

Christophe Demonfaucon

Association française des personnes
souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (AFTOC)
eode@club.fr

Au nom des représentants d'associations intervenant dans les groupes de travail de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (cf. liste nominative en annexe)

COMMISSION EUROPEENNE

Entreprises et Industries, Pharmacie

<http://ec.europa.eu>

entr-pharmaceuticals@ec.europa.eu

ulla.narhi@ec.europa.eu

Paris le 06.04.2008

Objet : Réponse à consultation publique

Proposition législative relative à l'information aux patients

Madame, Monsieur,

Un partenariat a été constitué entre l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et les Associations de patients et de consommateurs en 2005. Ce groupe a déjà engagé un travail de réflexion sur l'information du patient. Dans la continuité de cette réflexion, nous avons souhaité répondre à la consultation publique de la Commission Européenne concernant la proposition citée ci-dessus.

1) note d'ordre général

- L'information directe et de référence vers le patient doit rester avant tout indépendante de l'industrie pharmaceutique.

Il nous semble important de rappeler que l'information du patient doit avoir pour objectif de lui fournir des éléments de connaissance sur les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des médicaments, dans la perspective de leur bon usage. De plus, le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre et l'information qui le concerne doit être exempte de promotion et d'accentuation de la marque. De ce fait et inévitablement, l'élaboration d'une information par l'industrie pharmaceutique ne peut être, ni objective, ni exhaustive par son contenu et sa mise en forme.

Dans ce contexte, il est impossible de distinguer ce qui relève d'une information objective de la publicité. Ainsi, toute information sur un médicament, qui est élaborée par un organisme se trouvant en situation de conflit d'intérêts, est susceptible de comporter un message publicitaire direct ou indirect et doit être considérée comme telle. À ce titre, nous réaffirmons notre attachement : à l'interdiction de la publicité à destination du patient pour les médicaments de prescription obligatoire, l'interdiction d'accès à l'industrie pharmaceutique concernant les médias TV et cinéma ; au contrôle à priori de toutes les informations susceptibles d'être diffusées au grand public ; à une diffusion réglementée de l'information, remise par les professionnels de santé dès lors qu'il s'agit d'une information développée par l'industrie pharmaceutique, sous contrôle des agences de régulation, dans leur contenu et leur mise en forme.

2) commentaires sur le rapport

De manière liminaire, les informations sur la méthode d'élaboration de ce rapport restent très imprécises. Elles semblent favoriser une large ouverture à l'industrie pharmaceutique, y compris de lui laisser des possibilités « d'informer » par l'intermédiaire de la télévision et l'ensemble des médias. Ceci est particulièrement inquiétant.

Nous proposons pour chacun des points suivants des recommandations pour optimiser la qualité et l'accès à l'information.

- Inégalité de la qualité de l'information mise à disposition du grand public

Il serait nécessaire de lancer une étude complémentaire pour évaluer l'importance de cette disparité à travers les différents pays de la Communauté Européenne afin de déterminer si elle est réellement préjudiciable en termes de santé publique. Par ailleurs, nous estimons que l'information **doit bénéficier d'une amélioration globale plutôt que d'un nivellement par le bas**. Ainsi, les contenus de haute qualité qui sont déjà mis à disposition par certaines autorités nationales doivent être privilégiés.

Par ailleurs, il convient de s'inspirer des interactions existant entre les instances nationales et

européennes, où une information de base est fournie par l'EMA, mais peut être adaptée pour prendre en compte des situations nationales, des besoins de patients et/ou des habitudes de communication spécifiques.

- Internet

Nous approuvons le constat fait par la Commission de la difficulté actuelle qu'ont les patients à obtenir une information de qualité à partir d'Internet, malgré la surabondance de documents concernant la santé et les médicaments. Nous pensons également que la mise en garde et l'éducation du public sont fondamentales pour éviter les dérives ; le risque lié à l'achat de médicaments contrefaits sur Internet peut en être une bonne illustration. À défaut de possibilités de contrôle, nous estimons qu'il est nécessaire de mettre en place des codes de bonnes pratiques multipartites (à l'instar de la charte conclue entre l'Afssaps et le LEEM d'octobre 2006) auxquels souscriraient les émetteurs de l'information à destination du grand public, au niveau de chaque Etat Membre.

Toutefois, ces recommandations faites aux producteurs de sites médicaux, si elles peuvent contribuer à en améliorer la qualité, ne sont pas suffisantes pour que l'utilisateur retrouve rapidement l'information de référence qui lui est due. À ce titre, **la mise en ligne d'un portail européen unique**, permettant de retrouver l'information de référence sur un médicament donné est, pour nous, une solution prioritaire. Compte tenu des nombreuses spécificités nationales, ce site ne s'entend pas comme un site de contenu mais comme un portail d'orientation vers les sites Internet de référence (instances nationales et européennes) où l'utilisateur pourra accéder à l'information validée. Cette information de référence devrait inclure, à minima, le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice, mais aussi des éléments d'intérêt pour le patient, tels que les rapports publics d'évaluation, des questions-réponses sur les traitements, des fiches de bon usage, etc. tous rédigés de façon aisément compréhensible pour le grand public. L'adresse du portail européen devrait être obligatoirement inscrite et mise en évidence sur tous les documents écrits et sites Internet à destination des patients et des professionnels de santé. Un tel maillage permettrait une harmonisation de la recherche de l'information par le patient au niveau communautaire.

- Autres moyens d'information

Nous approuvons l'avis selon lequel l'amélioration de l'accès à l'information sur les médicaments via Internet ne doit pas se faire au détriment d'autres supports, souvent plus accessibles pour certains patients, en fonction de l'âge, la situation sociale, le handicap. À titre d'exemple, l'amélioration de l'information véhiculée par les notices des médicaments nous a déjà semblé une piste de travail intéressante, ceci d'autant plus que ce document n'a, jusqu'à présent, fait l'objet que d'un faible niveau d'investissement de la part de l'industrie pharmaceutique. Ce faible niveau d'investissement montre bien la difficulté de l'industrie pharmaceutique à investir sur les documents statutaires. Ceci contraste avec les moyens mis en œuvre par l'industrie, pour produire des documents directement ou indirectement promotionnels.

Nous avons fait diverses propositions concrètes dans ce sens, visant notamment à mieux valoriser les bénéfices que l'on peut attendre du médicament, à clarifier la hiérarchie des risques et à favoriser l'observance.

- Mise à disposition de l'information par les autorités nationales versus industrie pharmaceutique

Les autorités nationales ont le même niveau d'information sur les médicaments que l'industrie pharmaceutique. Elles ont donc toute latitude à développer des informations fiables et objectives concernant les médicaments. Si l'industrie pharmaceutique peut participer à la construction d'une information, elle ne peut être décisionnaire du contenu, ni de la mise en forme. En dernier ressort, c'est à l'agence de régulation de décider, avec une commission ad hoc.

Par ailleurs, les associations peuvent contribuer à l'amélioration de l'information vers le patient, car elles sont susceptibles d'apporter leur expertise « terrain » aux institutions lors de l'élaboration de cette information. Elles doivent pour cela être indépendantes de l'industrie pharmaceutique et être présentes dans les commissions de la publicité et de l'information des autorités nationales et européennes.

Le concept de co-régulation.

Si ce concept, inexpliqué dans le rapport, est de faire intervenir l'industrie pharmaceutique au même niveau que les agences de régulation, nous le désapprouvons fortement. En effet, compte tenu des conflits d'intérêts, il ne saurait être envisagé une telle implication de l'industrie. Si elle est représentée, cela devrait être à titre strictement contributif, et sans aucune priorité d'intervention dans les commissions, ni de pouvoir décisionnel.

3) Conclusions

Nous constatons qu'il existe une forte pression pour permettre à l'industrie pharmaceutique de diffuser une information directe au patient, dans un contexte de dérégulation et sous le couvert très inquiétant d'éviter une « bureaucratie superflue ». Dans le domaine de la santé, nous estimons que cet argument doit être écarté. En effet, les enjeux de santé publique se chiffrent en vies humaines et la sécurité d'emploi des médicaments repose sur des données toujours en mouvement. L'information sur le bon usage des médicaments, au même titre que la pharmacovigilance, doit donc faire l'objet d'une surveillance constante de la part des autorités sanitaires. Le respect des personnes relève d'une information dégagée de toute velléité de marketing déguisé, d'informations biaisées par une mise en forme tendancieuse ou un contenu déséquilibré.

Dans ce contexte, nous pensons qu'il est indispensable que les patients puissent disposer de sources d'information de référence sur le médicament, qui soient de haute qualité scientifique, adaptées à

ses besoins, compréhensibles, lisibles, non biaisées et actualisées. Le contenu de ces sources doit être élaboré avec la contribution des différents intervenants, qu'ils soient institutionnels, professionnels, industriels, associatifs..., la validation restant de la compétence d'autorités indépendantes.

L'accès doit être facilité par le recours d'un portail unique Européen renvoyant vers les sites Internet et les agences de sécurité sanitaire. Des moyens devraient être alloués aux agences de sécurité sanitaire pour leur permettre de développer rapidement un site accessible au grand public.

Les autres supports d'information, loin d'être négligés, devraient obligatoirement renvoyer à l'information de référence décrite ci-dessus.

Nous sommes conscients que, pour faciliter l'accès des patients à cette information objective et fiable, dans une perspective de Santé Publique, il est souhaitable que tous les intervenants du système de santé puissent être associés à la diffusion, y compris les industriels et les associations. Pour cela, des guides de bonnes pratiques devraient être élaborés, imposant notamment à chaque intervenant de n'utiliser l'information de référence que dans son intégralité, et sans aucune altération de forme et de fond. Sous ces strictes conditions, la contribution de l'industrie pharmaceutique à la diffusion de l'information n'est pas à exclure.

Enfin, les associations participantes à la consultation estiment que le public doit aussi pouvoir s'exprimer directement sur la qualité de l'information. Les associations participantes souhaitent que soit créé, sur les sites Internet des agences nationales et de l'EMA, un espace donnant au public des informations sur la vie des agences, leur rôle, et lui permettant de faire des commentaires sur l'ensemble des sujets concernant la qualité, la compréhension et la lisibilité de l'information sur les médicaments.

ANNEXE : Composition du groupe

Jacques BERNARD	Alliances maladies rares
Laurence CARTON	Spondylis - Association Française de Lutte Antirhumatismale (AFLAR)
Christophe DEMONFAUCON	Association française des personnes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (AFTOC)
Tiago DOUWENS-PRATS	AMALYSTE (Contre le Lyell et le Stevens-Johnson)
Séverine FOURAN	Actions Traitements
Franck GERALD	Association Contre les Spondylarthropathies (ACS)
Jacqueline HOUDAYER	Associations d'Aide aux Victimes d'Accidents Médicaux et à leur famille (AVIAM)
Ghislaine LASSERON	Europa Donna Forum France
Françoise NICOLE-KREMER	Association Femmes pour toujours
Alain OLYMPIE	Association François Aupetit – (AFA vaincre la maladie de Crohn...)
Patrice VAN AMERONGEN	Union Nationale des Amis et Familles de Malades Psychiques (UNAFAM)
Nathalie ZACCOMER	Association des Paralysés de France (APF)