Par la voix et l'action de Gilles Pargneaux, la délégation socialiste française est mobilisée depuis juillet 2011 sur le dossier de l'Orphacol:

D'abord en alertant Guido RASI, directeur de l'EMA, lors de son audition, puis en posant une question parlementaire et en écrivant à plusieurs reprises à John DALLI, ancien Commissaire européen à la santé.

Enfin, sur la suggestion de Gilles Pargneaux et avec le soutien de la coordinatrice pour le groupe socialiste en commission environnement, Linda McAvan, la question de l'Orphacol a été mise à l'ordre du jour de la réunion de la commission environnement, santé et sécurité Alimentaire du Parlement européen, le 21 juin 2012 dans le cadre d'une question orale avec débat.

La Chef de l'Unité Produits Pharmaceutiques de la DG SANCO, Patricia Brunko, est ainsi venue s'expliquer sur sa gestion du dossier (Vidéo à partir de 16.28 : http://www.europarl.europa.eu/ep-live/fr/committees/video?event=20120621-1500-COMMITTEE-ENVI)

Nous nous réjouissons que la presse « grand public » s'empare depuis peu de ce dossier, qui illustre une dérive de la procédure de comitologie.

L'Orphacol est un médicament prescrit pour deux maladies orphelines du foie extrêmement rares et graves.

Il est le produit de la recherche hospitalière française et 19 patients en Europe sont traités dans un cadre d'exception mais d'autres patients sont en attente de traitement. La Commission européenne a refusé à deux reprises d'accorder l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) malgré les avis favorables de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et du comité d'examen réunissant les Etats membres.

C’est la première fois que la Commission européenne s’arroge le droit de contredire ainsi l’exper.se d’une agence, responsable sur le fond.

L'affaire est maintenant portée auprès de la Cour de Justice des Communautés, ce qui n'a pas empêché la Commission européenne d’œuvrer en parallèle pour bloquer ce médicament.

Sur ce dossier, nous condamnons le manque total de transparence dont a fait preuve la Commission européenne dans le cadre de la procédure de comitologie.

Au-delà du fait que la Commission européenne semble avoir tout mis en œuvre pour faire obstruction à ce dossier (le premier avis positif de l’EMA datant du 16 décembre 2010), des éléments dont nous disposons prouvent que la Commission européenne est rentrée en relation directe avec un laboratoire américain développant un produit concurrent de l’Orphacol afin d’obtenir des informa.ons que, normalement, la Commission aurait dû demander à l’EMA.

Lors de l’audition de Patricia Brunko, nous avons soulevé l'existence du laboratoire concurrent en rappelant que tous les arguments cliniques avancés par la Commission sont mot pour mot les arguments développés par le concurrent américain ASKLEPION.

Ainsi, pour favoriser certains intérêts industriels, la Commission européenne va clairement à l'encontre des avis scientifiques de l'EMA ainsi que des Etats membres, et semble oublier qu’il appar.ent aux autorités européennes de soutenir et valoriser la recherche entreprise dans l’Union européenne.

L'accès privilégié de l’entreprise américaine auprès de représentants de la Commission européenne est tout à fait inadmissible d'autant plus qu'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament doit être considérée uniquement pour ses propres mérites et son apport aux patients de la Communauté européenne, et non pas en fonction de produits concurrents de quelle qu’origine qu’ils soient.

Ce dossier illustre parfaitement le nécessaire droit de regard du Parlement européen, ultime garant de la légitimité démocra.que des décisions européennes, dans la procédure de comitologie.

Chronique d'un arbitraire bureaucratiqueRefus d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament orphelin ORPHACOL par la Commission européenne:

L'ORPHACOL est un produit destiné à traiter deux maladies du foie orphelines, extrêmement rares et graves, engageant le pronostic vital si elles ne sont pas traitées et ce souvent dans les premiers mois de la vie. On estime à 90 le nombre maximum de patients pouvant être atteints en Europe et actuellement une vingtaine sont répertoriés en France, au Royaume-Uni, en Italie et au Portugal . L'ORPHACOL est issu de la recherche hospitalo-universitaire de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris. L'alternative à ce médicament est la transplantation hépatique, une procédure particulièrement lourde.
Il a reçu en décembre 2010 l'avis positif de l'EMA à l'unanimité et a même été classé parmi les "produits ayant un intérêt notable de santé publique".
Malgré les avis favorables de l'EMA et des Etats membres, l'octroi de son AMM s'est vu bloqué par la Commission européenne. C'est la première fois en matière d'AMM, qu'un avis scientifique de l'EMA n'est pas suivi par la Commission.
Pour rappel, la désignation comme médicament orphelin permet au laboratoire détenteur de l'AMM de bénéficier d'une exclusivité commerciale de 10 ans
. .

La Commission européenne remet en cause le principe même d'usage bien établi de l'Orphacol alors que le principe actif est utilisé depuis près de 20 ans avec des résultats cliniques concluants pour les patients qui justifient largement l'octroi de l'AMM. Tous les patients traités se portent parfaitement bien et aucun n'a dû subir une transplantation hépatique. Le refus de d'AMM a conduit le laboratoire CTRS à attaquer la Commission européenne devant la Cour Européenne de Justice dans le cadre d'un recours en carence (" failure du act
").
Les laboratoires CTRS ont également mis en cause le non-respect de la procédure de comitologie et des erreurs manifestes dans l'interprétation par la Commission européenne de la Directive de 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
.

Dans son arrêt du 5 juillet 2012, la Cour Européenne de Justice a rejeté le recours du laboratoire mais a tout de même condamné la Commission européenne à payer les frais liés. Les laboratoires CTRS ont dès lors introduit un recours pour faire annuler la décision de refus du 25 mai 2012 adoptée par la Commission européenne après la convocation d'un troisième d'examen où les Etats membres n'avaient pas réussi à réunir la majorité qualifiée pour s'opposer à nouveau à la décision de la Commission européenne. Une procédure auprès de la Cour Européenne de Justice est toujours en cours dans le cadre d'un recours en annulation.

Dès le 13 juillet 2011, à l'occasion de l'audition de Guido RASI avant sa désignation comme directeur exécutif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), Gilles PARGNEAUX a attiré son attention sur le cas de l'ORPHACOL en cherchant à savoir les raisons pour lesquelles l'avis positif de l'EMA pour l'octroi de l'AMM n'était pas validé par la Commission européenne. Guido RASI a signalé qu'il avait connaissance de ce cas et qu'il était d'avis que la divergence d'interprétation juridique de la Commission européenne mettait en cause la crédibilité de l'Agence Européenne du Médicament.

Suite à cette audition, Gilles PARGNEAUX a posé une question écrite à la Commission européenne, le 17 octobre 2011, sur les raisons de son opposition à accorder l'AMM malgré l'avis favorable de l'Agence des Médicaments ainsi que le comité des experts des 27 pays de l'Union Européenne.

Selon la réponse de la Commission européenne, se refus est lié au fait que:

-

Les laboratoires CTRS n'avaient effectué aucun essai préclinique ou clinique pour appuyer leur demande;

-

Il n'y avait pas eu de demande de plan d'investigation pédiatrique.

La Commission européenne a cependant rappelé que l'utilisation de l'acide cholique demeure possible dans le cadre des dispositions de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. L'acide cholique est la substance active qui supplée à la substance physiologique absente chez les enfants souffrant de cette maladie du foie.

Face à l'opacité entourant cette procédure d'autorisation de mise sur le marché, sur la suggestion de Gilles PARGNEAUX et après accord de la coordinatrice du groupe Socialistes et Démocrates (S&D) au PE, Linda McAVAN, la question de l'Orphacol a été mise à l'ordre du jour de la réunion de la commission environnement, santé et sécurité alimentaire du PE, le 21 juin 2012 dernier. La Chef de l'Unité Produits Pharmaceutiques de la DG SANCO, Patricia BRUNKO est ainsi venue s'expliquer sur sa gestion du dossier. Au-delà du non-respect de la procédure de comitologie et de la non-prise en compte de l'équilibre institutionnel,
Gilles PARGNEAUX a soulevé l'existence du laboratoire concurrent en rappelant que
tous les arguments cliniques
avancés par la Commission
sont mot pour mot les arguments développés par le concurrent
américain ASKLEPION
.

Lors de cette audition, Patricia BRUNKO a nié avoir eu connaissance du concurrent avant que les laboratoires CTRS ne le mentionnent dans ces échanges avec la Commission dans le cadre de la procédure judiciaire. Mais Patricia BRUNKO a omis de préciser qu'elle avait été destinataire, ainsi que le Directeur de l'EMA, d'un courrier envoyé en janvier 2011 par ASKLEPION où celui-ci met en avant une série d'arguments pour ne pas accorder l'AMM à l'ORPHACOL, notamment concernant l'insuffisance des études précliniques
. Ce seront les arguments repris par la Commission européenne pour justifier le refus d'AMM.

Voir: Vidéo (à partir de 16.28) http://www.europarl.europa.eu/ep-live/fr/committees/video?event=20120621-1500-COMMITTEE-ENVI