

Politique du médicament en Europe

La difficile constitution d'une prise de parole face à l'industrie

ÉRIC CHEYNIS,
politiste,
CSU-CRESPPA/
université Paris 8.

La politique du médicament a trait aux intérêts économiques d'un secteur de poids mais comporte également une dimension de santé publique. L'industrie pharmaceutique emploie 600 000 personnes en Europe et apporte une contribution positive à la balance commerciale de l'Union européenne (52 millions d'euros en 2008). Les dépenses de médicament représentent 1% du PIB européen mais surtout elles augmentent de 10% par an. Elles sont indissociablement liées à des systèmes de protection sociale aujourd'hui en pleine mutation. Mais au-delà du seul aspect économique, le médicament n'est pas un produit comme un autre et compte parmi les plus régulés. À ce titre, il fait l'objet de débats publics et d'un intérêt médiatique certain.

Au sein de l'Union européenne, l'essentiel de la politique du médicament relève de la compétence des États membres. Les politiques de prix et de remboursement qui constituent « le nerf de la guerre » sont toujours de leur ressort. Néanmoins, depuis les années 1990, l'Europe a acquis une place non négligeable dans la régulation du secteur dont la création en 1995 de l'Agence européenne du médicament est une illustration¹. Dans ces conditions, l'ensemble des acteurs de l'Union européenne, et la Commission en particulier, cherchent à faire accepter leur intervention dans ce domaine tant vis-à-vis des États membres, des opinions publiques que des autres intervenants. L'adoption en cours du « Paquet pharmaceutique » regroupant trois directives relatives à l'information aux patients, à la pharmacovigilance et aux médicaments falsifiés, témoigne des enjeux de la révision de la législation. Elle illustre également l'importance pour l'Union européenne de légitimer son action dans ce domaine particulièrement sensible.

La multiplication des instances et procédures de consultation vise à élargir le cercle des acteurs impliqués dans la

1. Cf. B. Hauray, *L'Europe du médicament*, Paris, Presses de Sciences Po, 2006.

détermination de la politique européenne du médicament. Elle ne permet cependant pas de dissiper toutes les critiques relatives au poids jugé excessif de l'industrie. Dans la mesure où la Commission européenne conserve un rôle majeur dans la sélection de ses interlocuteurs et la reconnaissance de leur expertise, la constitution d'une prise de parole des patients pourrait représenter un enjeu pour contrebalancer les intérêts économiques. Acteurs importants de l'action publique aux États-Unis, les usagers de la santé sont encore cantonnés à un rôle secondaire en Europe².

Le développement d'instances et de procédures de consultation

Lancé en 2001 par la Commission européenne, le processus de révision de la législation pharmaceutique a donné lieu à la mise en place pour la première fois d'une institution *ad hoc* de consultation. Renouvelée par la suite, une telle innovation est à rapprocher de la publication quasi concomitante du Livre blanc sur la gouvernance. Elle s'inscrit plus largement dans un mouvement de promotion de la « société civile », catégorie floue érigée en interlocuteur des institutions européennes³.

Créé en 2001 à l'initiative de la Commission européenne, le Groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments – autrement appelé G10 – vise à conseiller la Commission en mettant à sa disposition de l'expertise et de l'information jugées utiles dans le cadre d'une révision de la législation. En plus des deux commissaires respectivement en charge des entreprises pour l'un et de la santé et de la protection des consommateurs pour l'autre, il se compose des représentants de cinq États membres (le ministre suédois de l'industrie ainsi que les ministres de la santé allemand, britannique, français et portugais) ; de trois représentants de l'industrie (la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques, EFPIA ; l'Association européenne du médicament générique, EGA ; l'Association européenne des producteurs de spécialités pharmaceutiques grand public, AESGP), d'un membre de l'Association internationale de la mutualité (AIM) ainsi qu'un représentant de l'Institut Picker au titre des patients⁴. Dans un rapport publié en 2002, le G10 formule un certain nombre de recommandations relatives au partenariat public-privé ainsi qu'à l'information au public dans le cadre des traitements du sida, de l'asthme et du diabète, objets d'une première révision législative.

2. J.-P. Gaudillière, « Produire de l'expertise en France et aux États-Unis », *Science Sociales et Santé*, n° 4, 2006.
3. H. Michel, « "Société civile" ou peuple européen ? L'Union européenne à la recherche d'une légitimité politique », *Savoir/Agir*, n° 7, mars 2009.
4. L'institut Picker est une organisation à but non lucratif créée au Royaume-Uni en 2000. Elle a été pionnière dans le développement d'une méthodologie d'enquêtes et de sondages afin de mesurer la satisfaction et la qualité des soins du point de vue des patients.

En 2005, cette première expérience de consultation est renouvelée et élargie. À l'initiative des deux nouveaux commissaires en charge des entreprises et de la santé, est mis sur pied un Forum pharmaceutique. Comparée à la composition du G10 qui avait été volontairement restreinte, celle de cette nouvelle institution est plus étendue. Chacun des États membres est désormais représenté. Le Parlement fait son entrée et se voit accorder trois sièges qui sont répartis entre les trois principaux groupes politiques (l'Alliance des démocrates et des libéraux pour l'Europe, ADLE ; le Parti populaire européen, PPE et le Parti socialiste européen, PSE). Enfin, dix places sont accordées à des organisations censées représenter les « parties prenantes » comme les qualifie le terme anglais de « *stakeholders* », omniprésent dans la littérature européenne. Il est surtout intéressant de noter la manière dont la Commission s'emploie à présenter le choix qu'elle a fait dans la répartition de ces dix places. Elle insiste particulièrement sur le respect de l'équilibre entre ce qu'elle qualifie de « secteur privé », d'un côté, et de « société civile », de l'autre. Cinq représentants viennent de l'industrie : outre EFPIA, EGA, AESGP, l'Association européenne des bioindustries (EuropaBio) ainsi que le Groupement international de la répartition pharmaceutique (GIRP). Les cinq autres représentent les patients (la Plateforme européenne des patients, EPF), les payeurs (la Plateforme européenne des institutions de protection sociale, ESIP ; l'Association internationale de la mutualité, AIM) ainsi que les professionnels de la santé (le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, GPUE, et le Comité permanent des médecins européens, CPME). Au-delà d'une composition élargie, le Forum pharmaceutique innove également à travers la constitution de trois groupes de travail sur le thème de l'information aux patients, celui de l'efficacité relative et des prix et remboursements. Pour la Commission, l'objectif est non seulement de disposer d'une expertise, mais plus encore de tenter de rapprocher les points de vue afin d'obtenir des positions les plus consensuelles possibles.

Parallèlement à la mise en place de ces institutions, la révision de la législation pharmaceutique donne lieu à partir de 2007 à l'organisation de larges consultations publiques. En vue de l'élaboration de chacun des trois textes formant le Paquet pharmaceutique, la Commission européenne a sollicité, via son site Internet, des avis et contributions écrites (elles aussi en ligne) sur la base de textes qu'elle a préalablement soumis. En théorie, toute organisation, voire tout

citoyen intéressé par le sujet, a la possibilité de répondre. En pratique, de telles consultations en ligne n'intéressent que les organisations européennes du secteur, rompues à ce genre d'exercice et soucieuses de faire entendre leurs positions. Concernant l'information aux patients, pour s'en tenir à ce seul exemple, deux consultations ont été lancées. Une première, en 2007, sur la base d'un rapport portant sur les pratiques générales dans le domaine, recueille 73 réponses. Une seconde, en 2008, sur la base, cette fois, d'un texte beaucoup plus précis résumant les grandes lignes d'un futur projet de directive, suscite 185 contributions.

La multiplication de ces instances et procédures de consultation encourage la structuration de groupes et les prises de parole sur le sujet. Parallèlement à l'industrie dont les intérêts sont organisés de longue date, d'autres organisations prennent des positions divergentes dans les débats relatifs à la révision de la législation pharmaceutique. Trois organisations, disposant de moyens financiers et en personnels très variables, émergent plus particulièrement. *Health Action International Europe* (HAI) est une organisation créée aux Pays-Bas au début des années 1980. Au-delà de l'Europe, elle a développé des actions à l'international et travaille en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elle a surtout la particularité de refuser les financements d'entités commerciales. L'Alliance européenne de santé publique (*European Public Health Alliance*, EPHA) est, quant à elle, une association de droit belge créée au milieu des années 1990. Elle regroupe une centaine d'organisations dans plus d'une vingtaine de pays européens. En partie financée par la Commission européenne, EPHA se veut attentive aux questions de conflits d'intérêts. Au gré des mobilisations dans le contexte de révision de la législation pharmaceutique, un collectif beaucoup plus informel nommé « Collectif Europe médicament » a vu le jour en mars 2002. Il regroupe plus de soixante organisations réparties dans douze pays de l'Union mais il est sans moyen permanent et de personnel. L'ensemble de ces regroupements ont en commun de vouloir construire et porter une parole différente de celle de l'industrie qu'ils jugent sévèrement. Critiques vis-à-vis des intérêts économiques, ils estiment leur poids excessif dans la détermination de la politique du médicament. Ils leur opposent une transparence, une information et une expertise scientifique indépendantes. À ce titre, le réseau de l'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB), qui regroupe des publications médicales soucieuses de leur autonomie par rapport

à l'industrie pharmaceutique, joue un rôle non négligeable dans les mobilisations. L'ensemble de ces organisations ont la particularité d'être composées d'acteurs de la santé variés : associations de patients, associations de consommateurs, professionnels de santé, organismes d'assurances maladie. Parce qu'elles regroupent des intérêts parfois divergents, il ne leur est pas toujours facile d'élaborer et de défendre des causes communes et cohérentes. Les positions de l'industrie pharmaceutique ne sont sans doute pas homogènes. La concurrence au sein du secteur est rude et les intérêts potentiellement divergents entre titulaires de brevets, génériqueurs ou encore distributeurs. La constitution d'un groupe indépendant des intérêts de l'industrie et porteur d'une parole concurrente qui soit audible est cependant encore moins aisée. Cette difficulté est en partie liée au rôle central de la Commission européenne qui sélectionne ses interlocuteurs et les reconnaît comme légitimes.

Le rôle central de la Commission européenne dans la légitimation de ses interlocuteurs et de leur expertise

La multiplication de ces instances et procédures de consultation permet d'élargir les prises de parole en matière de politique du médicament. La Commission européenne continue néanmoins à jouer un rôle déterminant dans la reconnaissance des acteurs légitimes dans le domaine et la consécration de leur expertise. C'est elle qui choisit ses interlocuteurs et décide des usages qu'elle fait des consultations. La politique du médicament reste par ailleurs marquée par cette institution historiquement liée à la constitution d'un marché économique européen.

La composition du G10, tout comme celle du Forum pharmaceutique, est laissée à la seule discrétion de la Commission européenne. C'est elle qui en sélectionne les membres et les consacre ainsi comme acteurs légitimes de la politique du médicament. C'est par exemple elle qui se réserve le droit, en fonction des sujets abordés, d'admettre d'autres organisations en qualité de simples observateurs. Le fait d'être sélectionné ou écarté n'est pas indépendant d'une certaine conformité avec les exigences de la Commission. Les organisations invitées sont loin d'être les plus critiques vis-à-vis de l'industrie. Elles défendent plutôt des positions « raisonnables » et cherchent avant tout à apparaître comme « compétentes »⁵. Par ailleurs, dans son souci déclaré d'équilibrer la représentation des intérêts avec ceux de l'industrie,

5. H. Michel, « La "société civile" dans la «gouvernance européenne». Éléments pour une sociologie d'une catégorie politique », *Actes de la recherche en sciences sociales*, n° 166-167, 2007.

la Commission présente les membres du Forum pharmaceutique selon deux groupes de cinq. Ce faisant, elle tend à homogénéiser un groupe d'organisations fort disparates censées faire contrepoids à l'industrie. Elle confirme le flou et l'ambiguïté de la catégorie « société civile » qui assimile dans un même ensemble les représentants de groupes professionnels (les médecins et les pharmaciens), ceux des caisses de sécurité sociale et de la mutualité ou encore des porte-parole des patients.

Au-delà de sa composition, le fonctionnement même du Forum pharmaceutique est fortement dépendant de la Commission qui en assure la présidence et le secrétariat. Plusieurs participants disent avoir découvert *a posteriori* l'utilisation faite par la Commission de leurs réflexions et prises de position. Les objectifs des groupes de travail en particulier n'ont, à leurs yeux, pas été suffisamment explicités. Au final, en se prévalant des conclusions du Forum, la Commission justifie et légitime son action. Par ailleurs, le mode de fonctionnement nécessairement consensuel de ce genre d'institutions empêche qu'elles soient de véritables lieux de débats. Bien que présents, les États membres demeurent en retrait et prennent très peu position sur le sujet controversé de l'information aux patients lors des débats au sein du Forum pharmaceutique. Pourtant, quelques mois plus tard, selon un compte rendu du Conseil de l'Union européenne, « *la grande majorité des délégations* » des États membres s'est opposée aux propositions de la Commission à ce sujet, estimant « *qu'elles ne sont pas appropriées pour fournir aux patients des informations objectives et impartiales sur les médicaments soumis à prescription médicale* »⁶. La plupart des États membres considèrent notamment que la distinction n'est pas faite entre « information » et « publicité ». Mais sans doute évitent-ils de mettre la Commission dans l'embarras en exprimant ouvertement leurs désaccords au sein de l'arène publique que constitue le Forum pharmaceutique. Exprimer et faire valoir une position « discordante », en son sein, constituerait pour les participants une véritable gageure. Lorsque l'Association internationale de la mutualité formule des réserves quant à l'implication de l'industrie dans la fourniture de l'information aux patients, cette prise de position critique qui rompt avec le consensus ambiant se trouve réduite à une simple note de bas de page dans un document de conclusions⁷.

Les usages faits par la Commission des réponses aux consultations publiques lancées en 2007 et 2008 sont, eux

6. Rapport de la Présidence du Conseil 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, 28 mai 2009.

7. *Final Conclusions and Recommendations of the High Level Pharmaceutical Forum*, p.4. http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/final_conclusions_en.pdf

aussi, sujets à caution. Les synthèses qui en sont tirées sont fort hétérogènes, et certaines ne manquent pas de susciter des interrogations. Le classement des avis en catégories simples – « positif », « négatif », « partagé » – est forcément réducteur. Par ailleurs, la représentativité des groupements producteurs de ces avis n'est guère questionnée. Les dizaines de prises de position recueillies sont mises sur le même plan, indépendamment du « poids » – certes parfois difficile à évaluer – des organisations qui les expriment.

Souvent présenté et « vendu » comme un moyen de contrebalancer le poids des intérêts industriels dans l'élaboration de la législation pharmaceutique, le développement et l'élargissement des procédures de consultations et des institutions *ad hoc* qui les accompagnent ne parviennent pas à dissiper tous les soupçons. Accusée d'accorder la priorité à la compétitivité d'un secteur économique avant la prise en compte des enjeux de santé publique, la Commission fait l'objet de dénonciations récurrentes. Tout d'abord, c'est la Direction générale en charge des entreprises (DG Entreprises), réputée proche des intérêts industriels, qui, jusqu'à récemment, avait la responsabilité des propositions de révisions législatives dans le domaine pharmaceutique. La jeunesse de la Direction générale en charge de la Santé et de la Protection des consommateurs (DG Sanco), créée en 1999, est souvent mise en avant pour expliquer sa position de retrait par rapport à la DG Entreprises dont l'enracinement institutionnel et la culture administrative sont beaucoup plus anciens. Le transfert de compétences dans ce domaine au bénéfice de la DG Sanco constitue une revendication ancienne de plusieurs organisations opposées à l'influence de l'industrie. À partir de l'automne 2008, à la fois dans le contexte d'une révision de la législation pharmaceutique mais également dans la perspective des élections européennes de juin 2009 et de la nomination d'une nouvelle Commission, les mobilisations dans ce but se sont accentuées. En novembre 2008, une vingtaine d'organisations ont adressé une lettre dans ce sens au Président de la Commission José Manuel Barroso⁸. La nouvelle répartition des compétences et le redécoupage administratif concomitants à la nomination de la nouvelle Commission en 2009 semblent avoir satisfait ces revendications. La révision de la législation pharmaceutique est désormais sous la responsabilité de la DG Sanco. Sans boudier leur victoire symbolique, les partisans d'un tel transfert ne se font guère d'illusions quant à ses effets réels. Le fait qu'une unité administrative entière ait « migré » dans l'organigramme de

8. Parmi les signataires de ce courrier, on trouve l'Association internationale de la Mutualité (AIM), la Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP), le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), l'*International Society of Drug Bulletin* (ISDB), *Health Action International Europe* (HAI), *European Public Health Alliance* (EPHA), l'Institut Picker, mais également d'autres organisations représentant les professionnels de la santé comme la Fédération européenne des associations d'infirmières (EFN), l'Union européenne des médecins spécialistes (UEMS), l'Association européenne des pharmaciens d'hôpitaux (EAHP) ou encore l'Organisation des consommateurs européennes (BEUC) ou la Plateforme européenne des organisations de personnes âgées (AGE).

la Commission de la DG Entreprises vers la DG Sanco ne suffit pas pour présager un changement effectif de pratiques. Ce sont en effet les mêmes fonctionnaires qui demeurent en charge des mêmes dossiers. Cela laisse plutôt augurer un « choc » des cultures avec l'arrivée au sein de la DG Sanco d'agents de la Commission réputés entretenir dans leurs pratiques de travail une réelle proximité avec les représentants du secteur dont ils ont la charge.

Dans ces conditions, la prise de parole des patients et leur reconnaissance comme acteurs légitimes dans le processus d'élaboration de la politique du médicament et plus largement de santé publique en Europe constitue un des enjeux futurs.

La prise de parole des patients : un enjeu ?

Face à la prépondérance de plus en plus contestée de l'industrie, l'émergence d'une parole alternative et sa légitimation demeurent toujours problématiques. Les intérêts économiques sont loin d'être homogènes. Mais face à eux, l'hétérogénéité est encore plus grande. Le flou de la catégorie « Santé Publique » tout comme la diversité des intérêts rassemblés au sein d'organisations nouvelles empêchent l'émergence d'une cause unique. Dans ces conditions, la constitution de la prise de parole des patients devient un enjeu pour bon nombre d'acteurs impliqués au niveau européen. La Commission s'interroge sur l'opportunité de financer certaines organisations comme elle a déjà eu l'occasion de le faire afin d'accompagner la constitution d'associations transversales de la « société civile » comme la Plateforme des ONG européennes du secteur social. L'industrie, les professionnels de santé, les payeurs, les États se disputent également plus ou moins explicitement le droit de parler au nom des patients.

Qu'elle soit dénoncée comme un nouveau gadget ou bien présentée comme véritable vecteur de changement, la prise en compte des usagers ou patients dans la politique de santé au niveau national est un fait ancien et largement étudié⁹. Force est de constater que rien de tel n'est encore observable au niveau européen. Quelques organisations récentes spécialisées dans telle ou telle maladie – cancer, Alzheimer, diabète, maladies rares – existent. Mais globalement le phénomène de constitution de collectifs est encore balbutiant. Surtout les organisations existantes font l'objet de nombreuses critiques pour leur trop grande proximité avec

9. P. Lascoumes, « L'usager, acteur fictif ou vecteur de changement dans la politique de santé ? », *Les Tribunes de la santé*, n° 1, 2003, p. 59-70.

l'industrie. C'est notamment le cas de la Plateforme européenne des patients (EPF) créée en janvier 2003¹⁰. Bien que reconnue comme interlocuteur par les institutions européennes, les réserves à son égard sont nombreuses, y compris de la part d'agents de la Commission. Sans entrer dans le détail des liens à la fois financiers et humains que l'EPF entretient avec l'industrie, force est de constater que, pour l'essentiel des sujets, ses prises de positions ne la distinguent guère des grandes multinationales du secteur.

Les acteurs qui parlent au nom des patients tout comme les registres qu'ils mobilisent pour construire cette cause au niveau européen constituent des enjeux majeurs. Se conformer au processus de consultation tel que défini par la Commission revient à renoncer à un mode d'action véritablement politique qui mobiliserait le registre du nombre à travers l'organisation de manifestations, de rassemblements, de pétitions. Quant au recours à l'expertise, il implique la constitution d'un savoir profane, alternatif, sans lequel les patients risquent de demeurer ceux au nom de qui d'autres parlent. Les usages de la science sont au cœur de l'élaboration des politiques de santé et de médicament. Au nom d'une conception « pure » et « désintéressée » de la science, les controverses et polémiques visent souvent à contester les résultats d'études mises en avant par l'industrie et à dénoncer les moyens exorbitants dont cette dernière dispose dans le domaine. À travers la prise de parole des patients est en jeu la construction et la reconnaissance de savoirs et savoir-faire associatifs¹¹ davantage fondés sur une expertise expérientielle¹². Au-delà des registres d'action mobilisés, le profil des porte-parole n'est pas sans importance. La constitution de la cause des patients au niveau européen pourrait être le fait de groupes nationaux expérimentés qui investissent l'espace communautaire. Il pourrait également s'agir d'agents disposant de compétences avant tout européennes, voire d'anciens employés de l'industrie pharmaceutique trouvant là un moyen de reconversion professionnelle. Les caractéristiques sociales des agents qui prendront la parole au nom des patients seront sans doute déterminantes sur la façon de construire cette cause. ■

10. *Health Action International*, « *Does the European Patients' Forum Represent Patient or Industry Interests ? A Case Study in the Need for Mandatory Financial Disclosure* », 14 juillet 2005, 7 p.
11. Y. Lochard et M. Simonet-Cusset (coord.), *L'expert associatif, le savant et le politique*, Paris, Syllepse, 2003.
12. Sur la notion de savoir expérientiel, voir Y. Lochard, « L'avènement des "savoirs expérientiels" », *La Revue de l'IREs*, n° 55, 2007, p.79-95.