

Commission de contrôle de la publicité des médicaments

Liste des membres – Publicité relative aux médicaments vendus sans prescription – Risque pour la santé – Visa préalable délivré par le ministre de la santé – Information nécessaire au bon usage – Autorisation de mise sur le marché ou enregistrement – Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 – Révision de l'arrêté royal du 5 avril 1995 et directives européennes – Responsabilité du pharmacien

Question n° 1345 posée le 19 janvier 2017 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique par Madame la Représentante MUYLLE¹

Les médicaments, y compris ceux vendus sans ordonnance, ne sont pas des produits de consommation ordinaires. Même s'ils sont en vente libre chez les pharmaciens, ils ne sont pas pour autant dénués de risque pour la santé.

La publicité relative aux médicaments vendus sans prescription est dès lors soumise à de nombreuses règles (mention obligatoire de la formule "lire la notice avant utilisation" sur l'emballage, la publicité ne peut pas être trompeuse, elle doit être précise et contrôlable, etc.).

La Commission de Contrôle de la publicité des médicaments évalue tous les messages publicitaires relatifs à des médicaments destinés à la radio ou à la télévision et doit en autoriser la diffusion. La Commission compte seize membres dont six représentent l'industrie pharmaceutique.

La publicité auprès du public est uniquement autorisée pour les médicaments vendus sans ordonnance.

La diffusion de messages publicitaires à la radio et à la télévision requiert un visa préalable délivré par le ministre de la Santé publique, sur avis de la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments.

Pour l'utilisation d'autres médias, une notification doit être adressée à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (afmps), au plus tard 30 jours avant la diffusion de la publicité.

1. Pourriez-vous fournir la liste des membres (et du secteur qu'ils représentent) de la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments ? Quels sont les critères qui déterminent la composition de celle-ci ?
2. Les patients et les consommateurs y sont-ils représentés ? Dans la négative, pourquoi ? Envisagez-vous de leur attribuer un siège à l'avenir ?

1. Bulletin n° 109, Chambre, session ordinaire 2016-2017, p. 233.

3. Comme indiqué précédemment, la Commission compte seize membres, dont six sont issus du secteur pharmaceutique. Cet élément n'accroît-il pas le risque de voir malgré tout de la publicité non autorisée s'insinuer dans les médias ? Qu'en pensez-vous ?
4. Les consommateurs ont le droit de savoir si les effets d'un médicament sont étayés par des preuves scientifiques, mais cette mention n'est pour l'heure pas obligatoire dans la publicité. Il en va de même pour les effets secondaires. L'afmps a décidé de revoir l'arrêté royal portant sur la publicité des médicaments. Quand cette révision interviendra-t-elle ? Quels sont les changements qui seront apportés ?
5. Les associations de coordination des droits des patients, MC, *Onafhankelijk Ziekenfonds* et Test-Achats sont même plus radicaux et préconisent l'interdiction de la publicité pour les médicaments. Que pensez-vous de cette suggestion ? Considérez-vous que publicité et utilisation rationnelle des médicaments sont compatibles ?

Réponse

1. La Commission de Contrôle de la publicité des médicaments, ci-après dénommée la Commission, est composée comme suit (voir l'art. 21, § 1 de l'A.R. du 05.04.1995) :

1° un Président, nommé par le Roi, parmi les magistrats ou magistrats honoraires de l'Ordre judiciaire

2° deux membres de droit :

- l'Administrateur général de l'afmps ou son représentant
- le Président de la Commission des médicaments à usage humain ou son représentant

3° deux membres de la Commission des médicaments à usage humain (ou anciens membres)

4° deux représentants du Collège Intermutualiste National, choisis parmi les candidats présentés par ce Collège sur une double liste

5° deux médecins responsables de l'information

6° deux pharmaciens responsables de l'information

7° deux représentants des organisations professionnelles représentatives de l'industrie du médicament, choisis parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste

8° un représentant des organisations professionnelles représentatives des pharmaciens, choisi parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste

9° un représentant des associations scientifiques de médecins généralistes, choisi parmi les candidats présentés par ces organisations sur une double liste

10° un représentant du Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs (CRIOC) choisi parmi les candidats présentés par ce Centre sur une double liste

Note : en 2015, le CRIOC a été liquidé. Jusqu'à présent, aucune autre organisation de consommateurs n'a été reprise dans la Commission.

2. Au sein de la Commission siègent deux représentants du Collège intermutualiste national (CIN).

Le CIN est une association de mutualités composée des 5 Unions nationales de mutualités ainsi que de la Caisse auxiliaire d'Assurance Maladie-Invalidité et de la Caisse des Soins de santé de HR Rail. Cette association représente tous les assurés sociaux belges.

Comme déjà indiqué ci-dessus, depuis la liquidation du CRIOC, aucun représentant d'une organisation de consommateurs ne siège plus au sein de la Commission, mais le but est que cela change à l'avenir.

3. Au sein de la Commission siègent en effet des membres qui proviennent du secteur pharmaceutique mais d'autres secteurs sont également représentés (voir ci-dessus). Siègent ainsi également au sein de la Commission des représentants des associations professionnelles des pharmaciens, des organisations scientifiques des médecins généralistes, des (anciens) membres de la Commission des médicaments à usage humain ainsi que des représentants des organisations de patients et de consommateurs.

La Commission est désormais également "assistée" par le président, un magistrat honoraire, ainsi que par deux à trois représentants de l'afmps (le "secrétariat" de la Commission). Le secrétariat évalue les demandes de publicité auprès du public et rend un avis à ce sujet à la Commission.

La présence de tous ces représentants, assistés par le président et le secrétariat, garantit que chaque demande de publicité auprès du public est toujours évaluée et discutée de manière approfondie. La Commission complète veille toujours à ce que la publicité réponde aussi bien que possible à la législation actuelle et qu'aucune information trompeuse ou erronée ne soit diffusée. On veille toujours à ce que les données qui sont jugées nécessaires au bon usage du médicament soient présentes dans la publicité télévisuelle et radiophonique. Pour la même raison, dans la majorité des cas, des remarques sont donc émises par la Commission. Celles-ci conduisent à l'adaptation de la publicité par la firme pharmaceutique. Si la firme pharmaceutique ne répond pas suffisamment aux remarques de la Commission, la publicité est refusée.

En d'autres mots, on veille strictement à ce qu'aucune publicité interdite ne soit diffusée.

Note : avant que la Commission se penche sur les demandes de visas, on vérifie d'abord si l'un des participants a un conflit d'intérêts concernant l'une des demandes. Si c'est le cas, la personne en question ne participe pas à la discussion du dossier pour lequel il y a un conflit d'intérêts.

4. Pour qu'un médicament "puisse" être mis sur le marché, une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement doit être accordé au médicament. Avant que cette autorisation soit octroyée, il faut prouver que le médicament est efficace, de bonne qualité et sûr pour les indications pour lesquelles il a été approuvé. On peut uniquement faire de la publicité pour des médicaments qui ont reçu une autorisation.

Les effets indésirables ne sont en effet pas repris dans la publicité. Vu que les messages publicitaires ont chaque fois une courte durée, il n'est pas possible de reprendre dans la notice tous les effets indésirables. Chaque message publicitaire comporte toutefois une invitation à lire la notice. Le patient peut y retrouver les éventuels effets indésirables.

La révision de l'arrêté royal est prévue au cours de 2017. Les modifications ne sont actuellement pas encore fixées vu que les discussions avec les différents *stakeholders* sont encore en cours.

5. La législation belge relative à la publicité auprès du public pour des médicaments est conforme aux directives européennes. Si des modifications s'imposaient, celles-ci doivent d'abord se faire au niveau européen.

Toutefois, comme déjà indiqué ci-dessus, les publicités auprès du public pour des médicaments sont toujours évaluées en détail par la Commission de Contrôle de la publicité des médicaments. D'éventuelles publicités "interdites" sont ainsi filtrées ou adaptées si nécessaires. L'article 9 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 prescrit en outre très clairement les directives pour la publicité pour les médicaments en vue de favoriser l'usage rationnel des médicaments. La Commission veille toujours à ce que cette réglementation soit respectée.

Une partie de la responsabilité incombe en outre au pharmacien, qui doit toujours communiquer au patient les données de bon usage et veiller à ce que le patient prenne le médicament pour les indications correctes.

