

## Consultation publique de la Commission européenne

### Proposition législative relative à l'information aux patients

Réponse du Conseil national de l'Ordre des médecins français

#### Introduction

Le Conseil national de l'Ordre des médecins est un organisme de droit privé chargé, par la loi, de missions de service public. Il est l'autorité de régulation chargée, en France, de veiller « *au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine et à l'observation, par tous ses membres, des devoirs professionnels ainsi que des règles édictées par le Code de Déontologie(...)* Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale » (Article L4121-2 du Code de la santé publique).

A ce titre, le Conseil national de l'Ordre est très attentif à toute initiative visant à améliorer la qualité des soins et l'information du patient. C'est donc avec un grand intérêt et une grande vigilance que l'Ordre a suivi les différentes initiatives prises par la Commission européenne sur la question de l'information des patients sur les médicaments, depuis le projet de révision de la législation pharmaceutique communautaire initiée en 2001 jusqu'à la mise en place du Forum Pharmaceutique européen, en passant par le G10 et de nombreuses autres initiatives en la matière.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins se félicite de la possibilité qu'offre la Commission européenne aux parties prenantes de commenter la dernière proposition de la DG Entreprise et Industrie. Celle-ci ne semble malheureusement pas prendre toute la mesure des difficultés qu'elle soulève.

En effet, s'il paraît aujourd'hui incontestable d'affirmer qu'un patient bien informé est un patient mieux soigné et qu'il est indispensable de travailler, à l'échelle européenne, à une harmonisation des meilleures pratiques en matière d'évaluation des produits de santé et d'information du patient, le postulat de la DG Entreprise et Industrie selon lequel les patients européens seraient privés d'informations précieuses

sur les traitements à leurs dispositions paraît en revanche très contestable et très paradoxale de la part d'une DG qui a largement contribué, depuis des années, à l'élaboration d'une politique européenne forte et équilibrée dans le domaine. De plus, le postulat selon lequel les inégalités d'accès à l'information des patients sur les médicaments pourraient être réduites en autorisant une communication directe de l'industrie vers les patients paraît non seulement réducteur mais aussi illusoire, voire dangereux.

### Une législation communautaire aujourd'hui relativement équilibrée

Contrairement à ce que pourrait donner à penser la proposition de la DG Entreprise et Industrie, le cadre réglementaire européen actuel est relativement équilibré.

- D'une part, conformément aux obligations législatives en matière de transparence adoptées en 2004, il revient aux **autorités de régulation** de mettre **à disposition du public** des documents harmonisés et conçus pour être facilement compréhensibles par le public :
  - o les notices ;
  - o les rapports d'évaluation ;
  - o les informations de pharmacovigilance.
- d'autre part, il revient aux firmes pharmaceutiques de garantir l'accès de tous à des médicaments efficaces et sécurisés et de veiller à une meilleure utilisation des médicaments, (amélioration de la qualité et de la lisibilité de l'étiquetage et des notices).

Certes, le cadre réglementaire actuel n'autorise pas les firmes à faire de la publicité directement auprès des consommateurs pour les médicaments de prescription (article 88 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE).

Toutefois, selon l'article 86 de la Directive, l'interdiction ne concerne pas :

- « les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament » ;
- « la correspondance (...) nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier » ;
- « les informations concrètes et des documents de référence (...) pour autant qu'il n'y figure aucune information sur le médicament ».

Il semble donc que la Commission européenne est effectivement dans son rôle lorsqu'elle œuvre à une diffusion et une harmonisation des meilleures pratiques en matière d'évaluation des produits de santé et d'information du patient au sein d'un réseau européen structuré des autorités de régulations des produits de santé. Il paraît en revanche difficile de convaincre qui que ce soit aujourd'hui du fait que les firmes pharmaceutiques seraient empêchées de communiquer toute information sur leurs produits qui pourraient être favorables aux patients. L'inverse en revanche s'est

malheureusement déjà produit à de trop nombreuses reprises. Les exemples ne manquent pas d'études négatives qui restent non publiées.

### Information v/publicité

La proposition de la Commission vise à étendre l'information sur les médicaments prescrits aux patients, tout en écartant la publicité.

En matière de médicaments, la distinction entre publicité et information est ténue. Cette question avait déjà été largement débattue en 2002. Les exemples de dérives concernant la communication à l'égard des professionnels de même que les études incitant à la plus grande prudence en matière de déréglementation de la publicité directe aux consommateurs (DTCA, direct to consumer advertising) ne manquent pas et les services de la Commission européenne ne peuvent les ignorer.

**Contrairement à la proposition de la Commission, il nous paraît plus sage de considérer tout message émanant de l'industriel comme étant a priori de la publicité et de ne réserver le label information qu'aux seuls messages délivrés par les autorités de régulation.**

Par exemple, les effets secondaires et les risques iatrogènes sont un élément très important de la communication non publicitaire. Or ils ne sont connus que progressivement au cours de la vraie vie du médicament lorsque celui-ci est utilisé sur des populations importantes et non sélectionnées. Il paraît plus vraisemblable d'imaginer que ces informations sensibles seront rendues publiques par les autorités de régulations, dans le cadre de leurs missions de pharmacovigilances, que par les firmes elles-mêmes.

### Mise à disposition d'information pour tous et usage d'Internet

Il est bien entendu souhaitable de fournir au grand public qui la recherche une information fiable et compréhensible sur les médicaments. Les agences nationales chargées du médicament et des dispositifs médicaux des pays de la CE qui ne l'ont pas encore fait devraient être encouragées à mettre en place des sites conviviaux en ce sens.

Un certain nombre d'instances, nationale et européenne, ont réfléchi à la définition de critères de qualité en matière de publicité et d'information sur les médicaments. Le recensement de l'existant est précisément une des tâches assignées au Forum pharmaceutique européen. Il conviendrait avant d'aller plus avant, de s'accorder sur une conception commune en la matière.

Il existe en France, depuis 2000, une charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet, signée entre le LEEM, syndicat des entreprises du médicament, et l'AFSSAPS, autorité de régulation des produits de santé. Cette

charte a été mise à jour à deux reprises depuis son adoption. Elle a vocation à fixer une ligne de conduite aux entreprises qui élaborent des sites internet de façon à assurer le respect des contraintes réglementaires en vigueur en France. La labellisation des sites internet peut également améliorer la fiabilité de ce type d'informations.

### Distinction entre médicaments de prescriptions et médicaments en accès direct

La communication active sur les médicaments à destination des citoyens pose d'autres problèmes.

Certains pays, dont la France, autorisent déjà la publicité auprès du grand public sur des médicaments non remboursables et non prescrits dès lors que le message fait l'objet d'un contrôle a priori.

Cette situation, que la Commission européenne ne souhaite pas remettre en cause, pose tout de même problème à plusieurs titres :

- les notions de remboursement et d'accès direct ne recouvrent pas les mêmes réalités au sein de l'Union Européenne. Alors que les médias tendent à homogénéiser les comportements des citoyens des différents Etats membres, les politiques nationales suivies en ce qui concerne la nécessité de prescription ou le droit au remboursement aboutissent à conférer des régimes différents selon les Etats membres pour un même médicament, ce qui est source de confusion;
- un médicament, fut-il en accès direct et non-remboursé, reste une substance active et certains possèdent des principes actifs dangereux.

Les Etats-Unis et la Nouvelle-Zélande, qui sont les seuls pays à avoir expérimenté la publicité directe au consommateur concernant les médicaments de prescription, en font un bilan qui doit nous encourager à la plus grande vigilance quant à une libéralisation en la matière en Europe.

Entre autre difficultés, la minimisation habituelle des risques par certains patients a paru tellement importante à la FDA qu'elle a imposée à la télévision l'association d'un message oral au message visuel en ce qui concerne les effets secondaires.

**Il paraît donc regrettable car potentiellement dangereux, d'habituer des citoyens à considérer le médicament comme un bien de consommation courant, qu'il relève ou non de la prescription.**

En revanche, il paraît souhaitable de favoriser une information non sur une spécialité mais sur une famille de médicaments, par exemple insuline, anticoagulants, AINS, sulfamides hypoglycémiant, diurétiques ou benzodiazépines, en visant essentiellement le bon usage ; la compliance, le maniement, les précautions nécessaires. Le rappel de consulter le médecin traitant devrait accompagner tous

les programmes d'information et de prévention. L'information sur les politiques préventives et de santé publique devrait également être favorisée.

### Balance bénéfice/risque de la communication d'information aux patients

En décembre 2007, dans son « Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients », la Commission européenne procède à une analyse des avantages et des risques de la communication d'information directe aux patients via les firmes pharmaceutique qui paraît tout à fait insuffisante.

Le souhait de la Commission de faciliter l'information sur les médicaments à destination du grand public via l'Industrie semble inapproprié et sous-estime le risque de déclencher chez une frange de patients hypochondriaques des comportements d'incitation à la prescription avec les risques que l'on sait sur la santé publique et la maîtrise des dépenses de santé.

A aucun moment la Commission ne mentionne tous les enseignements que les expériences des Etats-Unis et de la Nouvelle-Zélande ont pu apporter à la communauté des acteurs de la santé concernant les effets pervers de l'information directe au patient par les firmes.

Quant aux arguments en faveur de cette information, que ce soit l'accès inégal des patients aux informations disponibles, la lutte contre la contrefaçons des médicaments ou la nécessité de donner aux patients les informations nécessaires à des choix éclairés en matière de prise en charge de leur santé, la Commission européenne semble oublier que tous ces éléments relèvent de la compétences des autorités de régulation des produits de santé, des médecins et des pharmaciens en première intention. Les rôles de chacun sont aujourd'hui clairement établis en tous ces domaines et bien que des progrès soient effectivement souhaitables, il reste à démontrer que l'Industrie pourrait apporter une réelle valeur ajoutée en la matière si elles disposaient d'autres moyens que ceux dont elles disposent déjà aujourd'hui.

### Conclusion

Alors que la Commission européenne lance une consultation publique sur la sécurité des soins, il paraît important de souligner à quel point la communication (information ou publicité) sur les produits de santé est une question sensible pour la sécurité des patients. La redéfinition des missions de chacun, autorités de régulation, industriels et professionnels de santé ne paraît pas aujourd'hui d'une urgence telle qu'elle justifierait ce que d'aucun pourrait qualifier « d'insistance » de la part de la Commission européenne. Il paraît en revanche crucial de donner à chacun des acteurs les moyens de remplir leurs rôles avec efficience.