

La Finalisation de la Directive européenne sur les médicaments

Deuxième lecture au Parlement européen

Extrait du bulletin APMA n°59-60 Hiver 2003-04

L'élaboration de cette directive qui a commencé en 2001 arrive à son terme. Nous avons précédemment informé nos lecteurs sur les étapes de cette longue procédure et nous avons largement souligné combien cette législation serait déterminante pour l'avenir d'une grande partie des médicaments utilisés en médecine anthroposophique. A l'issue de la première lecture, la Commission de Bruxelles et le Conseil des Ministres Européen ont rejeté plusieurs des amendements qui auraient été nécessaires pour que ces médicaments puissent être enregistrés sous la procédure simplifiée (sans AMM lourde). Le passage en seconde lecture de cette directive offrait la possibilité de réintroduire ces amendements. **La Commission européenne avait annoncé qu'elle les accepterait à condition qu'ils soient votés à la majorité absolue du Parlement.** Une nouvelle action s'avérait donc nécessaire pour persuader les députés de la commission ENVI et ensuite l'ensemble des députés européens du bien-fondé de ces amendements.

Compte tenu de l'enjeu, notre fédération européenne de patients (EFPAM) a été très active et est intervenue à plusieurs reprises auprès des parlementaires européens en collaboration avec ses partenaires fabricants et médecins. Chaque association membre répercutait les demandes auprès des représentants concernés de son propre pays. Nous avons ainsi multiplié les courriels en les doublant souvent par des fax et en provoquant des rendez-vous avec les assistants parlementaires.



Action de sensibilisation des députés de la Commission ENVI

(Environnement, Santé publique et Politique des consommateurs)

Ces députés étudient et choisissent les amendements qui seront proposés au vote en séance plénière. C'est pourquoi les associations membres de l'EFPAM - chacune dans sa langue respective - ont adressé aux députés de leur pays une lettre identique à celle que nous reproduisons ci-dessous et ce avant le vote des amendements de chacun des rapports : Grossetête (homéopathie) et Nistico (phytothérapie).



Résultats à l'issue de cette étape :

- ***D'entrée de jeu, dès les négociations, les amendements qui faisaient référence à la nature anthroposophique des médicaments ont été éliminés des débats.***

- Par contre les **amendements** pour les catégories de médicaments homéopathiques menacées de disparition ont été **votés par la Commission ENVI. Ils pourront donc être présentés au vote en séance plénière.**

Amendement 21 (injectables)

Amendement 22 (Dilutions inférieures à la D4)

Amendement 23 (Art. 16.2 Liberté pour les États membres de conserver ou d'introduire sur leur territoire des règles spécifiques)

Amendement 38 (Mention sur l'étiquetage de la formule : "sans indication thérapeutique spécifique" au lieu de la formule discriminatoire "sans indication thérapeutique")

Phytothérapie : Amendement au rapport Nistico

Le 26 11 03

Les associations membres de l'EFPA s'adressent aux mêmes députés (Commission ENVI) pour qu'ils soutiennent les amendements concernant les médicaments à usage traditionnel, **ce qui permettrait aux médicaments spécifiquement anthroposophiques et relevant de la phytothérapie de pouvoir être enregistrés.**

« Nous vous demandons de ne pas laisser éliminer les médicaments naturels de la panoplie des soins. Nous avons absolument besoin de votre soutien pour le vote de l'amendement n° 9 en seconde lecture. »

Résultat :

*L'amendement concernant les médicaments d'usage traditionnel ayant été modifié sous l'impulsion du représentant de la Commission européenne – cette modification annulant quasiment sa portée - les députés qui le présentaient ont préféré le retirer **pour tenter de le présenter à nouveau sous sa forme première au vote à la séance plénière du 16 décembre. Malheureusement, n'ayant pas obtenu un nombre suffisant de signatures, cet amendement n'a pas pu être soumis au vote !***

Le vote en séance plénière au Parlement le 16 12 03

Les députés de la Commission ENVI ayant voté les amendements concernant l'homéopathie, nous abordons cette nouvelle étape parlementaire avec confiance.

Le 4 décembre, nous adressons aux députés de la Commission ENVI une lettre pour les remercier d'avoir voté en faveur de nos amendements, leur permettant ainsi d'être soumis au vote en plénière. Nous leur demandons aussi d'être nos interlocuteurs auprès des représentants des Ministères de la Santé.

Coup de théâtre : Le 9 décembre, nous apprenons qu'au cours d'une négociation informelle, ces mêmes représentants du Conseil des Ministres se sont opposés aux amendements sur l'homéopathie.

Ces amendements ne seront pas retirés du rapport final (rapport Grossetête) tel qu'il sera soumis au vote en séance plénière mais ils seront votés séparément. Les députés seront avertis que s'ils les votaient, la négociation de la Directive dans son ensemble capoterait. Dès lors, une procédure de conciliation devrait être envisagée, ce que les trois instances veulent éviter afin d'en finir au plus tôt compte tenu de la fin imminente de la présente législature et de l'entrée des nouveaux pays membres.

Le 11 décembre, nous protestons auprès des représentants français du Ministère de la Santé pour ce refus d'accepter ces amendements dans la Directive.

L'étape ultime : Nous n'avons donc pas de temps à perdre. Nous récrivons aux députés de la Commission ENVI ainsi qu'à tous les députés européens français afin de leur faire prendre conscience du peu de cas que l'on fait de leur voix et finalement de celle du citoyen.

Le lundi 15 décembre, dès l'arrivée des députés à Strasbourg, nous déposons dans les 626 boîtes aux lettres un message rappelant la situation critique de ces médicaments et demandant que les députés saisissent par leur vote l'ultime chance de répondre aux attentes des citoyens européens qui utilisent les médicaments homéopathiques. Cette lettre a été traduite en six des langues principales, elle est co-signée par la Fédération Européenne des Associations de Patients pour l'Homéopathie (EFHPA) qui partage nos préoccupations.

Lors d'un bref entretien avec Madame Grossetête, nous lui faisons part de la grande inquiétude des patients. Évoquant les très difficiles négociations avec le Conseil des Ministres, elle ajoute qu'il n'était pas question de "faire capoter le projet de Directive pour l'homéopathie". Elle tente d'ailleurs d'apporter un argument rassurant en affirmant sa confiance : "Dans les législations, on arrive toujours à trouver une voie, je ne me fais pas de souci pour les homéopathes ; ils réussiront à trouver leur place !" Mais elle est pressée et ne dit pas comment !

Quelques précisions : Le mardi 16, nous en apprenons un peu plus sur la manière dont s'est passée cette négociation entre les trois instances : la Commission européenne, le représentant du Conseil des Ministres et la commission ENVI. Cette dernière était représentée par ses deux rapporteurs Mme Françoise Grossetête et Mme Rose-Marie Müller et quelques députés membres. Seuls pouvaient s'exprimer ces deux rapporteurs au cours de ce qu'il est convenu d'appeler le "trilogue". La présidence italienne, tenue par le professeur Vittorio Silano, membre de l'agence du médicament à Londres (EMA), s'est révélée intraitable sur le "dossier homéopathie", n'acceptant même pas d'ouvrir le débat. Et le rapporteur concerné, qui tenait aux avancées dans lesquelles elle s'était personnellement engagée avait visiblement d'autres priorités que les cinq amendements concernant l'homéopathie. Une position commune a donc été adoptée **excluant ces amendements**.

Un débat illusoire : Le débat sur les amendements a lieu le mardi soir de 21h à 23h. Environ 25 députés étaient présents (sur 618). Après les félicitations d'usage, chaque député désirant s'exprimer apporte les remarques, voire les contestations sur le résultat final.

Nous sommes témoins d'une scène qui en dit long sur l'attitude de la Commission vis-à-vis de l'homéopathie. Parmi les sept députés qui ont exprimé leur regret de voir l'homéopathie exclue, deux l'ont vraiment défendue avec passion. En particulier, Mme Oomen Ruyten de Hollande qui a interpellé la Commission : "le compromis désavantage gravement les patients qui utilisent les médicaments homéopathiques...J'ai le sentiment que nous ne prenons pas en considération les demandes de nombreux citoyens. M. le Commissaire, je vous demande une réponse claire : pourquoi ne pouvons-nous pas aller plus loin pour les médicaments homéopathiques ? Ce compromis n'apporte pas de solution. J'en suis très attristée. J'apprécierais beaucoup de recevoir une réponse claire de la part de la Commission". Cette demande qui fut soutenue par un autre député ne reçut pas de réponse. Mme Oomen Ruyten se mit en colère. Réprimandée par le Président de séance, elle fit valoir sa position et obtint finalement de la part de M. Liikanen, Commissaire européen en charge du dossier, une réponse qui ne résolvait pas le problème posé : l'amendement 20 sera remplacé par le n°69 du texte précédent ; ceci ne fait que confirmer la reconnaissance mutuelle pour les médicaments déjà enregistrés et n'apporte rien de nouveau. Dès lors, ce sont seulement quatre amendements qui seront soumis au vote. Après la séance, le débat se poursuit entre les deux interlocuteurs.

Le vote en plénière : le mercredi 17 décembre à 12h.

En résumé, pour que la nouvelle Directive soit maintenant définitivement adoptée, les amendements retenus lors de la négociation doivent être votés à la majorité + 1 c'est-à-dire 314 voix, indépendamment du nombre des votants. Rappelons que les députés qui se sont engagés pour les cinq amendements ont obtenu que ces amendements concernant l'homéopathie soient soumis au vote séparément afin de leur donner plus de chance d'être acceptés. Jusqu'au dernier moment – c'est-à-dire en début de séance avant le vote - les rapporteurs interviennent, avertissant vigoureusement les députés que s'ils ne s'en tiennent pas aux amendements acceptés lors du compromis négocié entre les trois instances, ils prennent le risque grave de faire capoter l'ensemble de la Directive. Ainsi manipulés et soumis à une discipline de parti, les députés de la majorité suivent les instructions de Mme Grossetête. **Aucun des amendements en faveur de l'homéopathie ne passera.** Nous quittons la salle profondément déçus et animés d'une sourde colère ! Tant de travail et d'espoir anéantis en quelques minutes de vote. Nous abordons Mme Grossetête à la sortie de l'hémicycle et lui faisons part de notre mécontentement : « Quatre millions de patient sacrifiés sur l'autel de la négociation ! » lui déclarons-nous.

Résultats :

Amendement 21 (injectables)

Pour : 193 / Contre : 343 / Abstentions : 15

Amendement 22 (Dilutions inférieures à la D4)

Pour : 188 / Contre : 341 / Abstentions : 13

Amendement 23 (Art. 16.2 Liberté pour les États membres de conserver ou d'introduire sur leur territoire des règles spécifiques)

Pour : 174 / Contre : 368 / Abstentions : 8

Amendement 38 (Mention sur l'étiquetage de la formule : "sans indication thérapeutique spécifique" au lieu de la formule discriminatoire "sans indication thérapeutique")

Pour : 175 / Contre : 366 / Abstentions : 12

Résultats pour la France :

Amendement 21 – pour 37 sur 87 députés

Amendement 22 – pour : 38

Amendement 23 – pour : 43

Amendement 38 – pour : 44

Parmi les députés qui nous ont soutenus, une bonne proportion de Français dont quelques personnalités politiques connues. Nous tenons à la disposition des adhérents intéressés la liste nominative des votes.

Curieusement on note une forte opposition de la part des députés allemands qui n'ont pas du tout défendu leurs traditions nationales et ont abandonné le soutien de leurs fabricants.

Ces amendements ont été majoritairement soutenus par les Verts les GUE/NGL (Gauche Unitaire Européenne et Gauche Verte Nordique), les EDD (Europe des Démocraties et des Différences) ELDR (Parti des Libéraux, Démocrates et Réformateurs) 60% pour 40% contre. Les grandes fractions de EPP-DE (Parti Populaire Européen et Démocrates Européens) et PSE (Parti Socialiste Européen) 10 à 20% pour.

En conclusion : La Commission ENVI qui a accueilli positivement les amendements l'a-t-elle fait par conviction ou pour des raisons de marchandage politique,- nos amendements ayant pu servir de monnaie d'échange ? Quoi qu'il en soit, bien peu de politiques se montrent capables de défendre notre dossier. Les négociations préalables au vote qui – renseignements pris – correspondent à des usages en cours dans les milieux politiques, permettent de mettre

en place par négociation des décisions qui n'ont rien de démocratique puisqu'elles passent au-dessus de la tête des députés qui ne font – par leur vote – que les avaliser.

L'offensive qui a été menée dans la période précédant le vote a permis d'obtenir un tiers des voix, ce qui est un résultat appréciable, base pour une prochaine étape dont la stratégie reste encore à définir. L'expérience acquise dans la bataille que nous venons de perdre sera utile malgré cet échec. Le combat continue.

