



sanofi aventis

L'essentiel c'est la santé.

INFORMATION AUX PATIENTS

Consultation de la Commission européenne

NOS POINTS CLES

- Les évolutions sociétales observées (*internet, demandes des patients plus importantes mais législation actuelle trop restrictive,...*) exigent **une adaptation européenne** des règles sur l'information aux patients
- L'information doit apporter aux patients des éléments objectifs, et **en aucun cas ne dériver vers de la publicité.**
- Nous considérons que la **télévision, la radio et les journaux** (quotidiens, périodiques,...) **ne sont pas** des canaux de diffusion **appropriés** pour la diffusion d'information aux patients sur les **produits spécifiques** liés à un traitement. Pour nous, en aucun cas le nom du produit ne devrait pouvoir être mentionné dans ces médias.
- L'**autorégulation** proposée par l'industrie pharmaceutique sur la base de la rédaction d'un « *Code de bonne conduite* » est un engagement qui doit être reconnu, mais **ne peut être suffisant** à l'heure actuelle
- Le « code de bonne conduite », basé sur la co-régulation, **doit être européen**, et non une addition de 27 codes nationaux
- L'industrie pharmaceutique, comme d'autres acteurs, dispose d'une légitimité pour informer le patient
- Le contrôle **en amont** de chaque information par les Autorités de la Santé est structurellement, financièrement et administrativement impossible à imposer. En revanche, il est important de mettre en place un mécanisme de **contrôle** aléatoire et/ou ciblé **en aval** par un organe dans lequel l'industrie, comme d'autres parties concernées, aurait toute sa place

Contact : sanofi-aventis - Bureau des Affaires Européennes
15, rue Guimard – B-1040 Bruxelles – Téléphone +32/2-548.38.50 – Fax +32/2-548.38.59

Sanofi-aventis se félicite des propositions concrètes soumises à discussion par la Commission européenne par le biais de cette consultation publique.

Concernant l'information aux patients, nous le savons, le constat est simple, mais les réponses à apporter sont complexes.

Sanofi-aventis avait fait part de ses remarques et recommandations au cours d'une précédente consultation publique. Nous ne souhaitons pas réitérer ici cet exercice, mais la philosophie que nous avons exprimée au cours de la première consultation guide notre réponse actuelle qui vise à proposer des remarques constructrices au regard du projet présenté par la Commission européenne.

Une certitude :

⇒ **Non à la publicité en Europe**

Nous affirmons notre totale opposition à tout développement, en Europe, de la publicité directe des médicaments vendus sur ordonnance. En revanche, nous souhaitons apporter aux patients toutes les informations susceptibles d'améliorer leur connaissance du ou des traitements, et développer leur aptitude au bon usage des médicaments.

Des orientations :

⇒ **Oui à une harmonisation par le haut**

La Commission européenne fait à juste titre remarquer que les pratiques d'information aux patients diffèrent d'un Etat membre à l'autre, ce qui entraîne une inégalité. Aussi, le législateur souhaite harmoniser ce domaine, et nous l'encourageons vivement, à condition que les modalités finales ne soient pas en deçà des politiques déjà existantes dans certains pays.

Une définition :

⇒ **être clair, précis et bannir tout aspect commercial**

Avant la mise en place d'outils pertinents de transmission, nous devons au préalable disposer d'une définition claire de l'information. Aussi, l'information aux patients, devrait se baser sur les axes suivants :

Une information :

- Multisources : l'information ne peut provenir d'une seule et unique source.
- Complète : elle doit apporter autant les informations positives que négatives si elles existent
- Exhaustive : elle ne doit pas privilégier une partie préférentielle de l'information
- Equilibrée : elle doit éviter l'emploi de superlatifs inutiles

- Compréhensible : il s'agit de proposer des mots pour que chacune et chacun, quel que soit son niveau de connaissance, puisse en saisir le sens exact
- Accessible : n'est pas développé ici dans le sens de la compréhension, mais dans le cadre de la facilité d'obtenir de l'information
- Transparente et vérifiable : l'informateur et les sources utilisées doivent être clairement mentionnés ; d'autre part les sources doivent être facilement consultables
- Mise à jour : une actualisation de l'information est indispensable, et l'information dispensée doit être datée

objectifs :

⇒ **développer une éducation à la santé**

Par le biais de l'information, nous souhaitons favoriser le développement d'une éducation à la santé : connaissance et compréhension. Il s'agirait ainsi de permettre au patient de mieux comprendre sa maladie.

Aussi, il paraît important de pouvoir informer :

- sur la recherche (*années envisagées, défis à relever, essais cliniques et règles à respecter,...*)
- sur la prévention (*indicateurs de santé, dépistage, hygiène à respecter,...*)
- sur les maladies (*apparition, symptômes, évolution,...*)
- sur l'existence des traitements et leur bon usage

⇒ **mieux informer pour lutter plus efficacement face à la contrefaçon des médicaments**

D'autre part, une information précise permettrait également de lutter plus efficacement face au fléau grandissant de la contrefaçon des médicaments, dont nous mesurons chaque jour les conséquences néfastes sur la santé publique.

L'industrie pharmaceutique : un partenaire important

⇒ **L'industrie pharmaceutique : un acteur « qualité »**

L'industrie pharmaceutique n'est pas l'unique source d'une information de qualité, mais elle est un acteur important en raison de son savoir-faire, de sa connaissance, et de sa Recherche notamment.

En effet, l'industrie pharmaceutique travaille pendant des années sur une pathologie, elle réalise des études spécialisées qui se traduisent par le développement d'un traitement particulier; cette connaissance devrait être mise à la disposition du patient.

Un code de « bonne conduite » européen

⇒ *favoriser le développement d'un code de bonne conduite européen*

La Commission européenne propose la création d'un code de « bonne conduite », et nous nous félicitons, sur le principe, de cet engagement, mais nous nous permettons de proposer l'avis suivant :

A partir du moment où l'objectif est d'harmoniser les pratiques liées à l'information aux patients dans les Etats membres, **il nous paraît important que le code de « bonne conduite » soit un code européen,** et non l'addition de 27 codes de « bonne conduite » nationaux.

A l'instar d'une directive européenne, ce code de « bonne conduite » serait rédigé au niveau européen, aurait une valeur européenne, et serait par la suite « transposé » dans les Etats membres pour une application dans chaque pays.

D'autre part, ce code de « bonne conduite » devrait être particulièrement rigoureux, et prévoir **une harmonisation des sanctions** éventuelles, ce qui n'est pas le cas dans le projet soumis à consultation par la Commission européenne : « une même peine pour une même faute », en fonction de la gravité du fait.

Ce cadre communautaire, en y incluant l'industrie et les autres parties prenantes, serait donc le garant de la sécurité, de la fiabilité et de la qualité que nous attendons tous de l'information sur la santé.

Une co-régulation

⇒ *la coopération des acteurs: clé de la réussite commune*

Il existe une grande sensibilité sur la transmission de l'information aux patients. Aussi, il paraît difficile – et sans doute précoce - de laisser seule l'industrie pharmaceutique informer le patient, et le développement d'un système d'auto-régulation de l'industrie pharmaceutique peut dans un premier temps aboutir à un effet inverse de celui escompté à ce jour.

La disparité entre patient passif et patient actif est particulièrement intéressante, et, nous avons préconisé lors de la précédente consultation, de prévoir, dans le cadre de l'information passive, un mécanisme d'information préalable des autorités que nous avons défini comme suit :

L'information devra être déposée auprès d'une structure spécifique de l'agence nationale du pays dans laquelle elle est diffusée. En aucun cas, il s'agit d'une demande de validation en amont. Il est structurellement, financièrement et administrativement impossible de mettre en place un système de validation en amont.

L'agence nationale constituera un groupe ad hoc réunissant l'ensemble des parties concernées, notamment les représentants du gouvernement, des associations de patients, des médecins, de l'industrie pharmaceutique.

Le point central de ce dispositif est celui de la co-régulation équilibrée entre les autorités publiques et les parties prenantes. En effet, la réussite d'un vrai partenariat réside dans l'équilibre des pouvoirs conférés aux différents acteurs, qu'ils soient public ou privé.

Ce groupe disposerait du pouvoir de suivre de façon aléatoire et/ou ciblée l'information destinée aux patients, au regard du cadre législatif communautaire adopté et/ou du code de « bonne conduite » précédemment cité, et, au besoin, de poursuivre l'éventuel contrevenant sur la base de sanctions appropriées et harmonisées.

Le comité européen

⇒ *une structure regroupant les parties prenantes*

Comme le suggère la Commission européenne, nous ne souhaitons pas que ce comité dispose des actes de comitologie.

Pour nous, ce comité devrait reprendre la même structure que celle des comités nationaux. Ainsi, nous proposons que soient présents au sein de ce comité des représentants des autorités européennes, en l'occurrence la Commission, ainsi que des représentants européen des parties prenantes, comme par exemple l'EFPIA pour l'industrie pharmaceutique.

Une clause de rendez-vous

⇒ *une analyse structurelle 5 ans après l'entrée en vigueur*

Au sein d'un futur texte législatif communautaire, il paraît important d'instaurer une « clause de rendez-vous ». Aussi, nous proposons que 5 ans après l'entrée en vigueur de ce cadre communautaire (durée moyenne estimée pour la mise en œuvre du procédé, des contrôles et le recul nécessaire à l'analyse des pratiques), la Commission européenne effectue une analyse de l'ensemble des observations, informations, contrôles, sanctions,... afin de proposer une éventuelle évolution des pratiques.

Les outils de transmission de l'information

⇒ *les canaux de transmission de l'information aux patients*

Internet

Selon certaines études, 50 % de la population européenne a accès à Internet. Il convient donc de ne pas négliger ce moyen de communication.

Cependant, Internet ne peut être le seul canal de diffusion de l'information de qualité sur la santé. Tout le monde n'a pas accès au web et nous devons éliminer toute forme de discrimination. Aussi, d'autres supports doivent être utilisés.

Télévision / radio

Nous considérons que la télévision et la radio ne sont pas des canaux de diffusion appropriés pour la diffusion d'information aux patients sur les produits spécifiques liés aux traitements. Pour sanofi aventis, en aucun cas le nom du produit ne devrait pouvoir être mentionné ni à la télévision et ni sur à la radio. En laissant la possibilité de mentionner le nom du médicament dans ces médias « grand public », - ou le citoyen reçoit passivement l'information -, la frontière entre information aux patients et la publicité directe serait facilement franchi, ce que nous ne souhaitons pas. De plus la création de chaînes de télévisions ou de stations de radio spécifiques consacrées à l'information au patient devrait être interdite.

Encart dans les journaux (quotidiens, périodiques,...)

Des encarts dans les journaux pourraient émerger, ce qui contribueraient notamment à renforcer efficacement l'éducation à la santé des citoyens. Mais en aucun cas le nom des produits ne devrait alors pouvoir être mentionné.

Supports d'information disponibles dans les lieux médicaux

Les fiches d'information disponibles par exemples sur les sites web, ou d'autres documents, devraient être également en distribution, à la demande du patient, dans les pharmacies, certains lieux médicaux spécialisés, et auprès d'associations de patients qui en autoriseraient la diffusion.