre des prochaines propositions législatives de la Commission parce que « le Forum et le Paquet obéissaient à des mandats politiques différents. La Commission est une institution politique très fragmentée : chaque DG a son mandat politique propre et la communication entre les différentes unités n'est pas très facile » (Carboni, 2009). Les deux DG impliquées dans le processus de décision politique — la DG Entreprise et le DG Sanco — avaient donc chacune leur agenda politique propre.

L'adoption du paquet pharmaceutique par l'organe exécutif de l'UE a été retardée à plusieurs reprises et a fait l'objet d'âpres négociations au sein de la Commission. S'agissant de la proposition sur l'information des patients, les désaccords étaient surtout apparus entre le commissaire Vassiliou, responsable de la Santé, et le commissaire Verheugen (Entreprise). Du coup, plusieurs dispositions importantes ont été modifiées, notamment pour renvoyer vers les États membres la question de la diffusion de l'information *via* la presse écrite<sup>9</sup>.

Si l'on compare la proposition finale avec le document proposé à la consultation publique par la DG Entreprise (CCE, 2008f), on constate que certaines dispositions ont été limitées. La possibilité de fournir des informations dans les médias audiovisuels a été supprimée. Selon la commissaire à la Santé, cette suppression a été faite à sa demande<sup>10</sup>.

---

8. [http://ec.europa.eu/entreprise/sectors/pharmaceuticals/competitiveness/information-to-patient/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/sectors/pharmaceuticals/competitiveness/information-to-patient/index_en.htm), accédé le 11 février 2010.

9. *Bulletin de l'Agence Europe*, No.9800, 10 décembre 2008.

10. Intervention de la Commissaire Vassiliou à la conférence « *Health systems governance in Europe, the role of EU law and policy* », le 11 décembre 2008 à Bruxelles.

La proposition législative sur l'information relative aux médicaments soumis à prescription inclut les dispositions suivantes (CCE, 2008c et 2008d) :

Certains types d'informations sont exclues du champ d'application des dispositions interdisant la publicité des médicaments soumis à prescription : (1) le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes, ou les informations qui se limitent à ces éléments, mais en les présentant sous une autre forme ; (2) l'information sur les prix et les annonces informatives factuelles ; (3) les informations relatives au produit portant sur des études scientifiques non interventionnelles ou des mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies, ou des informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition à éviter ou à traiter.

Selon la proposition, les canaux de communication autorisés pour la diffusion de l'information sont : (1) des sites internet sur les produits pharmaceutiques, à l'exclusion du matériel non sollicité et activement diffusé à l'intention du grand public ; (2) les réponses écrites à des demandes d'information émanant de personnes appartenant au grand public ; (3) dans la presse écrite, les publications relatives à la santé telles que définies dans l'État membre de publication, à l'exclusion du matériel non sollicité et activement diffusé à l'intention du grand public. L'information à la télévision et à la radio est exclue.

L'information fournie doit se conformer à certains critères de qualité comme : être objective et non orientée, se fonder sur des preuves et être vérifiable, être à jour, fiable, correcte sur le plan factuel et non trompeuse, être compréhensible et ne pas être en contradiction avec les informations sur le produit approuvées par les autorités compétentes.

Les États membres sont censés contrôler les informations diffusées. En général, l'information devrait être soumise à un contrôle postérieur à sa diffusion. Mais certains types d'informations sont toutefois soumis à un contrôle préalable plutôt qu'*a posteriori*. Les sites internet contenant des informations sur des produits thérapeutiques soumis à prescription doivent être enregistrés et contrôlés.

Mais l'organisation qui fédère l'industrie pharmaceutique, l'EFPIA, a déjà indiqué dans sa réponse à la consultation publique qu'elle considérait que ni la télévision, ni la radio, ni les médias imprimés n'étaient des voies appropriées pour l'industrie pour communiquer aux citoyens européens des informations sur des médicaments soumis à prescription (EFPIA, 2008). Cela ne signifie pas que l'EFPIA s'oppose à l'autorisation pour l'industrie de faire de la publicité dans ces médias, mais qu'elle propose que cette publicité se limite à des informations générales sur les maladies, en termes par exemple de sensibilisation ou de prévention, sans mentionner de médicaments spécifiques. Les informations sur les médicaments spécifiques seraient alors fournies dans des médias spécialisés ou à la demande du patient. Une telle position pourrait bien faire partie d'une offensive de charme visant à prendre en considération les assertions émanant de l'intérieur même du secteur selon lesquelles le recours à la publicité directement adressée au consommateur a été « la pire décision » jamais prise par les fabricants de médicaments, en raison des dommages qu'elle a causés à leur image (Humphreys, 2009). Il pourrait aussi être plus avantageux, d'un point de vue *marketing*, de n'utiliser les médias audiovisuels généralistes que pour sensibiliser sur des maladies pour lesquelles l'industrie entend promouvoir des médicaments, sans indiquer clairement qui fournit cette information apparemment « objective » et sans mentionner le médicament précis, mais en encourageant les patients à rechercher eux-mêmes l'information sur les produits pharmaceutiques.

En outre, selon la proposition finale, certains types d'information sont soumis à un contrôle préalable plutôt qu'*a posteriori*. Mais le texte contient encore des incohérences à ce sujet. Les États membres bénéficient d'une liberté accrue pour déterminer le mécanisme de contrôle de l'information. L'idée d'obliger ceux-ci à établir des instances de corégulation dans un partenariat public-privé en vue de superviser les fournisseurs d'informations et d'établir des codes de conduite nationaux, telle qu'elle avait été proposée au départ par la DG Entreprise, n'a pas été conservée.

### **3. Processus politique et positions des acteurs**

Le Conseil a réagi avec une fermeté particulière à la proposition de la Commission. Lors du Conseil de juin 2009, plus de vingt États membres

ont estimé que la proposition ne pouvait pas constituer une base appropriée pour la poursuite des négociations (Conseil de l'Union européenne, 2009b). Ils ont maintenu que la distinction entre « information » et « publicité » n'était pas suffisamment claire et ils craignent dès lors que les propositions n'apportent pas la garantie suffisante que l'interdiction de la publicité pour des produits thérapeutiques soumis à prescription ne sera pas contournée (Conseil de l'Union européenne, 2009c). Ils craignent également que le système proposé s'avère exagérément lourd pour les autorités compétentes, sans entraîner pour autant d'améliorations significatives de la qualité des informations fournies aux patients. Certains États membres estimaient que si la proposition était retenue en l'état, elle pourrait avoir des conséquences négatives significatives sur les budgets des soins de santé en raison d'une augmentation injustifiée de l'utilisation de médicaments (Conseil de l'Union européenne, 2009b). Par conséquent, les présidences tchèque et suédoise de l'UE n'ont pas entamé les discussions sur la proposition.

Le commissaire Günter Verheugen, pendant toute la durée de son mandat, s'est personnellement fort engagé pour faire aboutir ce changement dans la législation. En un premier temps, il n'a pas voulu céder face au rejet de la proposition de la Commission par le Conseil<sup>11</sup>. En septembre 2009, il déclarait encore devant le Parlement européen qu'il était plus que jamais convaincu des mérites de la proposition et rejetait la position des États membres en termes forts, regrettant que la bureaucratie de la santé soit presque impossible à combattre<sup>12</sup>. Néanmoins, à peine trois mois plus tard, lors du Conseil Santé de décembre 2009, la Commission indiquait clairement qu'elle était prête à faire preuve de souplesse pour parvenir à une base commune pour des négociations futures (Conseil de l'Union européenne, 2009b). Il se pourrait que les négociations entre la DG Entreprise et l'industrie pharmaceutique aient entre temps conduit à ce changement de position. En effet, lors d'une conférence de presse en novembre 2009 Arthur Higgins, président de l'EFPIA, avait déclaré que l'industrie donnait son feu vert à une autorité indépendante chargée d'approuver

---

11. *Europolitics*, 10 juin 2009.

12. *Bulletin de l'Agence Europe*, No.9967, 2 septembre 2009.

les informations fournies aux patients<sup>13</sup>. Cette position a été considérée comme une concession de la part de l'industrie pharmaceutique<sup>14</sup>.

Il est frappant de constater que la conférence de presse lors de laquelle l'industrie a révélé sa nouvelle position a été organisée conjointement, au Parlement européen (PE), par Françoise Grossetête, parlementaire française du PPE, depuis 2000 rapporteur du PE pour de nombreux actes législatifs clés concernant les produits pharmaceutiques, y compris la révision (cf. ci-dessus), et qui représentait le Parlement européen au sein du Forum pharmaceutique. Lors de cette conférence de presse, celle-ci a invité les parlementaires européens à se joindre à des groupes de patients pour former un front uni contre les ministres de la Santé qui avaient bloqué la directive<sup>15</sup>. On sent ici, une fois encore, un fort parfum de collusion entre l'industrie pharmaceutique, certains parlementaires européens occupant des fonctions clés, et la Commission européenne.

Cette dernière pourrait maintenant décider de présenter des amendements à la proposition actuelle<sup>16</sup>. Le commissaire désigné à la Santé, John Dalli, a plaidé durant son audition devant le Parlement européen pour que des progrès soient accomplis sur les questions pour lesquelles il est facile de parvenir à un consensus (pharmacovigilance et lutte contre la contrefaçon) et que l'on s'attaque de manière distincte aux questions les plus disputées<sup>17</sup>.

Au Parlement européen, les votes sur la proposition sont attendus au sein de la commission compétente et en session plénière en juin 2010. Le rapporteur, Christofer Fjellner (PPE, Suède), est connu pour être favorable à la proposition de la Commission ; il désire trouver une

---

13. <http://www.euractiv.com/en/health/pharma-industry-softens-stance-advertising-plan/article-187005>, accédé le 11 février 2010.

14. L'industrie est toutefois bien consciente du fait que les autorités sanitaires ne sont pas capables de valider toutes les informations et que le contrôle *a priori* est même interdit par la Constitution de certains États membres.

15. <http://www.euractiv.com/en/health/pharma-industry-softens-stance-advertising-plan/article-187005> Accédé le 11 février 2010.

16. Europolitics, 2 décembre 2009.

17. <http://www.euractiv.com/en/priorities/dalli-guardian-consumers-interests/article-188912>, accédé le 15 janvier 2010

majorité pour la soutenir au sein du PE<sup>18</sup>. D'autres membres du PPE y sont toutefois moins favorables et réclament une information véritablement objective<sup>19</sup>. Dans l'ensemble, les positions des parlementaires ne paraissent pas correspondre aux délimitations des groupes politiques. D'autres facteurs, comme l'importance de l'industrie pharmaceutique nationale<sup>20</sup> ou l'agenda politique des groupes d'intérêts derrière certains parlementaires<sup>21</sup>, semblent également jouer un rôle.

Jusqu'à présent, la proposition semble susciter moins de critiques tapageuses au sein du Parlement européen qu'au sein du Conseil.

Au niveau du Comité des Régions, le rapporteur sur cette question, Susanna Haby (SE/PPE), a souligné dans un communiqué de presse que les propositions pharmaceutiques de la Commission faisaient courir un risque aux patients et qu'elles étaient orientées en faveur des entreprises pharmaceutiques (Comité des Régions, 2009). Il est intéressant de relever que Mme Haby provient du même pays et du même parti politique que le rapporteur pour le Parlement européen, qui a adopté une position diamétralement opposée.

Le Comité économique et social européen, organe consultatif représentant les partenaires sociaux européens, est également plutôt critique à l'égard de la proposition. Il indique qu'il est difficile de faire la distinction entre publicité et information, et recommande la création d'un organe indépendant chargé de diffuser l'information. Il demande que les informations portant sur des études scientifiques non interventionnelles ne soient pas considérées comme des informations pouvant être diffusées auprès du public ; il estime que les « publications dans le domaine de la santé » ne constituent pas un mode de diffusion

---

18. Voir par exemple <http://www.fjellner.eu/fjellners-anforande-om-patientinformation>, accédé le 12 janvier 2010.

19. Peter Liese, membre allemand du PPE et Anne Delvaux, membre belge du PPE 02/09/2009 (Agence Europe, 2009).

20. Par exemple, la socialiste allemande Dagmar Roth-Behrendt a déclaré qu'elle ne pouvait pas comprendre l'aversion à l'égard de la communication aux patients d'informations contrôlées. <http://www.euractiv.com/en/health/commissioner-final-plea-drug-information-directive/article-185025> Récupéré le 12 janvier 2010, alors que de nombreux autres socio-démocrates ont fait part de leurs vives préoccupations à l'encontre de la proposition (<http://www.apha.org/a/3313>).

21. Par exemple, Christofer Fjellner est un ancien chercheur du *think tank* suédois Timbro, d'orientation très libérale, et qui a ensuite donné naissance au Stockholm Network.

approprié pour les informations sur les médicaments soumis à prescription médicale (European Economic and Social Committee, 2009).

Avant que le Paquet pharma ne soit dévoilé, vingt organisations du secteur de la santé, représentant des patients, des consommateurs, des professionnels de la santé et des mutuelles, avaient envoyé une lettre commune à la commissaire à la Santé Vassiliou et au Président de la Commission européenne, M. Barroso, pour exprimer leurs craintes vis-à-vis du projet de proposition concernant le paquet pharmaceutique, en particulier quant au rôle qu'il attribuerait à l'industrie pharmaceutique concernant l'information des patients sur les médicaments soumis à prescription (Age *et al.*, 2008a et 2008b).

La plupart de ces acteurs ont également salué les conclusions critiques des ministres de la Santé sur la directive proposée, en soulignant que sous le prétexte d'une « information » des patients, ces propositions conduiraient en réalité à lever en Europe l'interdiction de la publicité directe au consommateur pour des médicaments soumis à prescription, en faisant courir des risques à la santé des citoyens et à la viabilité à long terme des systèmes nationaux de soins de santé (Age *et al.*, 2009).

#### **4. Éléments d'analyse**

Ayant tiré les leçons de son échec initial en termes de législation sur le sujet lors de la révision pharmaceutique de 2001-2004, la Commission européenne a impliqué les acteurs concernés et cherché à construire un consensus par l'entremise de la constitution de groupes de réflexion de haut niveau et toutes sortes de consultations publiques. En organisant une multitude d'initiatives parallèles, la Commission a créé une série de canaux dont elle pourrait tirer une légitimité pour des actions nouvelles en temps opportun. Elle a donc réussi à maintenir à l'ordre du jour cette question et à court-circuiter un veto législatif formel en recourant à des voies ou des pratiques informelles (Carboni, 2009).

En prenant des initiatives parallèles et se chevauchant, la Commission a créé la confusion, ce qui a détourné l'attention des acteurs concernés. Elle a ainsi pu rester la seule actrice contrôlant l'ensemble du processus. L'absence de transparence dans le choix des acteurs invités a souvent

conduit à une surreprésentation des intérêts de l'industrie. La formulation des documents de consultation tendait également à majorer le rôle de l'industrie et les conclusions des consultations ne reflétaient pas de manière équilibrée les réponses des divers groupes d'acteurs concernés (Boessen, 2008).

La Commission a joué un rôle de courtier politique. En favorisant un échange d'informations et d'opinions entre les parties intéressées, en construisant des réseaux de soutien et en organisant des consultations publiques, elle a essayé d'influencer le résultat politique de ses propositions (Carboni, 2009). Les consultations publiques ont en outre servi à dépolitiser les débats et ont cherché à créer chez les acteurs concernés un sentiment d'appropriation des propositions finales (Hervey et Vanhercke, 2010).

Tout au long du processus politique, la DG Industrie de la Commission est restée en contact étroit avec l'industrie pharmaceutique. Il est frappant que le commissaire Verheugen ait modifié à deux reprises sa position sur la proposition législative, mais seulement après une déclaration publique de l'EFPIA proposant une modification à la proposition. Ce fut le cas avec les changements apportés lors de l'adoption de la proposition par le Collège des commissaires, et avec la déclaration de M. Verheugen, lors du Conseil de décembre 2009, où il se disait prêt à faire preuve de souplesse.

Ces constats coïncident avec les résultats des analyses faites par Permanand à propos d'autres initiatives de l'UE dans le domaine de la législation pharmaceutique. Il montre que l'industrie était présente à chaque stade du processus politique : l'action des réseaux politiques commence invariablement au niveau de la Commission et de l'EFPIA (Permanand, 2006). La DG Entreprise, responsable du projet de législation, offre un accès sélectif aux groupes de pression dont les priorités d'action sont dans la ligne de celles de la DG (Boessen, 2008 et Carboni, 2009). La DG Entreprise a plus généreusement donné accès aux entreprises pharmaceutiques et à leurs associations qu'aux groupes défendant l'intérêt public et les consommateurs. Carboni cite même un haut fonctionnaire de la DG Entreprise qui déclare « *Nous représentons les industries* » (Carboni, 2009). Si l'industrie et certains groupes de patients ont eu un bon accès à la DG Entreprise, le point de référence pour les organisations de santé publique et de consommateurs a été la

DG Sanco. Abraham montre comment l'industrie pharmaceutique a réussi, aussi au niveau national, à influencer la réglementation sur les médicaments en persuadant les gouvernements et leurs organes régulateurs que les autres parties intéressées, comme les organisations de consommateurs, les associations de patients et la communauté médicale et scientifique au sens large, ne devaient avoir au mieux qu'un droit d'accès limité au processus de réglementation (Abraham, 2002).

Tout au long du processus, la DG Entreprise a pris le dessus sur la DG Sanco. On savait que la DG Sanco était hostile à la proposition initiale d'étude pilote de 2001 (Boessen, 2008). Durant le Forum pharmaceutique, les relations entre les deux commissaires de la DG Entreprise et de la DG Santé (respectivement Günter Verheugen et Markos Kyprianou) qui coprésidaient le Forum ont également paru assez tendues. Ceux-ci avaient des opinions différentes sur la proposition législative. Mais la DG Sanco n'a pas été en mesure de contrebalancer les propositions favorables à l'industrie émanant de la DG Entreprise (Carboni, 2009).

La rhétorique était importante. La Commission a intelligemment recadré la question de différentes manières pour créer une confusion au niveau conceptuel. La rhétorique utilisée s'inscrivait dans l'approche de l'industrie pharmaceutique.

La question a été présentée depuis le début dans le contexte d'une amélioration de la position concurrentielle du secteur pharmaceutique européen vis-à-vis de l'industrie américaine. On a prétendu que l'Europe dans son ensemble était à la traîne en termes de capacité à générer, organiser et maintenir l'innovation (voir par exemple Commission européenne 2002 et 2008a). Ce discours est le même que celui tenu par l'EFPIA, l'association qui fédère l'industrie pharmaceutique européenne, laquelle prétend que depuis le début des années 1990, l'industrie pharmaceutique en Europe voit se dégrader sa compétitivité par rapport à ses principaux concurrents, en particulier les États-Unis<sup>22</sup>. Pourtant, une récente étude étendue montre que les États-Unis n'ont jamais pris le dessus sur l'Europe en matière de productivité de la recherche, et que l'Europe est en fait en avance par rapport à la

---

22. <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=388>, accédé le 19 janvier 2010.

productivité américaine (Light, 2009). Comme l'a montré Abraham, ce type d'argument est, depuis 50 ans, constamment utilisé et avec succès par l'industrie pharmaceutique pour éliminer toute réglementation qu'elle perçoit comme contraire à ses intérêts, non seulement au niveau de l'UE, mais aussi au niveau national. Abraham affirme que l'industrie pharmaceutique est allée très vite en besogne en prétendant que cette réglementation se traduisait par un exode de la recherche vers l'étranger ou qu'elle portait préjudice à la balance commerciale, à la balance des paiements ou à l'emploi. Il fournit des éléments qui prouvent le contraire (Abraham, 2002).

La Commission a présenté ses propositions comme portant sur l'information des patients plutôt que la publicité. Elle espérait ainsi trouver des alliés au sein du Parlement européen et des groupes de pression qui revendiquent davantage de droits pour les patients. Comme les acteurs concernés ne pouvaient pas simplement ignorer une demande d'information, ce concept a permis aux discussions de continuer (Boessen, 2008). Toutefois, une définition claire de l'information non promotionnelle n'a jamais été proposée. Cela a entraîné davantage de confusion que de clarté sur la différence entre information et publicité. En outre, la confusion a été créée entre l'information sur les produits pharmaceutiques d'une part, et l'information sur les maladies et les options de traitement d'autre part, ce qui a permis d'utiliser les mandats reçus du Parlement européen et du Conseil durant la révision pharmaceutique.

La notion d'égalité d'accès — qui a, avant tout, une connotation sociale et à laquelle il est donc difficile de s'opposer — a été utilisée pour faire référence aux différences entre les législations nationales quant au type d'information que l'industrie pharmaceutique pouvait communiquer aux patients.

Le terme « indépendance » — c'est-à-dire le fait d'être libre de toute influence commerciale — a été remplacé par la notion d'« objectivité ». Mais une information objective peut aussi être trompeuse parce qu'elle est incomplète ou qu'elle est sortie de son contexte (Toop et Mangin, 2007).

Contrairement à la proposition de révision pharmaceutique de 2001, dans le Paquet pharma de 2008, les différents points à traiter — la réforme de la pharmacovigilance, la législation sur la contrefaçon et la

DTCA — sont présentés dans des actes législatifs différents : cela permet de progresser sur les questions les moins controversées, tout en retardant le processus politique relatif à la DTCA. Durant la révision pharmaceutique, on a en effet affirmé que l'ensemble de la réforme devrait être approuvé avant l'élargissement, ce qui n'a pas permis de construire un compromis complexe sur la question de l'information des patients (Boessen, 2008).

Toutefois, la Commission ne semble pas avoir réellement réussi à faire changer d'avis les acteurs concernés. La question est restée très controversée, comme le montrent les vives réactions du Conseil et des associations de santé. Carboni affirme que l'apprentissage politique en tant que processus ne concerne généralement que des aspects secondaires d'un système de convictions, laissant intact le cœur politique d'une coalition, et n'entraînant que des changements politiques mineurs (Carboni, 2009).

Au niveau du Parlement européen, on constate pour l'instant moins de réactions critiques et un esprit plus positif vis-à-vis de la proposition législative que lors de la révision pharmaceutique de 2002. La composition du PE est différente et l'élargissement de l'UE a apporté de nouveaux points de vue au sein du Parlement. Les efforts de la Commission pour trouver le ton juste dans le débat et recadrer la question de la DCTA pourraient bien avoir eu les résultats escomptés auprès des parlementaires. Les termes très durs dans lesquels le commissaire Verheugen, s'exprimant au Parlement, et l'eurodéputé Françoise Grossetête ont condamné le rejet de la proposition par les États membres font aussi partie de la stratégie. Les parlementaires européens sont sensibles aux arguments qui leur permettent d'affirmer la position du Parlement par rapport au Conseil.

Le *lobbying* direct mené par l'industrie pharmaceutique auprès de parlementaires joue aussi certainement un rôle. Les eurodéputés sont, plus que les commissaires ou les États membres, dépendants des groupes de pression pour accéder à des informations vitales ou à une expertise leur permettant de se forger une opinion, parce qu'ils ne disposent que de ressources limitées pour analyser tous les aspects des propositions législatives soumises au Parlement (Carboni, 2009). Les parlementaires sont particulièrement vulnérables aux pressions des groupes d'intérêt quand il s'agit de questions pour lesquelles il n'y a pas

d'orientation claire venant des groupes politiques, comme dans le cas qui nous occupe. L'industrie pharmaceutique possède des ressources financières et humaines bien plus importantes que les associations de la santé pour soutenir les parlementaires européens. Mais à ce stade du processus décisionnel, il est essentiel de disposer de contacts privilégiés avec certains parlementaires déterminés, considérés comme des *leaders* d'opinion sur le sujet, ou d'être capable d'influencer la désignation de parlementaires à des postes clés. La conférence de presse conjointe de l'industrie pharmaceutique et de Françoise Grossetête, parlementaire qui a été depuis 2000 rapporteur pour le PE pour de nombreux actes législatifs sur les produits pharmaceutiques, y compris la révision pharmaceutique, est éclairante à ce sujet. La désignation, comme rapporteur sur les propositions, de Christofer Fjellner, bien connu pour son passé au sein d'associations très favorables à la libéralisation des marchés, pourrait aussi avoir son importance.

## **5. Traité de Lisbonne : vers un nouvel équilibre ?**

De manière presque inaperçue, le traité de Lisbonne sur le fonctionnement de l'Union européenne a introduit une nouvelle base juridique pour la législation pharmaceutique communautaire.

Le nouvel article 168, sur la santé publique (ancien article 152), stipule que :

(...)

4. Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5, et à l'article 6, point a), et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k), le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité :

- (a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang ; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes ;

- (b) des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique ;
- (c) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

En conséquence, les futures mesures européennes d'harmonisation dans le domaine des produits pharmaceutiques (et des dispositifs à usage médical) seront en principe basées sur l'article 168 TFUE, plutôt que sur les articles sur le marché intérieur, comme cela était le cas jusqu'à présent. En outre, avec l'inauguration de la nouvelle Commission européenne, les services responsables des politiques pharmaceutiques seront transférés de la DG Entreprise à la DG Sanco.

Il est trop tôt pour se prononcer sur l'effet politique qui pourrait en résulter. Les associations de la santé avaient depuis longtemps réclamé ce transfert (EPHA *et al.*, 2009). En principe, il implique que les coalitions d'acteurs concernés défendant les intérêts respectifs de l'industrie et de la santé publique rencontreront les fonctionnaires du même service au sein de la Commission, alors que jusqu'à présent elles avaient accès à une DG différente. On pourrait toutefois se demander si cela aura réellement un impact sur la position de la Commission. Ainsi, le fait qu'au cours des dernières années, les politiques pharmaceutiques ont de plus en plus été débattues au sein du Conseil dans sa composition « Santé » et non plus dans sa composition de politique économique n'a pas vraiment modifié les positions de la Commission, alors que les deux DG responsables (Entreprise et Sanco) étaient représentées à ces réunions. L'UE continue à ne pas avoir la responsabilité de l'organisation, de la prestation et surtout du financement des soins de santé. En outre, les *lobbies* du secteur demeurent très puissants.

Néanmoins, cette nouvelle disposition du traité pourrait modifier le paradigme dominant des politiques pharmaceutiques de l'UE. La tâche de la DG Sanco est de protéger la santé humaine plutôt que de veiller à ce que les politiques de l'UE contribuent à une compétitivité durable des entreprises. Cela pourrait à tout le moins entraîner un changement de rhétorique.

## Conclusion

Cette contribution a illustré, sur la base d'une proposition politique concrète, le conflit entre règles européennes de libre circulation et compétences nationales en matière de politiques de soins de santé.

La Commission européenne a réussi pendant plus de dix ans à maintenir à l'agenda politique la question de l'assouplissement de l'interdiction de la publicité directement adressée au consommateur. L'agenda de la Commission était clair : permettre aux entreprises pharmaceutiques de communiquer directement avec les patients au sujet de médicaments soumis à prescription. Ce thème est apparu sous la pression de l'industrie pharmaceutique, suite à l'assouplissement des règles sur la DTCA aux États-Unis. Tout au long du processus politique, la DG compétente (DG Entreprise) est restée étroitement en contact avec l'industrie pharmaceutique.

La Commission a réussi à maintenir la question à l'ordre du jour par une série d'initiatives grâce auxquelles elle a pu obtenir des mandats lui permettant de continuer à travailler sur ce thème. Ayant tiré les leçons de l'échec de sa première tentative de légiférer sur la DTCA lors de la révision pharmaceutique de 2001-2004, la Commission s'est efforcée de créer un consensus par la création de groupes de réflexion de haut niveau impliquant les acteurs concernés.

En lançant des initiatives parallèles et se chevauchant, comme les consultations, la Commission a semé la confusion et a pu rester le seul acteur capable de contrôler l'ensemble du processus. La sélection des acteurs concernés invités à participer aux processus, la formulation des documents de consultation et l'interprétation des conclusions étaient biaisées et visaient à assurer un rôle à l'industrie dans la diffusion de l'information.

La rhétorique a elle aussi joué un rôle important : la Commission a recadré la question de différentes manières et créé ainsi la confusion au niveau des concepts.

Mais la Commission n'est pas vraiment parvenue à faire changer d'avis les parties concernées. La question est restée extrêmement controversée pour les États membres et les associations de santé. Les initiatives de la

Commission pourraient néanmoins avoir créé au Parlement européen un climat plus favorable à la proposition législative, même s'il est trop tôt pour se faire une idée complète de la position du Parlement.

Nous pouvons supposer qu'aussi longtemps que l'UE n'aura pas de responsabilité financière en matière de prestation de soins de santé, d'autres objectifs politiques qui s'inscrivent davantage dans ce qui constitue l'essentiel pour l'UE — à savoir la création du marché intérieur — se trouveront privilégiés dans ses initiatives politiques. Néanmoins, l'introduction, dans l'article du traité de Lisbonne consacré à la santé publique, d'une nouvelle base juridique pour la législation pharmaceutique pourrait déboucher sur un nouveau paradigme, du moins sur le plan rhétorique. En outre, le fait que les mêmes services de la Commission seront désormais en contact avec tous les acteurs concernés pourrait aussi encourager le choix d'une approche plus équilibrée dans les politiques pharmaceutiques de l'UE.

## Références

- Abraham, J. (2002), 'The pharmaceutical industry as a political player', *Medicines, Society, and Industry II*, Lancet, Vol.360, pp.1498-502.
- Age *et al.* (2009), 'Making the right choice in health information', *Joint Press Release*, Brussels, 16 June 2009 ([http://www.aim-mutual.org/uploads/fmanager/200906\\_rightchoice\\_patientassomeetingbrussels\\_final.pdf](http://www.aim-mutual.org/uploads/fmanager/200906_rightchoice_patientassomeetingbrussels_final.pdf)).
- Age *et al.* (2008a), Joint Open Letter to Commissioner Vassiliou on the pharmaceutical package, Brussels, 9 November 2008 ([http://www.ephpa.org/IMG/pdf/Open\\_joint\\_letter\\_Commissioner\\_Vassiliou\\_9\\_November\\_2008.pdf](http://www.ephpa.org/IMG/pdf/Open_joint_letter_Commissioner_Vassiliou_9_November_2008.pdf)).
- Age *et al.* (2008b), Joint Letter to EC President Manuel Barroso on the pharmaceutical package, Brussels, 19 November 2008 ([http://www.age-platform.org/EN/IMG/pdf\\_pharmaceutical\\_package.pdf](http://www.age-platform.org/EN/IMG/pdf_pharmaceutical_package.pdf)).
- AIM et ESIP (2008), Joint Press Release on the results of the Pharmaceutical Forum, Bruxelles, 2 octobre 2008 (<http://www.esip.org/files/Joint%20AIM-ESIP%20press%20release%20on%20Pharmaceutical%20Forum%20results%202%20October%202008%20EN.pdf>).

- Boessen, S. (2008), *The politics of European Union Health Policy-Making, An actor-centred institutionalist analysis*, Universitaire Pers Maastricht, Maastricht.
- Carboni, N. (2009), 'Advocacy Groups in the Multilevel System of the European Union: a Case Study in the Health Policy-Making', *Working Paper* No.1, Observatoire social européen, Bruxelles, novembre 2009.
- Commission des Communautés européennes (1989), Communication de la Commission concernant le marché unique des produits pharmaceutiques, COM (1998) 588 du 25 novembre 1998, non publié au Journal officiel.
- CCE (2001), Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, COM (2001) 404 final - COD 2001/0253, OJ C 75E, 26 mars 2002, pp.216–233.
- CCE (2002), 'High Level Group on innovation and provision of medicines, recommendations for action', *G10 medicines Report*, Bruxelles, 7 mai 2002.
- CCE (2003a), Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2 du traité CE). Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (présentée par la Commission conformément à l'article 250, paragraphe 2 du traité CE), COM (2003) 163 final, 2001/0253 (COD), 2001/0254 (COD), 3 avril 2003.
- CCE (2003b), Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients - Propositions d'action, COM (2003) 383 final du 1<sup>er</sup> juillet 2003.
- CCE (2003c), La Commission prône une industrie pharmaceutique européenne plus forte au bénéfice du patient, *Communiqué de presse*, IP/03/924, Strasbourg, 1<sup>er</sup> juillet 2003 ([http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/commpressrel20030701\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/commpressrel20030701_fr.pdf)).
- CCE (2007a), Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products. Enterprise and Industry DG, Bruxelles, 19 April 2007.

- CCE (2007b), Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain {SEC(2007)1740}, COM (2007) 862 final du 20 décembre 2007.
- CCE (2008a), Communication de la Commission « Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique », COM (2008) 666 du 10 décembre 2008.
- CCE (2008b), Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source {SEC(2008) 2674} {SEC(2008) 2675}, COM (2008) 668 du 10 décembre 2008.
- CCE (2008c), Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain {SEC(2008)2667} {SEC (2008)2668}, COM (2008) 663 du 10 décembre 2008.
- CCE (2008d), Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments {SEC(2008) 2667} {SEC(2008) 2668}, COM (2008) 662 du 10 décembre 2008.
- CCE (2008e), Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain {SEC(2008) 2670} {SEC(2008) 2671}, COM (2008) 665 du 10 décembre 2008.
- CCE (2008f), Public Consultation, Legal proposal on information to patients, European Commission, Directorate-General Enterprise and Industry.

- CCE (2008g), Citizen's Summary, Legal Proposals on Information to Patients by pharmaceutical companies.
- CESE (2009), Avis du Comité économique et social européen sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, COM (2008) 663 final. - 2008/0256 (COD), Bruxelles, 10 juin 2009.
- Comité des Régions (2009), « La rapporteuse du CdR met en garde : les propositions de la Commission européenne relatives aux produits pharmaceutiques mettent en danger les patients », *Communiqué de presse*, 30 juin 2009.
- Conseil de l'Union européenne (2003a), Résolution 2004/C20/02 du Conseil du 2 décembre 2003 Médicaments et santé publique : les défis – Priorité aux patients, JO C 20 du 24 janvier 2004.
- Conseil de l'Union européenne (2003b), Common Position of 29 September 2003, OJ C 297 E, 9 December 2003, p.41.
- Conseil de l'Union européenne (2008), Draft Council Conclusions on the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products in accordance with Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, Brussels, 30 mai 2008.
- Conseil de l'Union européenne (2009a), 2980<sup>e</sup> session du Conseil « Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs », *Communiqué de presse*, Bruxelles, 30 novembre – 1<sup>er</sup> décembre 2009.
- Conseil de l'Union européenne (2009b), Rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux concernant les propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, Bruxelles, 28 mai 2009.
- Conseil de l'Union européenne (2009c), 2947<sup>e</sup> session du Conseil « Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs », *Communiqué de presse*, Bruxelles, Luxembourg, 8-9 juin 2009.
- EFPIA (2008), EFPIA contribution to the European Commission public consultation on a legal proposal on information to patients, Bruxelles, avril 2008.

- EPHA *et al.* (2009), Open Letter, Brussels, 17 June 2009 ([http://www.aim-mutual.org/uploads/fmanager/joint\\_pharma\\_policy\\_compe\\_tency\\_letter\\_170609\\_doc.pdf](http://www.aim-mutual.org/uploads/fmanager/joint_pharma_policy_compe_tency_letter_170609_doc.pdf)).
- ESIP et AIM (2007), Joint ESIP and AIM Position Statement on Information to Patients on Diseases and Treatment Options, ESIP/AIM, Brussels, 20 June 2007, p.1 (attached to Annex B of the Second Progress Report of 26 June 2007 of the Pharmaceutical Forum) ([http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/pf\\_20070626\\_esip\\_aim\\_joint\\_statement.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/pf_20070626_esip_aim_joint_statement.pdf)).
- Parlement européen et Conseil de l'Union européenne (2001), Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, OJ C L 311, 28 November 2001, p. 67. Directive as last amended by Directive 2008/29/EC, OJ L 81 of 20 March 2008, p. 51.
- Parlement européen (2002), European Parliament legislative resolution on the proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, COM(2001) 404 \_ C5-0592/2001 \_ 2001/0253(COD), 23 octobre 2002.
- High Level Pharmaceutical Forum (2008), Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum, 2 octobre 2008.
- Hervey, T. and Vanhercke B. (2010), 'Healthcare and the EU: the Law and Policy Patchwork', in Mossialos, E., Baeten, R., and Hervey T. (eds.), *Health System Governance in Europe: the Role of EU Law and Policy*, Cambridge University Press, à paraître.
- Humphreys, G. (2009), 'Direct-to-consumer advertising under fire', *Bulletin of the World Health Organisation*, August 2009, Vol.87, No.8, pp.576-577.
- ISDB, MiEF, HAI, AIM (2007) Second open letter to Commissioner Verheugen and Commissioner Kyprianou, Paris, 14 juin 2007.
- Law, M.R. *et al.* (2009), 'Health care reform, Costs and Consequences of Direct-to-Consumer Advertising for Clopidogrel in Medicaid', *Arch Intern Med.*, Vol.169, No.21, 23 novembre, pp.1969-1974.
- Light, D. W. (2009), 'Global Drug Discovery: Europe Is Ahead', *Health Affairs*, 28, No.5, w969-w977.
- Medicines in Europe Forum, ISDB, HAI Europe (2007), 'EU Pharmaceutical Forum: Public health is not its overriding priority', *Press Release 17*, July 2007 ([http://www.eph.org/IMG/pdf/HAI\\_Press\\_Release\\_on\\_Pharma\\_Forum\\_200707.pdf](http://www.eph.org/IMG/pdf/HAI_Press_Release_on_Pharma_Forum_200707.pdf)).

- OCDE (2009), *Health at a Glance 2009: OECD Indicators* (<http://www.oecdilibrary.org/oecd/content/serial/19991312;jsessionid=3n15mrc7f5bht.delta>).
- Permanand, G. (2006), *EU Pharmaceutical Regulation. The Politics of Policymaking*, European Policy Research Unit Series, Manchester University Press, Manchester.
- Permanand, G. et Mossialos, E. (2005), 'Constitutional asymmetry and pharmaceutical policy-making in the European Union', *Journal of European Public Policy*, Vol.12, No.4, pp. 687-709.
- Pharmaceutical Committee and Veterinary Pharmaceutical Committee (2001), Information on the outcome of the 2nd special meeting on the Review, 5 July 2001 ([http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/pharmacos/docs/doc2001/july/pharm\\_05072001\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/pharmacos/docs/doc2001/july/pharm_05072001_en.pdf)).
- Toop, L. and Mangin, D. (2007), 'Direct to consumer advertising: Industry funded patient information and the slippery slope to New Zealand', *British Medical Journal*, Vol.335, 6 October 2007, pp.694-695.
- Toop, L. (2006), 'The impact of advertising prescription medicines directly to consumers in New Zealand: lessons for Australia', *Australian Prescriber*, Vol.29, pp.30-32.