



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## médicaments

Question écrite n° 68974

### Texte de la question

M. Jean-Claude Lefort attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les risques d'une déréglementation européenne concernant la publicité pharmaceutique. La publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain a été harmonisée et réglementée par la directive européenne 92/28/CEE du 31 mars 1992. Elle interdit la publicité faite à l'égard des médicaments délivrés sur prescription médicale, donne des instructions précises pour la publicité à l'égard des médicaments délivrés sans ordonnance, détermine les conditions dans lesquelles les personnes habilitées à prescrire ou délivrer un médicament doivent être informées. Certains pays vont plus loin que cette directive et interdisent la publicité des médicaments sans ordonnance. Une proposition de règlement présentée par la Commission européenne le 2 octobre 2001, relative aux « promotions des ventes dans le marché intérieur », envisage de lever ces restrictions qu'elle qualifie de « concurrence déloyale » au sein de l'Union européenne. Cette proposition peut choquer en soi mais elle ne semble pas concerner la France qui se contente d'appliquer la directive de 1992. Par contre, un rapport de la Commission sur « l'expérience acquise dans l'application des procédures d'octroi d'autorisation de mise sur le marché de médicaments », en date du 23 octobre 2001, envisage explicitement « d'abandonner la stricte interdiction de publicité imposée aux médicaments délivrés uniquement sur ordonnance » (rapport cité, p. 23). Cette mesure est justifiée par la demande croissante d'information du grand public pour les médicaments et les détournements de législation offerts par Internet, ce qui repose sur une grave confusion entre le droit à l'information des malades et l'incitation commerciale à la consommation. Il l'alerte sur les dangers qui découleraient d'un assouplissement de la publicité sur les médicaments : pressions accrues des patients sur les médecins et danger pour la santé, augmentation des budgets de communication au détriment de la recherche, dérapage des dépenses de santé pour les médicaments remboursables. Il lui demande une position ferme de la France contre cette proposition dont l'application démontrerait, une fois de plus, la pression des intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques au détriment du droit à la santé.

### Texte de la réponse

La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en date du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain rassemble dans un texte unique l'ensemble des directives communautaires concernées, parmi lesquelles figure la directive 92/28/CEE du Conseil en date du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain. Parallèlement, la Commission européenne a élaboré des propositions de modifications des textes relatifs aux médicaments à usage humain et a présenté au Parlement européen et au Conseil, le 26 novembre dernier, une proposition de directive modifiant la directive 2001/83/CE, et visant notamment à la refonte de l'article 88 de cette directive portant sur l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments. Ainsi, il convient de souligner, en premier lieu, que le principe de l'interdiction de la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale est maintenu dans la proposition de la commission. En revanche, la commission propose d'introduire la possibilité, sous certaines conditions, d'une communication directe aux patients d'informations relatives à certains médicaments dans l'intérêt des patients,

de façon expérimentale, pour trois pathologies uniquement (sida, asthme, diabète). D'après la commission, une telle communication d'informations devrait répondre à l'attente exprimée par les groupes de patients et respecter, sous contrôle de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, des bonnes pratiques qui devront être adoptées au niveau communautaire ainsi que des chartes élaborées avec l'industrie pharmaceutique et mises en place dans chaque Etat membre. Enfin, il est envisagé que la commission procède à une évaluation et un rapport détaillé du dispositif ainsi mis en place dans un délai encore indéterminé. Toutefois, à ce stade de la procédure, les discussions sont ouvertes, et la position des autorités françaises est très réservée. Ainsi, s'il apparaît effectivement nécessaire de disposer d'instruments permettant de mettre à la disposition des patients plus d'information, il est tout aussi important de garantir la qualité de cette information et d'appliquer à toute forme de publicité la réglementation en vigueur dans un objectif de protection de la santé publique.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Lefort](#)

**Circonscription :** Val-de-Marne (10<sup>e</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 68974

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 19 novembre 2001, page 6585

**Réponse publiée le :** 8 avril 2002, page 1928