

## REPONSE A LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-4816 DE A. DU BUS

Je déplore évidemment le caractère alarmiste et sans nuance de la communication autour des résultats de l'étude de Test-Achats. Cette étude, ou à tout le moins la communication sans nuance faite sur ses résultats, jette un discrédit sur le rôle des professionnels de la santé et sur les très nombreuses actions en matière de sécurité liée aux médicaments qui existent.

Les risques liés aux médicaments sont en effet évalués en permanence et de manière satisfaisante en Belgique :

- **Avant** la mise sur le marché d'un médicament, les résultats des tests cliniques sont évalués par des experts indépendants, à la demande des autorités compétentes. Et ce n'est que si le bilan risque/bénéfice est estimé positif que le médicament reçoit l'autorisation d'être mis sur le marché.

- **Après** la mise sur le marché, la balance bénéfices/risques est suivie via un système strict de surveillance, et il est tenu compte des effets secondaires indésirables des médicaments qui sont rapportés. Ceux-ci donnent lieu à différentes mesures de minimisations des risques.

Les médecins reçoivent beaucoup d'informations sur les médicaments, que ce soit lors de l'arrivée d'un nouveau médicament ou au cours de sa vie. La notice est évidemment la source d'information « officielle » mais l'AFMPS et d'autres organisations indépendantes comme le Centre belge d'information pharmaco-thérapeutique (CBIP) les informent ensuite des données issues de la pharmacovigilance. Les médecins, je vous le rappelle, lisent aussi la littérature scientifique et participent à des congrès scientifiques.

Les firmes pharmaceutiques donnent également une information qui peut être utile, notamment pour des nouvelles classes ou molécules, ou pour des modes de délivrance complexe (pour certains injectables par exemple).

Vous avez raison de mentionner la publicité et le sponsoring qui sont également menés par les firmes mais qui n'ont pas pour but d'informer, mais bien de promouvoir l'usage d'un médicament. Pour ce qui est de l'arrêté concernant la taxe marketing, il ne sera pas prêt pour être pris par le présent gouvernement.

Je pense que les administrations ont suffisamment de moyens et que les procédures et le fonctionnement font l'objet d'évaluations et d'évolutions permanentes. Je prendrais pour exemple le recours à des experts externes à l'INAMI dorénavant autorisé dans le cadre de procédures CRM (Commission de Remboursement des Médicaments) pour justement pallier le manque de formation ou d'expérience clinique des experts internes pour des traitements très spécifiques.

En réponse à votre suggestion d'harmoniser les procédures au niveau européen, je vous rappellerai que les procédures de suivi de la sécurité des médicaments sont de plus en plus européennes. Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'agence européenne des médicaments (EMA) est désormais le seul à pouvoir décider du retrait du marché d'un médicament pour raison de sécurité. Son mode de fonctionnement très rapide et son très haut niveau d'expertise donne toutes les garanties nécessaires.