



Mainmise des firmes pharmaceutiques sur l'information-santé en Europe

DOSSIER DOCUMENTAIRE

- **Historique européen :**

Chacun à sa place pour préserver la liberté des patients-citoyens
HAI, ISDB, MiEF Position conjointe sur l'information-santé (4 pages)

- **Décryptage des enjeux :**

“Information” du public par les firmes pharmaceutiques :
une logique commerciale
MiEF Fiche documentaire sur l'information-santé (3 pages)

- **Consultations biaisées de la Commission européenne et de son Forum pharmaceutique :**

Lettres ouvertes aux Commissaires Verheugen et Kyprianou
et aux parties intéressées
HAI, ISDB, MiEF (4 pages ; mai 2007) ; HAI, ISDB, MiEF, AIM (5 pages ; juin 2007)

- **Sortir de l'impasse :**

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables
Déclaration conjointe AIM, BEUC, HAI, ISDB, MiEF (9 pages)



Medicines in Europe Forum (MiEF). Créé en mars 2002, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum - MiEF) est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé.

Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en terme d'efficacité, de sécurité, d'information et de prix.

INFORMATION-SANTÉ

Chacun à sa place pour préserver la liberté des patients-citoyens

Les initiatives des firmes pharmaceutiques pour imposer la publicité directe aux patients et aux consommateurs sont nombreuses, récurrentes, et s'expriment sous de multiples formes. Lobbying à tous les niveaux de décision européens et nationaux, créations d'opportunes "associations de patients", inventions d'outils et de campagnes appropriés, jusqu'à des programmes présentés comme aidant à l'observance médicamenteuse, etc.

Chacun à sa place et une place pour chacun. Les acteurs qui interviennent dans les soins sont connus : patients-citoyens seuls ou regroupés en associations, soignants, pouvoirs publics, et firmes de santé.

Au centre des soins se trouvent des citoyens, devenus malades ou patients par l'altération provisoire ou durable de leur santé, et en demande d'aide. Même restreinte par la maladie, la capacité des patients-citoyens à décider de leurs soins doit être préservée. À eux de choisir la proposition de soins qui leur semble la plus adaptée, qu'ils doivent pouvoir remettre en cause à tout moment, en fonction de l'évolution de la maladie, de leur réflexion sur leur état, de leur priorité du moment, etc. Les patients doivent garder cette liberté d'agir sur leur santé, en prenant un médicament ou en ne le prenant pas, en le poursuivant ou en l'arrêtant et, pour cela, être informés impartialement de ce qu'ils peuvent en attendre ou non. Les associations, lorsqu'elles sont créées par les patients eux-mêmes et savent résister aux intrusions des firmes, aident à l'accès à cette information adéquate.

Les soignants, eux, sont présents comme auxiliaires et conseillers des patients, pour favoriser l'exercice de cette liberté. À eux d'éclairer et d'accompagner les patients, de façon respectueuse, finement adaptée à leur situation sociale, culturelle et à l'état de leur maladie. C'est une part de leur métier de fournir aux patients les

informations comparatives nécessaires pour décider par eux-mêmes.

Aux pouvoirs publics de permettre aux soignants de remplir au mieux cette tâche en favorisant, entre autres, l'accès à une information objective sur la maladie et sur ses traitements. Pour cela ils doivent savoir résister aux demandes et aux pressions des intérêts particuliers pour diffuser leur propre "communication" et maintenir ainsi le cap de la santé publique dans l'intérêt général. À eux de garantir également l'accès de tous à des médicaments efficaces et bien évalués.

Aux firmes de santé de mettre entre les mains des soignants et à la disposition des patients, des médicaments et dispositifs médicaux dont la balance bénéfices-risques est bien établie, et les modalités d'utilisation sécurisées.

Clarifier les rôles, pour des patients-citoyens bien soignés. Toute confusion des rôles et conflits d'intérêts entre ces différents acteurs exposent au risque de nuire à la qualité des soins et à cette liberté pour chacun de choisir au mieux selon ses besoins.

C'est la raison pour laquelle le Collectif Europe & Médicament, l'International Society of Drug Bulletins, Health Action International Europe et d'autres se sont engagés avec détermination et ténacité dans ce combat.



@ Contacts: Florence Vandeveld fvandevelde@prescrire.org
Antoine Vial europedumedicament@free.fr



Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum (MIEF)), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en terme d'efficacité, de sécurité et de prix.



L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé mais aussi aux consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 57 membres, présents dans 35 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org



Health Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. Plus de renseignements sur www.haiweb.org.

L'information-santé aux mains des firmes : la menace grandit en Europe

Pour la Commission européenne, soutenir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique passe notamment par la levée de tout obstacle à une communication directe des firmes vers les patients. Après un premier échec législatif, Commission et firmes, avec le soutien actif de quelques députés, restent déterminées à atteindre leur objectif en 2007. Cinq associations, à vocation européenne ou internationale, s'allient pour redresser le cap.

Pour développer leurs ventes, les firmes pharmaceutiques ont intérêt à faire de la publicité directement auprès du public pour les médicaments soumis à prescription médicale. Mais le cadre législatif européen actuel ne les y autorise pas (a).

Cet encadrement est en fait déjà interprété de manière fort souple dans différents États membres de l'Union européenne. En outre, selon la définition européenne de la publicité pharmaceutique, il 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 » (1,2).

Les firmes pharmaceutiques et leurs organisations représentatives utilisent déjà largement ces possibilités. Elles ont développé, particulièrement durant la dernière décennie, de nombreux outils et méthodes : articles de journaux alertant la population sur tel symptôme ou maladie, invitant parfois à l'"autodiagnostic", et annonçant dans le même temps l'arrivée du médicament prometteur ; émissions radio-télévisées autour de leaders d'opinion réitérant les messages ; campagnes dans les établissements scolaires ; campagnes multimédias dites de "prévention" jusque sur la voie publique ; etc.

Toujours en course pour davantage de compétitivité, les firmes les plus influentes et la Commission européenne, qui soutient leur action, ont décidé, dès la fin des années 1990, de faire lever en Europe tout obstacle, y compris réglementaire, à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public.

2001 : tentative échouée de modification législative, la mascarade du "G10"

En mars 2001, la Commission européenne (Direction générale Entreprises) a constitué un groupe dit "de haut niveau sur l'innovation et l'accès aux médicaments", alias "G10". Ce groupe était en fait constitué de 13 membres, dont 1 seul

représentant des patients, et siégeant au côté des commissaires européens, des ministres de la santé des États membres, du président de GlaxoSmithKline, etc.

Les conclusions de ce groupe de travail, rendues en mai 2002 après seulement trois réunions, et centrées sur les intérêts industriels, ont servi à justifier la proposition de Directive sur le médicament, déjà déposée depuis 2001 devant le Parlement (3).

Projet pilote sur trois maladies chroniques. Le memorandum de cette proposition, visant à modifier sur de nombreux points, dont la publicité, la Directive 2001/83/CE alors en vigueur, exposait clairement l'objectif : « (...) il est proposé de faire de la publicité [NDLR : c'est bien le mot "advertising" qui est employé dans le texte original en anglais] pour trois classes de médicaments. Ce type d'information serait soumise aux principes de bonnes pratiques adoptés par la Commission, et à la rédaction d'un code de conduite par l'industrie » (4). Les trois maladies concernées étaient des affections chroniques : l'asthme, le diabète et l'infection par le HIV.

Réaction bienvenue du Parlement européen. Tous les efforts de la Commission et des firmes pour déguiser cette publicité en "information sur les maladies et les traitements" au moyen d'euphémismes divers ont à cette époque été vains.

Le Parlement européen y a clairement vu un "pied dans la porte réglementaire" visant à permettre en Europe, progressivement, la publicité directe pour les médicaments de prescription. Les désastreuses expériences étatsunienne et néo-zélandaise de cette publicité (DTCA en anglais, pour direct-to-consumer advertising), aujourd'hui contestée dans ces deux pays, ont incité les députés à rejeter massivement la proposition de la Commission : l'article 88 portant sur ce sujet a été rejeté par 494 voix contre 42 (5,6,7).

2005 : grands moyens, la mascarade du "Forum pharmaceutique"

Fin 2005, la Commission européenne a remplacé le "G10" par un "Forum pharmaceutique", « plateforme politique de haut niveau » pour poursuivre la « discussion » sur trois thèmes de l'ex-"G10", dont l'information des patients sur les médicaments (b).

Opacité. Ce "forum", beaucoup plus large que l'ex-"G10", est constitué des

deux commissaires européens (Entreprises et Santé-Protection des consommateurs), des ministres des États membres, de trois représentants du Parlement européen, des représentants de cinq fédérations européennes de l'industrie pharmaceutique, de représentants des professionnels de santé, des patients, des assureurs maladie.

Mais, au 2 mars 2007, la liste exhaustive des personnes participant au "Forum pharmaceutique" n'est pas rendue publique, pas plus que les critères selon lesquels ces personnes ont été choisies, ni les méthodes de travail du "forum", ni la manière de gérer les conflits d'intérêts. Des témoignages de nombreux participants laissent penser que plusieurs dizaines de personnes font le voyage à Bruxelles pour participer à chacun des trois groupes de travail constitués, dont un sur l'information des patients. Ces témoignages reflètent l'absence de méthode, et l'ambiguïté des objectifs poursuivis. Seuls deux maigres comptes rendus du Comité censé conduire le "forum", et un rapport intermédiaire très général, sont accessibles sur le site de la Commission européenne (8,9).

Contrevérités. Le discours prononcé le 29 septembre 2006 par le Commissaire européen chargé des entreprises, à l'occasion de la première réunion du "Forum pharmaceutique", après les travaux préliminaires, énonce néanmoins clairement l'objectif (10). Selon ce discours, la situation de l'information-santé en Europe est « non satisfaisante, et même inacceptable ». L'accès à l'information serait très réduit pour ceux qui n'ont pas accès à l'internet et qui ne parlent pas anglais. Il s'agirait donc d'améliorer cet accès, et de « créer la confiance des citoyens et des professionnels de santé dans l'information fournie par l'industrie ».

Le Commissaire décrit l'industrie comme la source d'"information", celle qui a « la connaissance, la compétence et les moyens matériels (...) » de la fournir (c)(10). Le Commissaire chargé de la santé et de la protection des consommateurs a pour sa part déclaré que « l'industrie peut aider à fournir une information fiable. Elle veut jouer un rôle légitime dans la communication sur ses produits » (11).

En pratique, la Commission regrette que « sa dernière tentative de moderniser la réglementation » dans ce domaine ait échoué [NDLR : référence au rejet massif de sa proposition de 2001], et elle annonce qu'elle présentera en 2007 un rapport au Conseil et au Parlement européen pour faire évoluer l'encadrement de l'information des patients (10).

Des "représentants" des patients curieusement acquis aux revendications des firmes

Selon la présentation imprécise du "Forum pharmaceutique" figurant sur le site de la Commission européenne, les patients y seraient représentés par le "European Patients' Forum".

Organisations-écrans. Cette organisation, créée en 2003, apparaît dans un rapport d'enquête publié en juillet 2005 par Health Action International, comme « un modèle d'opacité et de conflit d'intérêts » (12). Le constat est en effet accablant : financement des activités par des firmes pharmaceutiques, organisation d'événements en collaboration avec des organisations représentatives des firmes, opacité sur le mode de financement lorsqu'il s'est agi pour le European Patients' Forum de représenter les patients au Conseil d'administration de l'Agence européenne du médicament (EMA) (d). Pourtant c'est à cette organisation que la Commission européenne donne le rôle central chaque fois qu'il s'agit de parler au nom des patients, à propos notamment des besoins en matière d'information-santé.

Financement par les firmes intéressées. L'organisation Friends of Europe (alias Les amis de l'Europe) s'est aussi fait entendre à propos d'information des patients en Europe. Se présentant comme une organisation d'analyse politique et de débat (alias think-tank) indépendante des institutions européennes, elle a publié en septembre 2006 un rapport sur l'information des patients, basé sur des interviews de 15 représentants des acteurs concernés et entièrement financé par Pfizer (e) (13).

Ce document renvoie notamment au European Patients' Forum décrit ci-dessus, et aux conclusions du Cambridge University Informed Patient Project, financièrement soutenu par Johnson & Johnson, pour faire état d'un manque d'information-santé en Europe. Il voit comme « une approche prometteuse » la distinction entre une publicité directe auprès du public, non sollicitée, et qui devrait être interdite, et une « information, même avec un léger contenu promotionnel, qui pourrait être fournie à la demande » et pourrait être autorisée (13).

Ces exemples suffisent à montrer le caractère artificiel de la "concertation" organisée par la Commission européenne autour de l'information des patients.

2007 : une année critique

Après cette phase de préparation, la Commission européenne et les firmes sont décidées à faire de 2007 une année décisive pour la dérégulation de la communication des firmes avec le public.

Lors du Forum européen de la santé d'octobre 2006 à Gastein (Autriche), les firmes ont clairement réitéré leur volonté

de pouvoir faire de la publicité auprès du public pour tous les médicaments (14,15).

Des députés porte-parole des firmes. Un groupe de députés européens, intitulé Patient Information Network (PIN) a commencé à appeler à la levée de l'interdiction de la publicité directe auprès du public dès mars 2006 (16).

Associé gérant de la société "polit data concept" jusqu'en 2004, le député libéral allemand Jorgo Chatzimarkakis est spécialisé dans le consulting pour les firmes au niveau européen (17). Partie prenante du PIN et du Pharmaceutical Forum et initiateur de l'European Life Science Circle, un think-tank créé en parallèle du Forum Pharmaceutique, il prend de nombreuses initiatives pour promouvoir les thèses des firmes pharmaceutiques (notamment sur la communication directe auprès du public) (18).

Faux-semblants. Mi-mars 2007, le Forum pharmaceutique a mis en consultation publique deux documents sur l'information-patient : une liste de critères de "qualité" et un "modèle" d'information-patient sur le diabète, sans préciser la méthode d'élaboration. Non seulement, les documents produits ne sont pas pertinents mais les questions pré-orientées laissent penser que cette consultation est un artifice supplémentaire qui servira à justifier un projet législatif de dérégulation de la communication industrielle avec le public.

Redresser le cap. C'est dans cette perspective que le Collectif Europe et Médicaments et l'International Society of Drug Bulletins, ont décidé, en liaison avec Health Action International, le Bureau Européen des Consommateurs et l'Association Internationale de la Mutualité, d'écrire une déclaration conjointe intitulée "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" (lire détails page 4).

Cette déclaration rappelle le principe simple selon lequel l'information-santé fiable, comparative et adaptée, celle dont les patients ont besoin, ne peut pas être délivrée par des firmes qui, en situation très concurrentielle, ont par définition à promouvoir leurs médicaments au détriment des autres options thérapeutiques et préventives. Elle rappelle également que l'Europe n'est pas le désert d'information que décrivent les firmes et la Commission européenne, et elle répertorie de nombreux exemples positifs.

Elle constitue un outil pour ceux qui, dans la période à venir, voudront agir pour que les patients continuent à bénéficier d'informations indépendantes des intérêts de ceux qui vendent les médicaments. ■

.....
a- Sont seulement autorisées les campagnes concernant les vaccins, et quelques autres exceptions nationales telle la publicité pour les aides au sevrage tabagique en France.
b- Les deux autres thèmes retenus sont le prix des médicaments et l'"efficacité relative" (réf. 19).
c- Un exemple français permet de replacer ces affirmations dans la réalité quotidienne. Dans une enquête réalisée en 2003 par le Centre de recherche pour l'étude et l'observations des conditions de vie (Crédoc), à la demande de la

Direction générale de la santé, sur un échantillon représentatif de 2 007 personnes, il est apparu que 76 % de ces personnes trouvaient « facilement » les réponses à leurs questions de santé, et que seulement 4 % les trouvaient très difficilement. Les interlocuteurs auxquels elles s'adressaient de préférence étaient les médecins (94 %), puis les pharmaciens (30 %), l'internet n'apparaissant qu'en 7^e position (4 %) (réf. 20).

d- Cette infraction à l'article 63 du Règlement 726/2004 sur le fonctionnement de l'Agence européenne du médicament a été signalée au Président du Parlement, qui est consulté dans la procédure de nomination des membres du Conseil d'administration de l'Agence, mais l'affaire est restée sans suite notable (réf. 12).

e- Parmi les autres activités de l'organisation Friends of Europe, on peut noter par exemple que son débat sur la Directive Reach (concernant les produits chimiques) a été financé par Unilever (réf. 21).

Extraits de la veille documentaire.

1- "Article 86 de la Directive 2001/83/EC", non modifié par la Directive 2004/27/CE. Site internet <http://eur-lex.europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 2 pages.

2- "Article L. 5122-1 du Code français de la santé publique". Site internet <http://www.legifrance.org> consulté le 23 octobre 2006 : 1 page.

3- Prescrire Rédaction "Redresser le cap de la politique du médicament (suite). Troisième partie : la politique du médicament au service de l'industrie" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (230) : 540-543.

4- Prescrire Rédaction "Redresser le cap de la politique du médicament (suite). Publicité directe au public : la désastreuse expérience américaine" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (232) : 703-706.

5- Prescrire Rédaction "Europe et médicament. Résultats du vote en première lecture sur les projets de Directive et de Règlement relatifs aux médicaments à usage humain" *Rev Prescrire* 2002 ; 22 (234) : 852-854.

6- Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; 24 (252) : 542-548.

7- Prescrire Rédaction "Publicité grand public pour les médicaments de prescription : abus et confusion" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (277) : 777-778.

8- Pharmaceutical Forum "1st meeting of the Steering Committee" 6 December 2005, et "2nd meeting of the Steering Committee" 30 March 2006. Site internet <http://ec.europa.eu/health> consulté le 23 octobre 2006 : 11 pages.

9- Pharmaceutical Forum "First progress report" 29th September 2006. Site internet <http://ec.europa.eu/health> consulté le 23 octobre 2006 : 8 pages.

10- Verheugen G "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 4 pages.

11- Kyprianou M "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 5 pages.

12- HAI "Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests ? A case study in the need for mandatory financial disclosure" 14 juillet 2005. Site internet <http://www.haiweb.org> consulté le 23 octobre 2006 : 7 pages.

13- Friends of Europe "Background report - Information for patients - The EU's policy options" September 2006. Site internet <http://www.friendsofeurope.org> consulté le 23 octobre 2006 : 21 pages.

14- Hofmann J "Patient information still causing controversy" *Scrip* 2006 ; (3199) : 6.

15- Mazière M "Compétitivité - Le casse-tête de l'Europe" *Pharmaceutiques* octobre 2006 : 37-41.

16- "Call for action - Patient Information Network (PIN) - European Parliament" 21 March 2006 : 1 page.

17- Fiche personnelle "Jorgo Chatzimarkakis". Site internet <http://www.europarl.europa.eu/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.

18- Jorgo Chatzimarkakis "Open letter to the Commission: Strengthening patient rights for information!" September 2006. Site internet <http://www.chatzi.de/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.

19- Pharmaceutical Forum "Introduction" Site internet <http://ec.europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 4 pages.

20- Crédoc "Enquête "Conditions de vie et aspirations des français" - Chapitre 2. L'information et l'implication du grand public en matière de santé" (extrait) Site internet <http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/credoc/> consulté le 23 octobre 2006 : 7 pages.

21- Friends of Europe "Policy makers lunch debate - How safe is Reach making Europe's consumers ?" Site internet <http://www.friendsofeurope.org> consulté le 23 octobre 2006 : 1 page.

Déclaration conjointe pour une information-santé pertinente

Pour plus d'informations, la Déclaration conjointe de Health Action International (HAI) Europe, de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), de l'Association Internationale de la Mutualité (AIM), du Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) et du Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum (MiEF)), publiée le 3 octobre 2006, est téléchargeable en français (9 pages) à partir du Site internet www.prescrire.org et en anglais (8 pages) à partir des Sites internet www.isdbweb.org et www.haiweb.org, et sur demande.

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables

Déclaration conjointe

Signataires : HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament

3 octobre 2006

Résumé

L'information fait partie intégrante des soins de santé. Mais le développement de la publicité directe auprès des consommateurs, de campagnes de "sensibilisation aux maladies" (alias "disease awareness", puis "disease mongering"), des programmes dits d'"observance", ainsi que le soutien financier direct et indirect des organisations de patients par les firmes pharmaceutiques, ont brouillé la frontière entre publicité pour les médicaments et information-santé. Si l'objectif est bien de permettre aux patients de faire des choix éclairés concernant leur santé, une distinction claire doit être faite entre information et publicité déguisée en "information".

Pour être pertinente l'information-santé doit répondre aux critères suivants :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;
- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

Beaucoup de sources d'information pertinentes sont aujourd'hui à la disposition du public, aussi bien en Europe que dans le reste du monde. Des progrès restent encore à faire, mais il est faux d'affirmer que l'Europe souffre d'un « syndrome de déficit en information des

patients ». Des outils spécifiques d'évaluation et de mesure de la qualité de l'information sur la santé ont été élaborés. Leur objectif est d'aider à la fois les personnes qui fournissent de l'information et les utilisateurs à s'assurer de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de l'information diffusée pour qu'elle permette des choix éclairés. Cette Déclaration donne beaucoup d'exemples d'outils d'évaluation de la qualité de l'information et de sources d'information fournies par des autorités sanitaires, des agences du médicament, des organismes d'évaluation en soins de santé, des organismes payeurs, ces professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des groupes de patients indépendants.

Les firmes pharmaceutiques ont un rôle strictement limité en raison de leur conflit d'intérêts inhérent. Les recommandations concernant les choix thérapeutiques doivent être indépendantes à la fois des firmes qui ont un produit de santé à vendre et de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. L'affirmation des lobbyistes industriels, selon laquelle « dans la pratique, on empêche les consommateurs et les patients de recevoir des informations sur leurs médicaments et leurs effets comparatifs à cause de l'interdiction [qui est faite à] ceux qui les mettent au point d'informer les patients [...] y compris sur leurs propres sites web », n'a tout simplement pas de sens. Les firmes pharmaceutiques, et tous les "partenaires" qu'elles financent, ne peuvent pas fournir de données comparatives non biaisées sur les options thérapeutiques, médicamenteuses ou non-médicamenteuses, existantes.

Les firmes pharmaceutiques ont en revanche un rôle spécifique à jouer : la législation les oblige à étiqueter correctement leurs médicaments, accompagnés de notices conformes à la réglementation. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par des patients. Cette disposition est importante et très attendue. Des notices et des conditionnements informatifs sont de nature à contribuer à une meilleure utilisation des médicaments et à la prévention des erreurs.

En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à l'information pertinente passe par la prise en compte de propositions telles que :

- garantir la transparence des agences des produits de santé pour faire en sorte que le public puisse effectivement accéder aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques avant mise sur le marché des médicaments et produits de santé, et aux données de pharmacovigilance ;
- obliger les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments ;
- développer et renforcer les sources d'information comparative et non biaisées sur les options thérapeutiques ;
- optimiser la communication entre les patients et les professionnels de santé ;
- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments ;
- mettre fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments.■

Sommaire

1- LES BESOINS DES CITOYENS EN MATIERE D'INFORMATION-SANTÉ

- 1.1. Avant tout, l'éducation sanitaire
- 1.2. L'information-santé comme partie intégrante des soins
- 1.3. La réponse aux questions des patients en cas de maladie
- 1.4. Pas de décision éclairée sans information comparative

2- TROIS CRITERES POUR ÉVALUER LA PERTINENCE DE L'INFORMATION-SANTÉ

3- DES OBSTACLES À L'ACCÈS À UNE INFORMATION-SANTÉ PERTINENTE

- 3.1. Quantité au détriment de la qualité
- 3.2. Confusion des genres : la promotion des médicaments déguisée en "information"
- 3.3. Manque de temps pour communiquer et culture du secret
- 3.4. Diversité des besoins individuels

4- DES ACTIONS POSITIVES EN EUROPE ET AILLEURS

- 4.1. Autorités sanitaires
- 4.2. Agences des produits de santé
- 4.3. Organismes d'évaluation en soins de santé
- 4.4. Organismes de prise en charge des soins
- 4.5. Professionnels de santé
- 4.6. Associations de consommateurs
- 4.7. Associations de patients
- 4.8. Obligations des firmes pharmaceutiques

5- DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES CITOYENS EUROPÉENS À L'INFORMATION PERTINENTE ET METTRE FIN À LA CONFUSION DES ROLES

- 5.1. Garantir la transparence des agences des produits de santé
- 5.2. Contraindre les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement
- 5.3. Développer et renforcer les sources d'information pertinente
- 5.4. Optimiser la communication entre patients et professionnels de santé
- 5.5. Inclure les patients comme acteurs dans le système de pharmacovigilance
- 5.6. Tenir compte des besoins individuels des patients
- 5.7. Mettre fin à la confusion des rôles
- 5.8. Maintenir et faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments

CONCLUSION



“Information” du public par les firmes pharmaceutiques : une logique commerciale

● **Pour créer et augmenter la demande de médicaments, les firmes pharmaceutiques cherchent à influencer plus fortement le grand public. Leurs stratégies sont multifformes et deviennent plus insidieuses.**

À partir des années 1990, le médicament a connu une mondialisation et une marchandisation croissantes. De plus en plus de médicaments commercialisés dans le monde entier ont dégagé des chiffres d'affaires de plusieurs milliards de dollars, ce qui a rendu les firmes pharmaceutiques plus attractives que jamais pour les marchés financiers. Mais cette euphorie des années 1990 et du début des années 2000 annonçait des lendemains difficiles, à l'échéance des brevets des “médicaments milliardaires”, car les firmes rencontrent de grandes difficultés pour trouver des nouveaux médicaments qui répondent à un véritable besoin de santé publique tout en dégageant des chiffres d'affaires aussi importants.

Pour faire face à ces difficultés, les firmes ont mis en place des stratégies commerciales variées, parmi lesquelles la promotion multiforme de leurs médicaments auprès du public, y compris des médicaments de prescription (1).

Le grand public, clé du marché

La promotion directe auprès du grand public présente de nombreux avantages du point de vue des firmes : les patients sont moins formés que les professionnels de santé sur la santé et les médicaments ; ils sont fragilisés par la maladie et rendus crédules par l'espoir d'aller mieux ; ils sont souvent prêts à tout essayer, et facilement persuadés que les médicaments les plus récents sont les meilleurs ; ils ont la capacité de convaincre les médecins de prescrire un médicament dont ils ont entendu parler dans les médias ; ils constituent une cible privilégiée des démarches de médication de l'existence, préalable à une extension soutenue du marché pharmaceutique vers de nouveaux “besoins”. L'expérience acquise aux États-Unis montre ainsi que

la publicité grand public pour des médicaments de prescription joue sur l'inquiétude des patients, crée chez eux des espoirs exagérés et les conduit à demander à leurs médecins des médicaments qui ne sont pas les plus appropriés pour eux (2,3).

Aujourd'hui, les firmes pharmaceutiques réorientent vers le grand public une partie grandissante de leur budget marketing destiné aux professionnels de santé (plus de 4 milliards de dollars de publicité grand public par an aux États-Unis (4)). Les firmes exercent un lobbying intensif pour obtenir dans tous les pays le droit d'intervenir directement auprès du public.

Une promotion grand public multiforme

Les firmes pharmaceutiques ont développé de nombreux moyens pour atteindre directement le grand public, d'une manière plus insidieuse que la publicité directe clairement identifiable comme telle.

“Informations sur la maladie”. Les “informations sur la maladie” propagées par les firmes pharmaceutiques, sans mention d'un nom de médicament, sont autorisées en Europe et ne sont pas considérées comme de la publicité. Pourtant, quand une firme communique sur une pathologie auprès du public en lui suggérant d'« en parler à son docteur », il n'est pas nécessaire que soit mentionné le nom du médicament pour que le médecin comprenne duquel il s'agit quand son patient l'interroge (5).

Faire une distinction entre “information sur la maladie” et publicité est naïf, voire hypocrite. En pratique, les firmes ne diffusent d'informations que sur des affections ou des troubles pour lesquelles elles commercialisent un médicament. On chercherait en vain des informations des firmes sur des affections ou des troubles où elles expliqueraient au public que les problèmes se résolvent spontanément, ou qu'ils peuvent être prévenus ou traités par des interventions non médicamenteuses, ou que le traitement de référence est le médicament d'une firme concurrente.

“Façonnage” de maladies. Les “informations sur la maladie” propagées par les firmes peuvent aller jusqu'au façonnage de nouvelles maladies (“disease mongering”) pour lesquelles les firmes commercialisent un médicament. Il ne s'agit pas exactement de fabriquer de toutes pièces des maladies, mais plutôt de réunir des symptômes réels et parfois disparates sous une nouvelle entité déclarée morbide et pour laquelle des médicaments sont proposés ; ou d'abaisser artificiellement les seuils de normalité pour justifier le traitement d'un plus grand nombre de personnes ; ou encore de chercher à médicaliser des vicissitudes de l'existence que les firmes requalifient de “pathologiques” (5).

L'“information” des firmes contribue à accréditer l'idée selon laquelle il y aurait de nombreux malades qui s'ignorent et un médicament pour chaque problème, ouvrant la voie à des marchés pharmaceutiques destinés à répondre aux “besoins” et “demandes” ainsi créés (6 à 10).

Ainsi la firme Lilly a réussi en 1999 à faire approuver par l'Agence du médicament des États-Unis d'Amérique la fluoxétine (Prozac) dans une nouvelle indication de “syndrome dysphorique prémenstruel” (correspondant aux troubles de l'humeur des femmes avant leurs règles). Cette indication a été, pour l'instant, refusée par l'Agence européenne du médicament, au motif qu'il ne s'agissait pas d'une entité diagnostique bien établie.

Plus récemment, le rimonabant (Acomplia) a été présenté par la firme Sanofi Aventis comme permettant de lutter contre le “syndrome métabolique”. La définition du “syndrome métabolique” rassemble une nébuleuse de troubles plus ou moins associés, parmi lesquels on trouve souvent une obésité, des troubles lipidiques, des troubles du métabolisme des glucides (notamment diabète de type 2) et une pression artérielle plus ou moins élevée. Il existe dans le monde plusieurs listes différentes de critères destinés à diagnostiquer un “syndrome métabolique”. Les discordances parfois importantes entre ces listes soulignent le côté artificiel de ce syndrome. En pratique, il n'y a pas d'intérêt à établir un diagnostic de “syndrome métabolique” puisqu'il ne correspond ►►

► à aucune prise en charge spécifique d'intérêt démontré en termes cliniques.

Fabrication de "scoops médico-médiatiques". Les firmes pharmaceutiques préparent de plus en plus tôt l'arrivée de leurs nouveaux médicaments sur le marché, qui sont annoncés des années à l'avance par les journaux grand public à l'affût de scoops médicaux. Cela a été le cas par exemple avec les coxibs (*célécoxib* (Celebrex^o) et *rofécoxib* (Vioxx^o), anti-inflammatoires non stéroïdiens), le *rimonabant* (Acomplia^o, annoncé d'abord par la firme comme efficace contre l'obésité et le tabagisme, puis contre le syndrome métabolique, et finalement indiqué seulement, au mieux, chez certains patients obèses et diabétiques), la *varénicline* (Champix^o, dans le sevrage tabagique), etc.

Cette promotion précoce de médicaments prend souvent la forme d'une "sensibilisation" par la firme des journalistes et du public à des problèmes de santé « *insuffisamment pris en charge* », ou « *considérés à tort comme banals* », ou en « *pleine émergence* », etc. Les médicaments à venir sont le plus souvent présentés dans les médias grand public, sans beaucoup d'esprit critique, comme autant de « *progrès majeurs* », d'« *innovations révolutionnaires* » entre autres « *médicaments miracle* ». Plusieurs études ont montré le caractère trompeur de la plupart de ces "scoops médico-médiatiques" (11,12).

Des "leaders d'opinions", professionnels de santé aux liens avec les firmes non révélés, voire sciemment dissimulés, participent à ces campagnes de pré-lancement de médicaments (13).

"Soutien" aux associations de patients. Les firmes intègrent aujourd'hui les associations de patients dans leurs stratégies commerciales, au point de créer de toutes pièces des associations. C'est le cas par exemple de la "National Alliance for the mentally ill" créée par la firme Lilly aux États-Unis, ou encore de l'association "Action for access", créée par la firme Biogen au Royaume-Uni (14). Sachant que de nombreuses politiques se décident au niveau international, les firmes soutiennent aussi de multiples associations ou fédérations à ce niveau, tels que l'International Alliance of Patient's Organisation (IAPO), ou le European Patient Forum par exemple (15, 16). Il est regrettable que la Commission européenne préfère souvent s'adresser à de telles associations, sous prétexte qu'elles ont une dimension internationale (15).

Une enquête publiée par la revue *New Scientist* en octobre 2006 a révélé que la

Fondation étatsunienne des jambes sans repos a reçu 450 000 dollars en 2005 de la firme GSK, qui commercialise Adartrel^o (*ropinirole*), et 178 000 dollars de la firme Boehringer Ingelheim, qui commercialise Sifrol^o (*pramipexole*). Le côté intéressé de ces financements est souligné encore par le fait que la firme Pfizer, qui était un donateur notable de cette fondation en 2003 et 2004, a cessé ses dons en 2005, après avoir abandonné le développement d'un médicament dans l'indication des "jambes sans repos" (17).

En fournissant "informations" et financements à ces associations, les firmes s'en font des alliées et des avocats auprès des malades et des pouvoirs publics. Ces associations se révèlent utiles aux firmes quand les pouvoirs publics rechignent devant une demande de prix élevé ou de remboursement par exemple (15,18).

Programmes d'"aide à l'observance". La publicité directe pour des médicaments de prescription auprès du grand public n'a pas pour seul but de convaincre un nouveau patient de devenir un nouveau "consommateur", mais permet également de fidéliser une "clientèle". Le prix annuel par patient d'un traitement chronique représente parfois une somme très importante. Les firmes sont donc préoccupées de voir des patients interrompre leur traitement.

Des agences de marketing ont estimé que les firmes pharmaceutiques perdraient ainsi 30 milliards de dollars de ventes par an. Elles ont proposé aux firmes de mettre en place des programmes dits d'"aide à l'observance" de leurs traitements (19,20). Les documents professionnels de ces agences de marketing pharmaceutique montrent clairement que ces programmes d'aide à l'observance sont conçus comme des programmes publicitaires de fidélisation de la clientèle (21,22).

"Minimisation des risques". Dans un domaine proche des programmes d'aide à l'observance, les firmes pourraient avoir bientôt, si l'on n'y prend garde, la possibilité de proposer directement de l'information aux patients, dans le cadre des "plans de gestion des risques" mis en place aujourd'hui en France suite à la Directive 2004/27/CE. Ces plans tentent de pallier les inconvénients d'autorisations de mise sur le marché délivrées de plus en plus prématurément (23). Ici aussi, comme dans les "plans d'aide à l'observance", on voit mal comment les firmes, avec leurs conflits d'intérêts structurels, vont pouvoir aider de manière crédible et optimale les patients à réagir devant des effets indésira-

bles éventuels. La récente affaire Zyprexa^o (*olanzapine*), où la firme Lilly est accusée d'avoir dissimulé des données défavorables à son médicament indiqué notamment dans la schizophrénie, montre ainsi à nouveau combien les firmes sont tentées de garder pour elles des informations gênantes sur les effets indésirables de leurs médicaments (24).

Des contrôles illusoires

La possibilité que les informations des firmes destinées au grand public soient efficacement encadrées par des codes de bonne conduite ou contrôlées par les pouvoirs publics est irréaliste.

Le "code de bonne conduite" mis en place par les firmes aux États-Unis, pour tenter de dissuader dans ce pays l'accroissement des contrôles, voire une interdiction de la publicité grand public pour les médicaments de prescription, s'avère être un écran de fumée (25). Et l'expérience des dernières années montre que les pouvoirs publics se limitent souvent à constater trop tard les abus en matière de publicité. Une enquête réalisée aux États-Unis par le Government accountability office (GAO) révèle ainsi que la Food and Drug Administration (FDA) est incapable de valablement contrôler les publicités grand public des firmes pharmaceutiques (4,26). Les violations répétées de la loi étatsunienne étaient monnaie courante et les publicités continuaient à être mises à disposition pendant en moyenne 4 mois après que les violations aient été constatées par la FDA.

La priorité aujourd'hui n'est pas que les firmes communiquent auprès des patients, mais qu'elles commencent par améliorer sensiblement les notices de leurs médicaments. Quant aux pouvoirs publics, la priorité n'est pas qu'ils libèrent l'information santé des firmes, mais qu'ils soient totalement transparents dans toutes leurs décisions concernant les médicaments, et qu'ils replacent le patient-citoyen au cœur de leurs préoccupations. Et s'ils veulent être réellement utiles dans le domaine de l'information des patients, les pouvoirs publics peuvent soutenir les sources d'information indépendantes et aider les associations de patients indépendantes des firmes (4,14).

Le collectif Europe et Médicament

Extraits de la veille documentaire.

1- Medawar C "The politics of direct-to-consumer promotion of prescription medicines". In "Providing prescription medicine to consumers : is there a role for direct-to-consumer promotion?". Site internet <http://www.haiweb.org> consulté le 4 avril 2007 : 3 pages.

2- Mansfield P "There's a better way than DTCA". In : "What are the public health effects of direct-to-consumer drug advertising ?" *Plos Medicine* 2006 ; **3** (3) : 274-287.

3- Prescrire Rédaction "Publicité directe au public : la désastreuse expérience américaine" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (232) : 703-706.

4- "The direct-to-consumer advertising genie" *Lancet* 2007 ; **369** : 1.

5- Mintzes B "La publicité directe au public pour les médicaments : une pilule pour chaque maladie ou une maladie pour chaque pilule ?" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (272) : 391-393.

6- Prescrire Rédaction "Fabriquer des maladies pour vendre des médicaments" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 63-65.

7- Mintzes B "Fabriquer des maladies pour vendre des médicaments" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 63-65.

8- Prescrire Rédaction "Façonner des maladies : l'emprise du marketing" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (283) : 381-382.

9- "A collection of articles on disease mongering" Site internet : <http://collections.plos.org/plosmedicine/diseasemongering-2006.php>.

10- Parry V "The art of branding a condition" *Medical Marketing & Media* 2003 ; May issue : 43-49.

11- Prescrire Rédaction "Trop de "scoops" médicaux sans valeur" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (248) : 223.

12- Prescrire Rédaction "Gare aux "scoops" sur les innovations médicales" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (256) : 857-858.

13- Prescrire Rédaction "Leaders d'opinions : coûteux, mais rentables pour les firmes pharmaceutiques" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (266) : 777.

14- Herxheimer A "Relationships between the pharmaceutical industry and patient's organisations" *BMJ* 2003 ; **326** : 1208-1210.

15- Prescrire Rédaction "Firmes et associations de patients : des liaisons dangereuses" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (258) : 133-134.

16- Patient View "European patient group. Directory 2007" : 158 pages.

17- Marshall J et Aldhous P "Patient groups special : swallowing the best advice?" *New Scientist* 2006 ; 27 October issue : 4 pages.

18- Buckley J "Pharmaceutical marketing. Time for change" *Electronic Journal of Business Ethics and Organization Studies* ; **9** (2) : 4-11.

19- Prescrire Rédaction "Programme des firmes pharmaceutiques d'aide à l'observance" : l'imposture" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (271) : 300.

20- Prescrire Rédaction "Programme industriels d'aide à l'observance" : non merci !" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 61-62.

21- Smith D "DTC's new job : boosting compliance" Site internet <http://www.pharmexec.com/pharmexec/article/articleDetail.jsp?id=73307> consulté le 6 avril 2007 : 9 pages.

22- Wosinska M "Advertising to acquire or retain?" Site internet <http://www.dtcperspectives.com/content.asp?id=161> consulté le 6 avril 2007 : 3 pages.

23- Prescrire Rédaction "Plans de gestion des risques : pas rassurants du tout" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (282) : 259-260.

24- Berenson A "Eli Lilly said to play down risk of top pill" *New York Times* 17 December 2006. Site internet <http://www.nytimes.com> consulté le 26 avril 2007 : 5 pages.

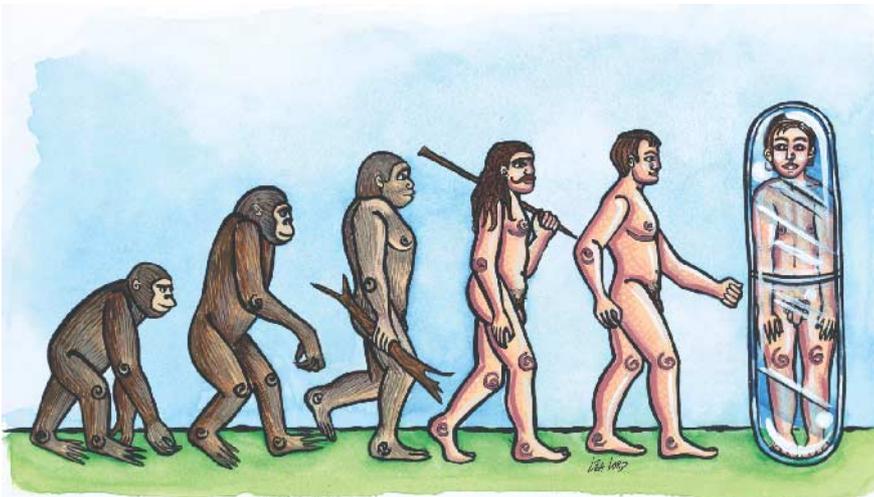
25- Prescrire Rédaction "Publicité grand public pour les médicaments de prescription : abus et confusion" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (277) : 777-778.

26- GAO "Prescription drugs : improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising". Site internet <http://www.gao.gov> consulté le 6 avril 2007 : 52 pages.

Et aussi...

Pour approfondir le sujet de la publicité directe au consommateur (DTCA), voici quelques extraits complémentaires de la veille documentaire.

- Brown H "Sweetening the pill – Can big pharma be trusted to provide independent health information to patients?" *BMJ* 2007 ; **334** : 664-666.
- Frosch D et al. "Creating a demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising" *Annals of Family Medicine* 2007 ; **5** (1) : 6-13.
- Mansfield P "There's a better way than DTCA". In : "What are the public health effects of direct-to-consumer drug advertising?" *Plos Medicine* 2006 ; **3** (3) : 777-778.
- Gilbody S and coll. "Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review" *Qual Saf Health Care* 2005 ; **14** : 246 - 250.
- Kravitz et al. "Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial" *JAMA* 2005 ; **293** : 1995-2002.
- Mintzes B et al. "How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA" *CMAJ* 2003 ; **169** (5) : 405-412.
- Consumer International "Branding the Cure - A consumer perspective on Corporate Social Responsibility, Drug Promotion and the Pharmaceutical Industry in Europe" June 2006: 51 pages (downloadable from www.consumersinternational.org).
- Toop et al. "Direct-to-consumer advertising of prescription medicines in New Zealand. Submission on DTCA Health Ministry consultation from the academic departments of general practice and primary care throughout New Zealand". University of Otago. April 2006: 159 pages.
- NJPIRG Law and Policy Center "Turning medicine into snake oil – How pharmaceutical marketers put patients at risk" May 2006: 52 pages (downloadable from Federation of the U.S. Public Interest Research Groups' website: www.uspirg.org).
- Blech J "Les inventeurs de maladies. Manœuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique" *Actes Sud* 2005 (ISBN 2-7427-5527-6).





Lettre ouverte

aux parties intéressées :

- Membres du groupe Information-patient du Forum Pharmaceutique ;
- Membres du Parlement européen ;
- les Médias

Commissaire Günter Verheugen
Commission européenne
200, Rue de la Loi
B-1049 Brussels (Belgium)
Fax: +32.2 / 299.18.27
guenter.verheugen@ec.europa.eu

Commissaire Markos Kyprianou
Commission européenne
200, Rue de la Loi
B-1049 Brussels (Belgium)
Fax: +32.2 / 298.84.73
markos.kyprianou@ec.europa.eu

Paris, le 3 mai 2007

Monsieur le Commissaire Verheugen,
Monsieur le Commissaire Kyprianou,

Mi-mars 2007, le groupe de travail sur l'information-patient du Forum pharmaceutique européen a mis en consultation publique deux documents : une liste de "critères de qualité" et un "modèle" d'information-patient sur le diabète.

Nous considérons que les questions accompagnant cette consultation pré-orientent les réponses et ne permettent pas de débat démocratique. Elles font de cette consultation un faux-semblant parmi d'autres destiné à justifier un projet législatif, préparé de longue date, de dérégulation de la communication des firmes pharmaceutiques avec le public.

Le Collectif Europe et Médicament ne peut en conscience participer à cette consultation. Faisant partie des acteurs incontournables sur cette question, il souhaite toutefois assumer ses responsabilités en apportant, par cette lettre ouverte, sa contribution en faveur d'un débat honnête et équilibré. Health Action International* (HAI) Europe et l'International Society of Drug Bulletins** (ISDB) s'associent à cette démarche et partagent les préoccupations exprimées par le Collectif Europe et Médicament.

L'opacité et l'absence de méthode du Forum pharmaceutique restent inadmissibles. Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI et l'ISDB, déplore que le Forum pharmaceutique fonctionne depuis sa création dans une opacité quasi totale (1). Cette consultation en est une preuve supplémentaire : deux documents sont soumis à consultation publique sans que leur méthode d'élaboration soit explicitée, ni que les auteurs et leurs conflits d'intérêts éventuels soient connus. À écouter les témoignages de nombreux participants au Forum pharmaceutique, il n'y a même pas eu de méthode d'élaboration digne de ce nom, ce qui est encore plus grave. On comprend dans ce contexte l'indigence du résultat.

Les critères de qualité proposés sont flous et loin des patients. La liste de critères proposée est longue, utilisant des termes suffisamment flous pour être interprétés de manière “flexible”. Et surtout, son titre tend à créer une confusion entre “information-santé” et “information sur les maladies et les médicaments”.

Rappeler ici le but unique de l'information des patients n'est peut-être pas inutile. L'information attendue par les patients doit leur permettre de répondre aux questions qu'ils se posent. Elle doit les aider à analyser ce qui les préoccupe, leur donner une idée réaliste de l'évolution de leur état de santé, les aider à comprendre les investigations et les traitements, les résultats qu'ils peuvent en attendre, les choix parmi les options et les services disponibles. Elle doit les aider à supporter l'épreuve de la maladie, à obtenir de l'aide (2).

Pour prendre une décision éclairée, il faut disposer d'informations comparatives, qui présentent l'ensemble des options existantes et, pour chacune des options, les bénéfices attendus, mais aussi les risques encourus. Les dramatiques affaires récentes, telles l'affaire Vioxx^o ou l'actuelle affaire Zyprexa^o, rappellent que les effets indésirables sont souvent minimisés voire dissimulés par les firmes pharmaceutiques.

L'information-santé doit répondre avant tout à trois critères très simples. Elle doit être :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données au niveau de chaque assertion) ; totalement transparente sur les auteurs et leurs conflits d'intérêts; mise à jour ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, celle de ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;
- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, adaptée au contexte social, linguistique et culturel du patient, et facile d'accès.

Dans un environnement très concurrentiel, les firmes pharmaceutiques sont logiquement responsables devant leurs actionnaires des profits engendrés par les ventes. Elles sont donc tenues de défendre leurs médicaments au détriment des autres moyens préventifs ou curatifs. Cela les rend totalement incapables de délivrer l'information comparative fiable dont les patients ont besoin.

Le “modèle” diabète est un contre exemple d'information-patient. Les acteurs du système de santé (professionnels de santé, associations de consommateurs et de patients indépendantes des firmes, autorités de santé et organismes payeurs) n'ont pas attendu que les firmes s'intéressent à l'“information-patient” pour produire de l'information pertinente pour les patients.

Beaucoup de sources d'information de qualité sont d'ores et déjà à la disposition du public, en Europe et dans le monde (2). Certes, des progrès restent à faire, en particulier pour aider le public à aborder de manière critique le volume d'information qui ne cesse d'augmenter, et à faire le tri (a).

Avec le “modèle” d'information-patient sur le diabète, le Forum pharmaceutique demande aux citoyens de se prononcer sur un document dont on ne sait pas comment il a été élaboré. La transparence sur les modalités d'élaboration est un préalable indispensable, si on considère ceux à qui on demande leur avis de façon respectable et responsable.

Nous avons toutefois pris la peine de lire le document et sommes obligés de constater l'indigence de son contenu. Il ne répond pas aux questions basiques que se posent les patients, ne hiérarchise pas les informations, ne compare pas les options thérapeutiques existantes au regard de leur évaluation et du recul d'utilisation, ne référence pas ses assertions, etc. C'est l'ensemble de ce document qui serait à reprendre s'il voulait effectivement répondre à un besoin des patients, ce qui n'est manifestement pas le cas.

Ce “modèle” démontre, s'il en était besoin, qu'une “information” standard élaborée au niveau européen, dans le contexte d'un partenariat privé-public, sans méthode documentaire et rédactionnelle rigoureuse, n'est d'aucun service aux patients.

Nous voulons croire, Messieurs les Commissaires, que la Commission européenne saura remettre ce processus en question, et renoncera à financer ce type de projets, inadaptés aux réalités des citoyens européens.

Nous demandons que cesse la confusion des rôles savamment entretenue. Au prétexte de défendre le droit des patients à l'information, quelques députés s'efforcent depuis plusieurs mois, à grand renfort de communications en tous genres (séminaires, animation de workshops, conférences de think-tanks opportunément créés) de désinformer l'opinion en laissant croire que l'Europe serait

un désert en termes d'information de qualité sur la santé, et que seules les firmes pharmaceutiques seraient en mesure de remédier à cette situation.

Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI et l'ISDB, rappelle à nouveau que les "informations" que sont à même de fournir les firmes pharmaceutiques sont par nature promotionnelles, et que l'emploi du terme "information" dans ce contexte relève d'une utilisation abusive, pour qualifier ce qui n'est en fait que publicité. La capacité des patients-citoyens à décider de leurs soins doit être d'autant plus protégée de l'influence de la publicité déguisée en "information", qu'ils sont affaiblis par la maladie.

Les besoins en information sont complexes, différents et évoluent selon les personnes. Les différences de capacités physiques et/ou mentales, de niveau de formation et de moyens économiques déterminent le type d'information attendue par les patients et la façon dont ils vont l'utiliser. Informer les patients, en s'adaptant au plus près de leurs attentes, implique une relation de confiance qui s'inscrit dans le travail quotidien des professionnels de santé, des associations de malades indépendantes, de l'entourage du patient et dans la mission des bulletins indépendants destinés au public (2).

Les firmes pharmaceutiques ont un rôle différent à jouer, bien spécifique : la législation les oblige à fournir des médicaments correctement étiquetés et accompagnés d'une notice informative à l'intention des patients. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par les patients (3). Cette disposition importante faisait cruellement défaut. La mise au point, par les firmes, de conditionnements informatifs et sécurisés, et de notices pertinentes peut contribuer à un meilleur usage des médicaments et à la prévention des erreurs médicamenteuses (4). Il y a beaucoup de progrès à faire dans ce domaine, et certaines firmes semblent s'engager dans cette voie.

Toute confusion des rôles de ces différents acteurs expose au risque de nuire à la qualité des soins et à la liberté pour chacun de choisir au mieux selon ses besoins.

Nous vous rappelons votre mission de protection de la santé publique. Après un premier échec législatif en 2002 par le rejet massif par le Parlement de l'introduction de la communication directe des firmes avec le public, il semble que la Commission européenne et les firmes, avec le soutien actif de quelques députés, reprenne l'initiative, en profitant du fait que plus de 70 % des membres du Parlement européen ont été renouvelés. Ce petit jeu, qui consiste à remettre régulièrement en cause des choix démocratiques pour les intérêts de quelques-uns, doit-il se reproduire à chaque renouvellement du Parlement européen ? Nous ne le souhaitons pas.

Le Collectif Europe et Médicament déplore que la Commission européenne, chargée simplement par le Parlement de présenter un rapport en 2007 sur les bénéfices et les risques de l'information mise à la disposition du public, y compris via internet, et de faire éventuellement des propositions (Directive 2004/27/CE - article 88a), outre passe son rôle (b). Elle biaise le débat en prenant clairement position en faveur de la communication des firmes auprès du public, sous couvert de partenariats privé-public qui ne trompent personne (5,6,7). Ces prises de position ne tiennent pas compte des données internationales sur les nuisances de la communication des firmes avec le public, et du travail mis en œuvre depuis longtemps par les acteurs du système de soins en matière d'information-patient dans un objectif de santé publique.

Le marché des produits de santé n'est pas un marché comme les autres. Les patients ne sont pas des consommateurs. Soutenir la compétitivité des firmes pharmaceutiques ne doit pas faire oublier à la Commission sa responsabilité majeure dans la protection de la santé publique des citoyens européens (article 152 du Traité instituant la Communauté européenne).

Nous vous rappelons quelques propositions simples pour améliorer l'accès des citoyens à une information pertinente. En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à une information pertinente sur la santé suppose de :

- garantir la transparence des agences des produits de santé pour faire en sorte que le public puisse effectivement accéder aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques, avant et après mise sur le marché des médicaments et produits de santé ;
- faire en sorte que les firmes pharmaceutiques respectent leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments ;
- développer et renforcer, au niveau de chaque État membre, les sources d'information fiable et comparative sur les options thérapeutiques ;

- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments, contribuant ainsi à un meilleur usage des médicaments ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments ;
- et surtout mettre fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs.

Le Collectif Europe et Médicament, Health Action International Europe et l'International Society of Drug Bulletins appellent, Messieurs les Commissaires, la Commission européenne à prendre ses responsabilités en intégrant ces propositions dans le rapport sur l'information-patients en Europe prévu par la Directive 2004/27/CE et dont la version provisoire vient d'être mise en consultation (b).

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB vous remercient de porter attention à ces préoccupations, qui sont celles d'un grand nombre de citoyens européens inquiets de la marchandisation du domaine de la santé.



HAI Europe*



International Society of Drug Bulletins**

**Le Collectif Europe et Médicament,
à l'exception des membres du Collectif qui
participent aux travaux du Forum
pharmaceutique***.**

- * HAI Europe envoie aussi, à titre individuel, une réponse à la consultation.
- ** L'ISDB a aussi produit un communiqué de presse sur le sujet "Patient-'information' by Big Pharma : A threat to public health" (www.isdbweb.org).
- *** Les membres du Collectif qui participent aux travaux du Forum pharmaceutique souhaitent, en cohérence avec leur engagement, adresser leurs objections et propositions à la Commission dans le cadre des groupes de travail du Forum.

.....
a- Pour ce faire, de nombreux outils spécifiques d'évaluation et de mesure de la qualité de l'information sur la santé ont été élaborés pour aider à bien repérer l'information de qualité disponible (ref. 2).

b- Nous vous adresserons une seconde lettre ouverte à propos du rapport provisoire sur l'état de l'information-patient dans l'Union européenne, mis en consultation jusqu'au 30 juin 2007.

-
- 1- Position conjointe du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins, de Health Action International Europe "Information-santé : chacun sa place" mars 2007 : 4 pages.
 - 2- Déclaration conjointe de HAI Europe, de l'ISDB, du BEUC, de l'AIM et du Collectif Europe et Médicament "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" 3 octobre 2006. Site internet www.prescrire.org : 9 pages.
 - 3- European Commission "Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet" May 2006 : 5 pages.
 - 4- European Commission Notice to applicants "Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community" March 2007 : 34 pages.
 - 5- Verheugen G "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 4 pages.
 - 6- Kyprianou M "Pharmaceutical Forum : delivering better information, better access and better prices" Brussels 29 September 2006. Site internet <http://europa.eu> consulté le 23 octobre 2006 : 5 pages.
 - 7- European Commission "Draft report on current practices with regard to provision of information to patients on medicinal products, in accordance with article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the community code relating to medicinal products" 19 April 2007 : 27 pages.

Patient information in Europe: many concerns

In March 2007, the European Pharmaceutical Forum's working group on information to patients released two documents for public consultation: a list of 'quality criteria' for patient information, and a sample patient information sheet on diabetes.

Below are reprinted extracts from some contributions to the consultation and other reactions related to this consultation (origine specified when different from a contribution to the consultation).

Extracts from the press:

- *The Lancet*

"The direct-to-consumer advertising genie" 2007 ; 369 : 1.

- *The British Medical Journal*

Direct to consumer advertising should not come to Europe" by Ray Moynihan 2007; 19 May.

"Sweetening the pill – Can big pharma be trusted to provide independent health information to patients?" by Hannah Brown 2007; **334**: 664-666.

"Pfizer conducts survey of French patients on information provided by industry" by Barbara Mintzes 2007; **334**: 1027.

- *The Guardian*

"Coming soon: the shopping channel run by drug firms" by Sarah Boseley May 21, 2007

- *Test Achats*

Consumer organisation - Belgium)

"Non aux "programmes d'accompagnement" des firmes pharmaceutiques ! Oui à une information indépendante et objective sur les médicaments"

Press release – 30/05/2007 (www.test-achats.be)



- *Bulletin national de l'ordre de l'Ordre des Pharmaciens* (Pharmacists Representative Organisation - France)

"Information des patients : l'Ordre est inquiet" 2007, May 31

- *APTEKARZ Pharmaco-Economic Society Journal* (Poland)

"Look at EU drug policy" *APTEKARZ* 2007; 15 (3) : 73.

For more information:

Submissions to the consultation available at:

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/results_consultation_en.htm



Medicines in Europe Forum (MIEF). We are concerned that the questions that accompany this consultation frame it in such a way

(...) as to predetermine the type of responses that are likely to be received. (...)

To make an informed decision, patients need comparative information that presents the whole range of available options and, for each option, expected benefits and harm. Recent tragic examples are potent reminders that pharmaceutical companies often minimize or even fail to disclose adverse effects. (...)

The Commission is biasing this debate by clearly supporting direct-to-consumer advertising under cover of 'public-private-partnerships' in patient information. This misrepresentation fools no one. (...)

We demand an end to the skilfully maintained confusion of roles. (...) Pharmaceutical manufacturers have a different and very specific role to play: the law requires them to supply properly labelled medicinal products accompanied by a patient information leaflet [which] can contribute to improved medicine use and to prevention of medication errors.

(Extracts from a joint MIEF, HAI and ISDB Open letter sent to Commissioners Verheugen and Kiprianou May 4, 2007. Complementary briefing papers on the subject available on Prescrire's website: www.prescrire.org).



International Society of Drug Bulletins (ISDB). Why should one sit together with industry to develop

patient information? Health professionals, consumer and patient groups that are independent of the pharmaceutical companies, health authorities and funding bodies have not waited for the pharmaceutical companies to take an interest in patient information and to produce relevant information for patients. Many quality sources of information are now available to the public in Europe and worldwide. (...)

How to increase pharma companies competitiveness? By making medicines which offer real therapeutic advantage as defined in the ISDB Declaration on therapeutic advance. In contrast to pseudo-innovations such products do not need big marketing efforts.

(Extract from ISDB Press release May 3, 2007 : www.isdbweb.org)



Health Action International (HAI Europe). The Pharmaceutical Forum follows on the G-10; both advisory committees are heavily dominated by

the pharmaceutical industry and appear to have an industry-driven agenda. (...) The Parliament did not ask the Commission to examine ways to assist the industry in promoting its products to the European Public.

(...) Information needs can only be met by information providers without conflict of interests. (www.haiweb.org)



European Public Health Alliance (EPHA). EPHA consider that the

High Level Pharmaceutical Forum or results from the consultation should not replace or interfere with the standard decision making procedures in the EU. (...) As stated in the EU Health Policy Forum recommendations on health information [May 2005], EPHA would like to stress that no relaxation of the current EU legislation which prohibits the advertising of prescription only medicines should be envisaged.

(www.ephao.org)



Association Internationale de la Mutualité (AIM). AIM strongly demands that public health interests

are not mixed or even replaced by commercial interests. (...) AIM insists that "unbiased" has to be included in the list of criteria. (www.aim-mutual.org)



Insulin Dependent Diabetes Trust. General Comments about

the document as a whole: (...) there are inaccuracies and at times wrong information; (...) no information about suspected adverse effects of medications and insulin; no information to inform patients that they should have an informed choice of treatment based on independent, high quality evidence; a lack of comparative information about the various treatments to enable patients to make an informed choice based on independent evidence; a lack of information about comparative costs of treatment options.

(www.iddtinternational.org)



European Social Insurance Platform (ESIP). (...) The

Pharmaceutical Forum Patient information working group are divergent on crucial aspects (...). ESIP fully supports the ban on DTCA which was clearly reaffirmed by the European Parliament and the Council of Ministers in 2004. Weakening the ban on DTCA would open the door to a wave of marketing that will be difficult to control following international experience. (...) ESIP has some important concerns regarding the drafting procedure as well as the factual content of the proposed diabetes fact-sheet: it is to be regretted that this document has been drafted without any agreed methodology and procedure, (...)

the draft does not comply with the quality criteria discussed above (...), omissions and mistakes. ESIP has serious concerns about the added value of such factsheets. (www.esip.org)

 **Diabetes UK.** It is difficult to see how one source of information about a condition would be valid or applicable in every nation state. (www.diabetes.org.uk)

which? **Which? (United Kingdom).** (...) Is this about improving consumers' health and use of medicines, or is it about increasing the competitiveness and market for pharmaceutical products? (...) Research has shown a high level of consumer mistrust of information supplied by the pharmaceutical industry. (...) Pharmaceutical companies' remit is to sell their medicines, not inform choice. Any funding or sponsorship they enter into will be biased by virtue of what they choose to fund (such that information provision about less potentially profitable illnesses would be unlikely) and how they choose to present such information (in a manner designed to boost sales). (...) We do not believe that there is any value in further development of this type of information package (...). (www.which.co.uk)

 **European Respiratory Society (ERS) and European Lung Foundation (ELF).** We are concerned by the transparency of the process to produce an information package for patients and how the results of this exercise will be used in the future. (...) Any information package should be developed and agreed at a national level (...) by one or a combination of the following organisations: national health services, national regulatory agencies, centers for reference, medical societies and patient groups or charities. (...) Health information (...) should not be confused with advertising for treatment drugs. (www.ersnet.org ; www.european-lung-foundation.org)

 **Consumer International (CI) and the Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC).** (...) Providing health related information is a primary responsibility of the Member States who are in the best position to address the specific needs of the citizens. (...) The methods and the outcomes of the working group of the High Level Pharmaceutical Forum (...) do not bring added value and are not the way to develop information for patients. Health and social policy on information to patients should be based on the rights of patients to independent information and not on the rights of pharmaceutical companies to market their products. (...) Pharmaceutical companies' role in the production of good quality information for patients and consumers should be limited to clear labelling and informative patients' leaflet. (www.beuc.org; www.consumersinternational.org)

European Federation of Neurological Associations (EFNA). There is little need for additional information to be produced at European level for most illnesses. Serious effort should be put into (...) finding ways effectively to disseminate existing high quality information.

European Cancer Patient Coalition (ECPC). ECPC considers that an important principle to be added is that the information provided considers and responds to patients' real needs (...). (www.cancerworld.org)

 **European Management Health Association (EMHA).** We suggest that (...) the type of information destined to patients should be offered in an unbiased way. (...) EHMA stresses that EU legislation which relaxes rules on direct-to-consumer advertising should not be encouraged! (...) The relationship of a patient with a health professional is nonetheless one that will continue to remain of utmost importance. (www.ehma.org)

French Government. (...) It is necessary to address all concerns regarding the methodology used to produce the fact sheet. It is also necessary to address any conflicts of interest arising from the involvement of the healthcare industry in establishing patient information on treatment options.

France insists that the following principles be complied with: no direct-to-patient promotional activities by the pharmaceutical industry for prescription- only medicines (...); information on diseases for patients should be validated ex ante. (...) All elements relating to national context, for instance, diagnosis and treatment options should be provided at the national level to ensure that national specificities and financing constraints are taken into account.

 **European Aids Treatment Groups (EATG).** Info is not info if it concerns one product (...). If we can't trust Pharma to tell everything to drug regulatory authorities, how can we trust them to tell everything to us ? (European Parliament Intergroup on Patient Information 6/10/2006. www.guscairns.com)

Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU). (...) Undertaking two consultations in this key area at the same time creates confusion. (...) We believe patients would expect objective AND unbiased information on medicines and health-related issues to be made available and not solely commercial/ brand information with no comparative data. (...) The existing EU legislation on medicinal products (...), in particular in the field of information to patients, helps ensure a high level of public health, and should, therefore, be maintained. We expect that the Commission's proposals resulting from this consultation will (...) prevent industry produced information from being directly communicated to the general public. (www.pgeu.org)

 **The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.** (...) We would expect that the Commission's proposals

resulting from this consultation will not only respect the decisions of the European Parliament (in 2002) to prevent industry produced information to be directly communicated to the general public but also reinforce what has already been achieved with this.

APTEKARZ Pharmaco-Economic Society Journal (Poland). There is actually a big pharma's pressure in Europe on the free promotion of prescription drugs. The European Commission would like but has no courage to do so, therefore, it has started to prepare the Pharmaceutical Forum to the turn of the worst. ("Extracted from Look at EU drug policy" APTEKARZ 2007; 15 (3) : 73.)

 **Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA ; United Kingdom).** Much work is required to make this [diabetes information package] a truly patient-centred document (...). (www.mhra.gov.uk)

 **Läkemedelsverket Medical Products Agency (Sweden).** Patient information should be provided on a national level. (www.lakemedelsverket.se)

 **Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) (Denmark).** There is a need to focus on the already existing national evidence-based comparative information, prepared by those involved in public health care and independent of the pharmaceutical industry. (www.irf.dk)

Danish Consumer Council. (...) Today (...) the industry is focusing at the consumers, to make them aware of diseases or life conditions, for which there is a possible treatment. (...) A demand and expectation from the consumer is placed on the doctor, who is already reached by the industry's marketing. This pincer movement makes the distance to the prescription pad very short. (...) (www.fbr.dk)

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP). Information has to be adapted to the one receiving it and to his needs. EAHP considers that there is no better source of information on patients' conditions, treatments, procedures, examinations than the patients' healthcare professionals. (...) The High Level Pharmaceutical Forum set up by the European Commission (...) does not represent the breadth of organisation working on information to patient, and is composed of members that have been appointed arbitrarily. (...) The outcome of its work cannot be considered as a reliable source of information. (www.eahp.eu)



Deuxième lettre ouverte

aux parties intéressées :

- Membres du groupe Information-patient du Forum Pharmaceutique ;
- Membres du Parlement européen ;
- Médias

Commissaire Günter Verheugen
Commission européenne
200, Rue de la Loi
B-1049 Brussels (Belgium)
Fax: +32.2 / 299.18.27
guenter.verheugen@ec.europa.eu

Commissaire Markos Kyprianou
Commission européenne
200, Rue de la Loi
B-1049 Brussels (Belgium)
Fax: +32.2 / 298.84.73
markos.kyprianou@ec.europa.eu

Paris, le 14 juin 2007

Monsieur le Commissaire Verheugen,
Monsieur le Commissaire Kyprianou,

Lors de l'adoption de la Directive Médicament 2004/27/CE, le Parlement et le Conseil ont demandé à la Commission de présenter un rapport en 2007 sur les bénéfices et les risques de l'information actuellement mise à la disposition du public, y compris via internet, et de faire éventuellement des propositions (article 88a). Fin avril 2007, la Commission (Direction Générale Entreprises) a mis en consultation un rapport intitulé "Draft Report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products" supposé répondre à cette demande.

Dans ce rapport, l'inventaire des sources d'information-patient sur les médicaments et les autres traitements est si incomplet qu'il fait douter de la volonté de la Commission de répondre sincèrement à la question posée. Le caractère biaisé des conclusions, exclusivement en faveur de la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public, leur ôte toute crédibilité. La Commission s'écarte ainsi de fait de la mission qui lui avait été confiée.

Par cette lettre ouverte, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum ; MiEF), Health Action International Europe (HAI Europe) et l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), préoccupés par le devenir de l'information des patients, souhaitent apporter leur contribution en faveur d'un débat honnête et équilibré, prenant aussi en compte les intérêts de la santé publique en Europe.

Sur la méthode : multiplication de faux-semblants

Malgré un premier échec législatif cinglant en 2002 (rejet par le Parlement européen, avec 494 voix contre 42, de la proposition de lever l'interdiction de la publicité directe aux consommateurs pour les médicaments de prescription, y compris dans le cadre d'un "projet pilote"), il semble que l'objectif de la Commission reste inchangé : faire lever en Europe tout obstacle, y compris réglementaire, à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public (aⁱ)(1).

Pour ce faire, la Commission occupe le terrain en multipliant les initiatives au risque d'embrouiller l'opinion. Ainsi, en dehors de toute logique chronologique, elle a d'abord mis en consultation des propositions élaborés par son Forum pharmaceutique, puis dans un deuxième temps son rapport sur l'état des lieux de l'information-patient dans l'Union européenne. Force est de constater que ces documents ont été élaborés dans la plus grande opacité (b).

ⁱ - Notes et références : lire page 5.

Concernant ce rapport, la méthodologie suivie est trop vaguement exposée, en quelques lignes seulement. Le corps du rapport est hétéroclite et vague. Les annexes sont indigentes. Aucune liste des acteurs interrogés n'est annexée. Le tableau sur les sources d'information ne permet pas de savoir qui a fourni l'information dans chaque État membre, en dehors des agences des produits de santé. Et le tableau intitulé "Information disponible sur internet" ne mentionne que les documents administratifs relatifs aux médicaments (c), à l'exclusion de tout autre matériel informatif. Ces tableaux sont accompagnés d'un texte qui cite quelques autres documents, émanant de sources diverses, pour certains pays seulement, sans aucune précision sur leur financement, ni leurs méthodes de travail, ni les contenus.

Après un inventaire aussi incomplet et non méthodique, la conclusion du rapport est pourtant péremptoire : seule l'industrie pharmaceutique serait en mesure d'apporter aux patients l'information dont ils manqueraient cruellement.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, considèrent qu'aucune révision législative ne peut s'appuyer sur un rapport élaboré sans méthode claire et dans l'opacité la plus complète.**

Sur le fond : un rapport incomplet et biaisé

Le Parlement et le Conseil avaient demandé un état des lieux et un rapport sur les bénéfices et les risques de l'information-patient existante, y compris via l'internet, difficile à encadrer. Le rapport se focalise sur l'information sur les médicaments de prescription (et autres thérapeutiques) délivrée par internet, dans le but de proposer des moyens d'améliorer l'accès à ce type d'information (d,e). Dans ce rapport, la Commission s'écarte donc de fait de la mission qui lui avait été confiée.

Un recensement indigent de l'existant. Le rapport dresse un tableau très incomplet et partial des sources d'information existantes. Il "oublie" de citer un grand nombre de sources indépendantes des firmes et des autorités de régulation qui existent en Europe : 33 bulletins membres de l'ISDB (dont beaucoup sont accessibles au public), organisations de professionnels de santé, organisations de patients et de consommateurs, agences d'évaluation pharmaco-économiques, agences d'évaluation en soins de santé, organismes payeurs, organismes publics d'éducation pour la santé mis en place par les États membres, etc. Ces sources sont pourtant clairement nommées et des exemples en sont donnés dans la Déclaration conjointe de l'AIM, du BEUC, de HAI Europe, de l'ISDB et du Collectif Europe et Médicament "Une information pertinente pour des citoyens responsables", largement diffusée depuis octobre 2006 (2). Par ailleurs, les résultats de l'enquête menée auprès des pays membres sur les sources d'information-patient ne semblent pas tous avoir été pris en compte.

Depuis quelques mois, sans s'être correctement informée, la Commission répète inlassablement les mêmes arguments, qui sont aussi ceux des porte-paroles des firmes : à savoir que l'Europe serait un désert en termes d'information de qualité sur la santé et que seules les firmes pharmaceutiques seraient en mesure de remédier à cette situation (1,3).

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, déplorent que ce rapport soit utilisé comme un outil de désinformation supplémentaire de l'opinion.**

Une description biaisée des risques et des bénéfices. Le rapport n'apporte pas de données substantielles sur les bénéfices que retirent les patients des nombreuses sources d'information dont ils disposent actuellement. Quant à l'analyse des risques, elle est sommaire et amalgame des choses aussi différentes que les risques liés aux contrefaçons et les risques de choix non éclairés par manque d'information comparative (f).

L'information comparative, en effet indispensable pour prendre des décisions éclairées, ne peut pas être apportée par les firmes pharmaceutiques en raison de leur conflit d'intérêts inhérent (4). Quelle firme serait encline à recommander le médicament d'une firme concurrente, ou la nécessité d'interrompre un traitement médicamenteux ?

À la fin du chapitre sur les bénéfices et les risques, la Commission évoque l'insuffisance des données publiées sur ce sujet. La maigre bibliographie qui accompagne le rapport laisse penser qu'aucune recherche bibliographique extensive n'a été menée avant la rédaction de ce document.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, dénoncent le caractère sommaire et non documenté de l'analyse de la Commission, dont les conclusions sont par conséquent biaisées.**

Une instrumentalisation des patients. Dans ce rapport, la présentation des “besoins” en information des patients se résume à revendiquer un “droit fondamental” à l’information sur les médicaments (g). L’information réclamée est définie grâce aux “critères de qualité” présentés par le Forum pharmaceutique, alors que les résultats de la consultation sur ces critères n’étaient pas connus lorsque ce rapport a été mis en consultation (h).

Le rapport ne rappelle même pas que l’information attendue par les patients doit leur permettre de répondre aux questions qu’ils se posent, en particulier les aider à faire des choix éclairés parmi les options et les services disponibles (2). Considérer les véritables besoins des patients conduirait à proposer des solutions bien différentes de celles proposées par la Commission (lire page suivante les propositions du Collectif, de HAI Europe et de l’ISDB).

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, considèrent que s’il y a bien un droit fondamental à l’information, c’est d’information comparative dont les patients ont besoin. Le rapport occulte ce critère essentiel.**

Une usurpation des rôles des soignants et des autorités de régulation. Informer les patients, en s’adaptant au plus près à leurs attentes, implique une relation de confiance qui s’inscrit dans le cœur de métier des professionnels de santé, dans le quotidien de l’entourage du patient, dans le travail des associations de malades indépendantes et dans la mission des bulletins indépendants destinés au public (2). Pourtant, ce rapport marginalise les soignants, dont il n’est question que brièvement, et les destine, de fait, à devenir des intermédiaires prestataires des firmes (i).

Une des missions des autorités de régulation est de mettre à disposition du public les notices, des rapports d’évaluation, mais aussi des informations de pharmacovigilance, conformément aux obligations législatives en matière de transparence. C’est l’application de ces obligations qui doit être fortement encouragée par la Commission, et ce pour tous les États membres de l’Union européenne. Mais leurs responsabilités et leurs missions ne doivent pas être confisquées par les firmes, comme le sous-entend le rapport, au prétexte que celles-ci «*possèdent les informations clés sur leurs médicaments* ».

Argumenter le droit d’accès des firmes aux patients par leur possession d’“informations clés” est un pur sophisme : quelles informations clés les firmes vont-elles donner aux patients qu’elles n’auraient pas données aux autorités et aux professionnels de santé ? Les firmes n’ont pas pour habitude de divulguer certaines “informations clés” dont elles disposent, telles que les informations sur les risques liés à leurs médicaments. Les dramatiques affaires récentes, telles l’affaire Vioxx° (j) ou les actuelles affaires Zyprexa° et Avandia° (k,l), rappellent que les effets indésirables sont souvent minimisés, voire dissimulés par les firmes pharmaceutiques, et ce, le plus longtemps possible.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, déplorent que le rapport entretienne la confusion entre les rôles des différents acteurs. Cette confusion nuit à la capacité pour chacun de choisir au mieux à partir de données fiables et comparatives. Elle nuit, in fine, à la qualité des soins.**

Une contribution à l’affaiblissement du cadre législatif. Le cadre législatif européen actuel n’autorise pas les firmes à faire de la publicité directement auprès des consommateurs pour les médicaments de prescription. Toutefois, 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* » (Directive 2001/83/CE article 86).

Ce cadre législatif est clair. Les firmes pharmaceutiques et leurs organisations représentatives utilisent largement les possibilités qu’il offre et vont d’ores et déjà au-delà (4). Pourtant, parmi les sources d’information disponibles au niveau national, le rapport met curieusement en valeur trois constructions qui font intervenir des partenariats public-privés (annexe 2). La Commission admet donc de fait que l’encadrement est interprété de manière fort souple dans quelques États membres de l’Union européenne, avec pour conséquence un nivellement par le bas (m). Ce type de partenariat est un sujet de controverses importantes en raison des conflits d’intérêts qu’ils induisent dans la production de l’information. En faire la règle serait dangereux.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, rappellent l’importance de l’article 88 de la Directive 2001/83/CE, seul garde fou à une dérégulation totale de la communication des firmes auprès du public, et déplore que la Commission le remette en cause.**

Des propositions concrètes pour sortir de l'impasse

Un tel rapport ne peut pas contribuer à l'amélioration de l'accès des citoyens à une information pertinente sur la santé. Une véritable volonté d'amélioration supposerait de :

- mettre rapidement et définitivement fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs ;
- reconnaître l'existence des nombreuses sources d'information accessibles dans les différents États de l'Union européenne (lire la référence 2) et le rôle des soignants de proximité ;
- développer et renforcer, au niveau de chaque État membre, les sources déjà existantes d'information fiable et comparative sur les options thérapeutiques ;
- faire en sorte que les firmes pharmaceutiques respectent leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments et de qualité des notices ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments, en particulier ne pas affaiblir la portée de l'article 88 de la Directive 2001/83/CE ;
- garantir la transparence des agences des produits de santé pour que le public accède aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques, avant et après mise sur le marché des médicaments et produits de santé ;
- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments, contribuant ainsi à un meilleur usage des médicaments.

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB, réaffirment que le marché des produits de santé n'est pas un marché comme les autres. Les patients ne sont pas des consommateurs. La Commission a une responsabilité majeure dans la protection de la santé publique des citoyens européens (article 152 du Traité instituant la Communauté européenne). La défense de la compétitivité des industriels ne doit en aucun cas occulter l'intérêt de la santé publique.

Les scandales sanitaires de plus en plus fréquents rappellent les risques juridiques et médicaux liés à la promotion à outrance des nouveaux médicaments. On ne peut ignorer leurs conséquences en terme de dépenses de santé (dépenses directes et de gestion des effets indésirables en particulier). La Commission ne peut pas continuer à faire fi des conséquences économiques d'une dérégulation de la communication des firmes avec le public sur les dépenses de santé supportées par la collectivité au niveau des États membres. Ces conséquences seront à long terme préjudiciables à tous, y compris aux firmes pharmaceutiques.

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB vous remercient de porter attention à ces préoccupations, qui sont celles d'un grand nombre de citoyens européens de plus en plus inquiets de la marchandisation du domaine de la santé.



Medicines in Europe Forum



HAI Europe*



International Society
of Drug Bulletins



Association Internationale
de la Mutualité

Contacts:

MiEF : Antoine Vial (europedumedicament@free.fr)

HAI Europe : Teresa Alves (teresa@haiweb.org)

ISDB : Maria Font (maria.font@ulss20.verona.it)

AIM : Rita Kessler (rita.kessler@aim-mutual.org)

* HAI Europe envoie aussi, à titre individuel, une réponse à la consultation.

.....

Notes :

a- Déjà en 2002, un mémorandum de la proposition de 2002 visant à modifier la Directive 2001/83/CE alors en vigueur, exposait clairement l'objectif : « (...) il est proposé de faire de la publicité [NDLR : c'est bien le mot "advertising" qui est employé dans le texte original en anglais] pour trois classes de médicaments. Ce type d'information serait soumise aux principes de bonnes pratiques adoptées par la Commission, et à la rédaction d'un code de conduite par l'industrie » (réf. 5).

b- Dans une première lettre ouverte, nous vous avons alerté la méthode non crédible d'élaboration et sur l'indigence des documents proposés par le Forum pharmaceutique, uniquement en langue anglaise (réf. 6). De surcroît, le 10 mai 2007, lors d'une présentation orale au sein du Forum pharmaceutique, 2 jours ouvrables seulement après la fin de la consultation du Forum pharmaceutique, alors que ni les résultats de la consultation du Forum, ni les résultats de la consultation de la Commission n'étaient disponibles, le député européen Jorgo Chatzimarkakis proposait déjà des mesures pour introduire la communication directe des firmes auprès des patients, notamment sur les médicaments de prescription, et des moyens de la "contrôler", moyens dont l'inefficacité est pourtant démontrée (réf. 4).

c- Sont cités : les résumés des caractéristiques du produit (RCP) ; les notices (patient information leaflets ; PIL) ; les rapports d'évaluation (public assessment reports ; PAR).

d- À côté de ce rapport, une "recherche" bibliographique sur le thème de l'accessibilité de l'information pour les enfants et les adolescents, les personnes âgées, les sourds, les malvoyants et les illettrés, a été menée par le Forum pharmaceutique. La méthode de cette "recherche" n'est pas explicitée. La mise en ligne des résultats sur le site de la Direction Générale Entreprise, début mai 2007, semble avoir pour unique objectif de fournir aux firmes le prétexte pour diffuser leur information via internet, mais aussi par tout autre moyen permettant d'augmenter l'audience : télévision interactive ; distribution de brochures par les professionnels de santé, devenant prestataires des firmes, dans les pharmacies d'officines et à l'hôpital ; contacts téléphoniques ; enregistrements de cassettes ; pictogrammes ; éducation scolaire ; etc. (réf. 7).

e- Par ailleurs, deux workshops "alibis" ont été organisés en novembre 2006 pour, semble-t-il, parer aux critiques émanant de certains professionnels de santé. Les documents issus de ces workshops, de faible qualité, ont été mis en ligne seulement début mai 2007 sur le site de la Direction Générale Entreprise, et n'ont pas été mis en consultation (réf. 8,9).

f- Sur les contrefaçons, il est démontré aujourd'hui que l'information fournie par les firmes pharmaceutiques déforme la réalité (réf. 10).

g- Pour justifier et tenter de légitimer un "besoin" des patients en information sur les médicaments en provenance des firmes pharmaceutiques, ces dernières sont inventives. Ainsi, la firme pharmaceutique Pfizer organise parallèlement des enquêtes auprès de patients, au niveau national, en posant des questions biaisées et « allant jusqu'à demander si la législation interdisant aux firmes de mentionner les noms et caractéristiques des médicaments dans les publicités destinées au public doit évoluer » (réf. 11) ; etc.

h- L'analyse des réponses à la consultation démontre l'absence de consensus sur les critères de qualité proposés.

i- Cette "réorientation professionnelle" a déjà un libellé tout trouvé : "infomediaires", et les pharmaciens commencent dès à présent à être démarchés pour devenir "distributeurs de brochures", incluses par exemple par les firmes dans les logiciels de gestion de vente.

j- Après qu'il ait fait l'objet d'une intense promotion auprès du public aux États-Unis, Vioxx^o (rofécoxib), un anti-inflammatoire dont les effets indésirables cardiovasculaires avaient été minimisés, a été à l'origine de nombreux décès (réf. 12).

k- Zyprexa^o (olanzapine) est un antipsychotique dont les effets indésirables graves (induction de diabète et cardiotoxicité) ont été dissimulés par la firme. Plusieurs procès sont en cours aux États-Unis (réf. 13).

l- Avandia^o (rosiglitazone) est un antidiabétique dont les effets indésirables cardiovasculaires n'ont pas été suffisamment explicités aux patients alors qu'ils sont connus depuis plusieurs années (réf. 14,15).

m- Le "modèle d'information" sur le diabète soumis à consultation par le Forum pharmaceutique, censé être un "exemple", démontre, s'il en était besoin, qu'une "information" élaborée dans le contexte d'un partenariat privé-public, sans méthode documentaire et rédactionnelle rigoureuse, n'est d'aucun service pour les patients (réf. 6). Il citait par exemple les glitazones comme possibilité thérapeutique malgré les incertitudes quant à leur sécurité. Les effets indésirables cardiovasculaires de la rosiglitazone (Avandia^o) ont été confirmés depuis (réf. 14,15).

.....

Références :

- 1- Position conjointe du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins, de Health Action International Europe "Information-santé : chacun sa place" mars 2007 : 4 pages.
- 2- Déclaration conjointe de HAI Europe, de l'ISDB, du BEUC, de l'AIM et du Collectif Europe et Médicament "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" 3 octobre 2006. Site internet www.prescrire.org : 9 pages.
- 3- Jorgo Chatzimarkakis "Open letter to the Commission: Strengthening patient rights for information!" September 2006. Site internet <http://www.chatzi.de/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.
- 4- Position du Collectif Europe et Médicament "Information-patient : une logique commerciale" mai 2007. Site internet www.prescrire.org : 3 pages.
- 5- "Explanatory memorandum" précédant la proposition de Directive 2001/0253 (COD) : pages 85-86 de la version anglaise.
- 6- MiEF, HAI Europe, ISDB "Lettre ouverte aux Commissaires Verheughen and Kiprianou et aux parties intéressées" 3 mai 2007. Site internet www.prescrire.org : 4 pages.
- 7- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group "Summary of research" Document non daté. Mis en ligne début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 7 pages.
- 8- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group Work pillar III (Accessibility) "Patient's access to information in community pharmacies" Draft summary report: PGUE/EATG Workshop, 7 novembre 2006. Mis début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 4 pages.
- 9- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group Work pillar III (Accessibility) "Patient's access to information in hospitals" Draft summary report: HOPE/PGUE/EATG Workshop, 6 novembre 2006. Mis début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 3 pages.
- 10- BUKO Pharma-Kampagn Editorial Staff "Counterfeit medicines - what are the problems?" *Pharma-Brief Special* 2007 ; 1 : 12 pages.
- 11- Mintzes Barbara "Pfizer conducts survey of French patients on information provided by industry" *BMJ* May 2007 ; 334 : 1027.
- 12- Prescrire editorial staff "How to avoid future Vioxx^o-type scandals" *Prescrire International* 2005 ; (77) : 115-117.
- 13- Creswell J "Court orders lawyer to return documents about an Eli Lilly Drug" *The New York Times* 2006 (December 20). Site internet www.nytimes.com : 2 pages.
- 14- Food and Drug Administration "FDA issues safety alert on Avandia^o" 21 mai 2007. Site internet www.fda.gov : 2 pages.
- 15- Nissen SE, Wolski K "Effect of Rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular disease" *N Engl J Med* 2007 : 356.

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables

Déclaration conjointe

Signataires : HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament
3 octobre 2006

Résumé

L'information fait partie intégrante des soins de santé. Mais le développement de la publicité directe auprès des consommateurs, de campagnes de "sensibilisation aux maladies" (alias "disease awareness", puis "disease mongering"), des programmes dits d'"observance", ainsi que le soutien financier direct et indirect des organisations de patients par les firmes pharmaceutiques, ont brouillé la frontière entre publicité pour les médicaments et information-santé. Si l'objectif est bien de permettre aux patients de faire des choix éclairés concernant leur santé, une distinction claire doit être faite entre information et publicité déguisée en "information".

Pour être pertinente l'information-santé doit répondre aux critères suivants :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;
- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

Beaucoup de sources d'information pertinentes sont aujourd'hui à la disposition du public, aussi bien en Europe que dans le reste du monde. Des progrès restent encore à faire, mais il est faux d'affirmer que l'Europe souffre d'un « syndrome de déficit en

information des patients ». Des outils spécifiques d'évaluation et de mesure de la qualité de l'information sur la santé ont été élaborés. Leur objectif est d'aider à la fois les personnes qui fournissent de l'information et les utilisateurs à s'assurer de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de l'information diffusée pour qu'elle permette des choix éclairés. Cette Déclaration donne beaucoup d'exemples d'outils d'évaluation de la qualité de l'information et de sources d'information fournies par des autorités sanitaires, des agences du médicament, des organismes d'évaluation en soins de santé, des organismes payeurs, des professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des groupes de patients indépendants.

Les firmes pharmaceutiques ont un rôle strictement limité en raison de leur conflit d'intérêts inhérent. Les recommandations concernant les choix thérapeutiques doivent être indépendantes à la fois des firmes qui ont un produit de santé à vendre et de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. L'affirmation des lobbyistes industriels, selon laquelle « dans la pratique, on empêche les consommateurs et les patients de recevoir des informations sur leurs médicaments et leurs effets comparatifs [à cause de] l'interdiction [qui est faite à] ceux qui les mettent au point d'informer les patients [...] y compris sur leurs propres sites web », n'a tout simplement pas de sens. Les firmes pharmaceutiques, et tous les "partenaires" qu'elles financent, ne peuvent pas fournir de données comparatives non biaisées sur les options thérapeutiques, médicamenteuses ou non-médicamenteuses, existantes.

Les firmes pharmaceutiques ont en revanche un rôle spécifique à jouer : la législation les oblige à étiqueter correctement leurs médicaments, accompagnés de notices conformes à la réglementation. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par des patients. Cette disposition est importante et très attendue. Des notices et des conditionnements informatifs sont de nature à contribuer à une meilleure utilisation des médicaments et à la prévention des erreurs.

En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à l'information pertinente passe par la prise en compte de propositions telles que :

- garantir la transparence des agences des produits de santé pour faire en sorte que le public puisse effectivement accéder aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques avant mise sur le marché des médicaments et produits de santé, et aux données de pharmacovigilance ;
- obliger les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments ;
- développer et renforcer les sources d'information comparative et non biaisée sur les options thérapeutiques ;
- optimiser la communication entre les patients et les professionnels de santé ;
- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments ;
- mettre fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments. ■



ORGANISATIONS SIGNATAIRES

Health Action International Europe



Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. HAI-Europe est l'une des quatre coordinations régionales (les trois autres étant l'Afrique, l'Asie et l'Amérique latine). Les principaux axes de travail de HAI Europe sont l'amélioration de la transparence de la régulation dans le domaine pharmaceutique ; la promotion de l'usage rationnel des thérapeutiques ; l'amélioration du contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments ; et la fourniture d'informations fiables et indépendantes à destination des prescripteurs et des consommateurs. Plus de renseignements sur www.haiweb.org.

International Society of Drug Bulletins



L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 57 membres, présents dans 35 pays différents. Les principales conditions pour devenir membre de l'ISDB sont l'indépendance intellectuelle et financière et la qualité de l'information publiée. Les principales cibles des bulletins et revues sont les professionnels de santé mais aussi les consommateurs et patients. Les objectifs principaux de l'ISDB sont l'incitation et l'aide au développement de bulletins de thérapeutique indépendants dans tous les pays et la coopération entre bulletins, en particulier les échanges d'informations sur les nouvelles thérapeutiques, les effets indésirables, la promotion des médicaments et la régulation dans le domaine pharmaceutique. Plus de renseignements sur www.isdbweb.org.

Association Internationale de la Mutualité



L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe des organismes autonomes d'assurance maladie et de protection sociale à but non lucratif opérant selon les principes de solidarité. Actuellement, l'AIM comprend 41 fédérations nationales représentant 29 pays. Elles fournissent une couverture sociale contre la maladie et d'autres risques sociaux à plus de 150 mil-

lions de personnes, soit en participant directement à la gestion de l'assurance maladie obligatoire, soit en offrant une couverture complémentaire, alternative ou substitutive. L'AIM constitue un lieu privilégié d'échanges et de débats en matière de protection sociale et de santé. À travers son réseau, elle veut contribuer de manière active à la sauvegarde et à l'amélioration de l'accès aux soins pour tous. Plus de renseignements sur www.aim-mutual.org.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs



Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) est une association européenne, basée à Bruxelles. Elle a été créée en 1962 par différentes organisations de consommateurs belges, luxembourgeoises, françaises, hollandaises, italiennes et allemandes, au cœur de la politique communautaire. Le BEUC promeut le développement d'un marché unique qui soit réellement en faveur des intérêts des consommateurs. Actuellement, 40 organisations nationales et indépendantes de consommateurs sont membres du BEUC, provenant de 30 pays différents (appartenants à l'Union Européenne, à l'Espace Économique Européen ou encore à des pays candidats). Le BEUC est reconnu par les décideurs et ses opposants comme un représentant légitime, grâce à la large palette de compétences collectives, de connaissances et d'expertises de ses membres. Plus de renseignements sur www.beuc.org.

Collectif Europe et Médicament



Créé en mars 2002, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum) est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en terme d'efficacité, de sécurité et de prix.

Sommaire

1- LES BESOINS DES CITOYENS EN MATIÈRE D'INFORMATION-SANTÉ

- 1.1. Avant tout, l'éducation sanitaire
- 1.2. L'information-santé comme partie intégrante des soins
- 1.3. La réponse aux questions des patients en cas de maladie
- 1.4. Pas de décision éclairée sans information comparative

2- TROIS CRITÈRES POUR ÉVALUER LA PERTINENCE DE L'INFORMATION-SANTÉ

3- DES OBSTACLES À L'ACCÈS À UNE INFORMATION-SANTÉ PERTINENTE

- 3.1. Quantité au détriment de la qualité
- 3.2. Confusion des genres : la promotion des médicaments déguisée en "information"
- 3.3. Manque de temps pour communiquer et culture du secret
- 3.4. Diversité des besoins individuels

4- DES ACTIONS POSITIVES EN EUROPE ET AILLEURS

- 4.1. Autorités sanitaires
- 4.2. Agences des produits de santé
- 4.3. Organismes d'évaluation en soins de santé
- 4.4. Organismes de prise en charge des soins
- 4.5. Professionnels de santé
- 4.6. Associations de consommateurs
- 4.7. Associations de patients
- 4.8. Obligations des firmes pharmaceutiques

5- DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES CITOYENS EUROPÉENS À L'INFORMATION PERTINENTE ET METTRE FIN À LA CONFUSION DES RÔLES

- 5.1. Garantir la transparence des agences des produits de santé
- 5.2. Contraindre les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement
- 5.3. Développer et renforcer les sources d'information pertinente
- 5.4. Optimiser la communication entre patients et professionnels de santé
- 5.5. Inclure les patients comme acteurs dans le système de pharmacovigilance
- 5.6. Tenir compte des besoins individuels des patients
- 5.7. Mettre fin à la confusion des rôles
- 5.8. Maintenir et faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments

CONCLUSION

@ Contacts:

Florence Vandeveld fvandeveld@prescrire.org

Rita Kessler rita.kessler@aim-mutual.org

Teresa Alves teresa@haiweb.org

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables

Déclaration conjointe

Signataires : HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament
3 octobre 2006

Texte intégral

POURQUOI CETTE DÉCLARATION ?

L'information fait partie intégrante des soins de santé : le consentement éclairé des patients est le préalable nécessaire à la mise en œuvre de tout soin ou traitement. Au fil du temps, le rôle et l'importance de l'information-santé se sont accrus. Le nombre et la diversité des sources d'information n'ont fait qu'augmenter, posant le problème de la fiabilité de l'information mise à disposition.

Dans les années 1980 et 1990, les firmes pharmaceutiques ont commencé à s'intéresser à l'"information-patient", ce qui a brouillé la frontière entre publicité pour les médicaments et information-santé. La confusion s'est encore accrue de façon préoccupante avec le développement par ces firmes de la publicité directe auprès des consommateurs dans certains pays (États-Unis et Nouvelle-Zélande), de campagnes de "sensibilisation aux maladies" dans le monde entier (alias "disease awareness"), et plus récemment de la fabrication de maladies (alias "disease mongering") et des programmes dits d'"observance", ainsi qu'avec le soutien financier direct ou indirect aux associations de patients.

Aujourd'hui, la situation est grave au niveau européen. En 2002, le Parlement européen, et, en 2003, le Conseil européen des ministres avaient massivement rejeté une proposition de la Commission visant à faire modifier la réglementation de la publicité en vue d'autoriser les firmes pharmaceutiques à promouvoir « *la connaissance de la disponibilité* » des médicaments pour trois affections chroniques : l'asthme, le diabète et le sida. En 2006, les firmes reviennent à la charge sous couvert de fournir des "informations" directement aux patients et aux consommateurs. Bien que le terme "information" soit employé par les firmes, il s'agit de "publicité déguisée". L'enjeu industriel demeure fondamentalement inchangé : lever l'interdiction de la publicité directe relative aux médicaments de prescription auprès des consommateurs en Europe.

Pour que les patients puissent faire des choix éclairés et en connaissance de cause concernant leur santé, il est urgent de clarifier ce qui distingue l'information de la publicité déguisée en "information".

1- LES BESOINS DES CITOYENS EN MATIÈRE D'INFORMATION-SANTÉ

L'information joue un rôle important dans la prévention des problèmes de santé, aussi bien à l'échelle individuelle que collective, via des actions de promotion de la santé publique. Des

informations de qualité sont susceptibles d'avoir des résultats à la fois directs et indirects : à court terme, une meilleure compréhension et l'enrichissement des connaissances et, à plus long terme, une amélioration plus globale de la santé et du bien-être. Être informé donne aussi aux patients une plus grande confiance et leur permet de mieux participer au processus de prise de décision avec les professionnels de santé. La réponse adéquate aux besoins des patients et des consommateurs est une affaire de contenu de l'information, mais aussi de communication.

1.1. Avant tout, l'éducation sanitaire

La surmédicalisation de la population européenne tend à créer une confusion entre "information-santé" et "information sur les maladies et les médicaments". L'information-santé de base porte notamment sur le fonctionnement du corps humain aux différents stades de la vie, et sur les moyens qui peuvent aider à rester en bonne santé. Les citoyens doivent pouvoir s'approprier certains concepts fondamentaux tels que la balance bénéfices-risques, la corrélation symptômes-étiologie, etc. Ces concepts constituent des pré-requis indispensables pour que les citoyens puissent prendre en charge leur santé de manière plus autonome.

1.2. L'information-santé comme partie intégrante des soins

Les citoyens doivent disposer de différents types d'information pour mieux accéder aux soins de santé : information sur la prévention (dépistage, vaccination, contraception, etc.), sur les maladies et les traitements, et, en cas de participation à des essais cliniques, information pour que leur consentement soit véritablement éclairé. Si l'information écrite est utile, il est également indispensable d'établir des relations directes, dans un climat de confiance, pour adapter le contenu de l'information à chaque situation particulière.

1.3. La réponse aux questions des patients en cas de maladie

Lorsque les patients et leur famille sont confrontés à des problèmes de santé qui les amènent à faire appel à des professionnels, ils doivent pouvoir exprimer ce qui les préoccupe et ce qu'ils ressentent. Ils ont besoin d'être écoutés et d'obtenir des réponses à des questions, telles que :

- 1- Quelle est la cause du problème ?
- 2- Les symptômes vont-ils disparaître spontanément ?
- 3- À quoi serviraient les analyses et les examens ?

- 4- Puis-je faire quelque chose par moi-même pour améliorer mon état ?
- 5- Existe-t-il des moyens d'intervention efficaces qui soulagent les symptômes, guérissent la maladie ou préviennent une rechute ?
- 6- Quelles sont les différentes options thérapeutiques existantes ?
- 7- Quels sont les bénéfices à attendre du traitement ? Quels en sont les risques à court terme, et plus particulièrement à long terme ?
- 8- Si le traitement vaut la peine d'être suivi, comment puis-je en limiter les effets indésirables ?

Ainsi, l'information requise a plusieurs objectifs : faire comprendre ce qui ne va pas, donner une idée réaliste du pronostic, faire comprendre les mécanismes et les résultats à attendre des analyses et des traitements, aider à choisir parmi les options et les services disponibles ceux qui seront les plus adaptés, aider à supporter l'épreuve, faire connaître les services disponibles et les moyens d'obtenir de l'aide, etc. Ces informations doivent permettre aux patients de participer aux prises de décisions avec les professionnels de santé.

1.4. Pas de décision éclairée sans information comparative

Pour prendre une décision en toute connaissance de cause, il faut disposer d'informations comparatives, qui présentent les avantages et les inconvénients de l'ensemble des options existantes. Les informations comparatives font souvent défaut car les recherches cliniques comparant différentes options thérapeutiques sont souvent inadaptées, biaisées, ou tout simplement inexistantes. Mais l'ensemble des données comparatives existantes doit être mis à la disposition aussi bien des patients que des professionnels de santé, ou encore des familles et des autres soignants. Cela comprend les données concernant l'évolution naturelle de la maladie en l'absence de traitement (la maladie guérira-t-elle spontanément, ou peut-elle avoir des répercussions sur la vie du patient, à court ou à long terme ?), et les données sur les conséquences de l'absence de traitement.

L'information comparative prend en compte les diverses options thérapeutiques existantes : traitements médicamenteux, mais aussi non médicamenteux, mesures d'hygiène de vie, soutien social, chirurgie, kinésithérapie, psychothérapie, ainsi que tout autre moyen thérapeutique ayant été évalué pour l'affection concernée. Pour chacune des options, le patient doit être en mesure de prendre clairement la mesure des bénéfices attendus (efficacité clinique tangible sur des critères d'évaluation pertinents, praticité, etc.) et les risques encourus (effets indésirables potentiels, perturbation de la vie personnelle et sociale, etc.).

2. TROIS CRITÈRES POUR ÉVALUER LA PERTINENCE DE L'INFORMATION-SANTÉ

Diverses initiatives ont permis d'élaborer des critères de qualité et de pertinence de l'information-santé destinée aux patients et aux consommateurs. Pour être pertinente l'information doit répondre aux critères suivants :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'en-

semble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;

- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

En Europe, mais aussi dans d'autres régions du monde, des outils pour évaluer et coter la qualité de l'information sur les traitements ont été mis au point, en vue de former les utilisateurs à critiquer et à repérer les sources fiables. Il convient de promouvoir ces outils et d'en généraliser l'emploi.

Exemples d'outils d'évaluation

- Le questionnaire DISCERN (www.discern.org.uk)
- La "check-list" de la qualité de l'information du Centre for Health Information Quality du Royaume-Uni (www.quick.org.uk)
- La liste de sources utiles de Which? (www.which.co.uk)
- La liste de sources d'information de Stiftung Warentest (www.stiftung-warentest.de)
- Les aides à la décision pour les patients de l'Ottawa Research Institute : <http://www.ohri.ca/DecisionAid/>
- Le site australien HealthInsite : <http://www.healthinsite.gov.au>
- Le réseau canadien pour la santé des femmes : www.cwhn.ca
- James Lind Alliance : www.lindalliance.org
- James Lind Library : <http://www.jameslindlibrary.org>

3- DES OBSTACLES À L'ACCÈS À UNE INFORMATION-SANTÉ PERTINENTE

En matière d'information-santé, l'objectif à atteindre est double : faire en sorte que l'information fournie au public soit de bonne qualité et centrée sur l'intérêt des patients, c'est-à-dire qu'elle présente l'ensemble des options thérapeutiques de façon équilibrée ; et s'attacher à ce qu'elle soit une partie intégrante des soins. Plusieurs obstacles rendent cet objectif particulièrement difficile à réaliser.

3.1. Quantité au détriment de la qualité

Les sources d'information-santé sont de plus en plus nombreuses, en particulier depuis l'essor de l'internet. "Plus" n'étant pas forcément synonyme de "mieux", la fiabilité de l'information est parfois incertaine. Même quand elle n'est pas biaisée par des conflits d'intérêts, l'information peut être inexacte, ou encore périmée, incohérente, incomplète ou dépourvue de pertinence, faisant passer aux patients des messages contradictoires et inutiles. Il arrive que l'information ne repose pas sur des données d'évaluation probantes, ou qu'elle ne soit pas destinée à répondre aux besoins des patients ou qu'elle soit difficile à comprendre et à utiliser. Si patients et consommateurs ne sont pas en mesure de faire une analyse critique, l'information pertinente risque d'être diluée dans la masse d'information proposée.

3.2. Confusion des genres : la promotion des médicaments déguisée en "information"

L'information fournie par les firmes pharmaceutiques ou leurs partenaires, dont le volume ne cesse de croître, est souvent présentée comme une "sensibilisation aux maladies" et accompagnée de "solutions médicamenteuses" : c'est en fait un obs-

tacle majeur à la diffusion d'information-santé objective. Cette information des firmes est diffusée sous une forme attrayante, utilisant les méthodes de marketing les plus modernes, parfois par l'intermédiaire d'associations de patients financées par les firmes, ce qui permet de gagner plus facilement la confiance des destinataires.

Les firmes pharmaceutiques ont une double responsabilité : d'une part envers les patients qui prennent leurs médicaments, et d'autre part, envers leurs actionnaires. Du fait de ce conflit d'intérêts, l'information fournie par les firmes ne peut pas être impartiale et il faut s'en méfier. Dans un marché extrêmement concurrentiel où tout est mis en œuvre pour augmenter les ventes, on ne peut attendre des firmes qu'elles fournissent l'information comparative nécessaire aux patients, c'est-à-dire l'information comparant un médicament avec tel ou tel autre traitement médicamenteux concurrent, ou avec des traitements non médicamenteux, ou encore avec l'option consistant à ne pas traiter. Les firmes ne font ainsi que déguiser en "information" ce qui est en réalité de la publicité destinée à vendre au maximum. Dans ce domaine, la réglementation est vague ou n'est pas appliquée de manière proactive, et les sanctions sont souvent insignifiantes.

3.3. Manque de temps pour communiquer et culture du secret

Assurer la qualité de l'information ne représente qu'un aspect du problème. Lors de la communication de l'information, l'objectif principal doit être de répondre aux besoins des destinataires, afin qu'ils puissent en bénéficier. La communication demande du temps et de la disponibilité pour écouter les destinataires de l'information.

Alors que patients, soignants et familles sont encouragés à participer davantage aux décisions les concernant et à s'investir pour "prendre en main leur santé", les professionnels de santé n'ont (ou ne prennent) souvent pas ni le temps ni les moyens de répondre aux besoins de leurs patients devenus "experts". L'accès à certaines données (par exemple sur les effets indésirables des médicaments) est par ailleurs rendu très difficile aux professionnels de santé, ce qui ne facilite pas l'information de leurs patients sur le risque médicamenteux. Dans certains cas, le manque de transparence des firmes pharmaceutiques et des agences des produits de santé est un obstacle à la diffusion d'une information équilibrée. Un autre enjeu de la communication entre patients et professionnels de santé tient dans la capacité de ces derniers à centrer leur attention sur l'intérêt du patient, évitant toute influence induite et toute attitude paternaliste.

3.4. Diversité des besoins individuels

Les besoins en information sont complexes et diffèrent selon les individus et les personnalités. Ils peuvent changer au cours de la vie, des maladies et des traitements. Les différences de capacités physiques et/ou mentales, de niveau de formation (maîtrise de la langue, illettrisme) et de moyens économiques ne sont pas toujours prises en considération.

Pourtant, ces facteurs déterminent le type d'information que les patients recherchent et la façon dont ils utilisent l'information. S'adresser aux enfants, aux personnes âgées, aux populations migrantes et aux personnes atteintes d'un déficit visuel, auditif ou d'un trouble mental est un défi permanent. L'adaptation de l'information aux besoins des patients et des consommateurs doit aussi prendre en compte les différences locales, régionales et culturelles.

4- DES ACTIONS POSITIVES EN EUROPE ET AILLEURS

En dépit des obstacles cités précédemment, nombre d'exemples de bonnes pratiques existent, émanant de chacun des acteurs impliqués dans l'information-santé en Europe. Certes, des progrès restent à faire, en particulier pour aider le public à aborder de manière critique le volume d'information qui ne cesse d'augmenter. Mais il est tout simplement faux d'affirmer que « *l'Union européenne souffre d'un syndrome de déficit en information des patients* » : il existe des sources de qualité, fiables et comparatives, facilement accessibles, adaptées aux différents contextes nationaux ou régionaux (y compris linguistiquement), qui mettent à la disposition des patients une information leur permettant de faire des choix éclairés.

Selon l'article 152 du Traité, la Commission européenne a un rôle à jouer dans la protection de la santé publique des citoyens européens. Mais, dans chaque État membre, chacune des parties prenantes du système de santé joue également un rôle majeur, adapté au contexte, en participant à la formation et à l'information des patients dans le domaine de la santé.

4.1. Autorités sanitaires (ministères de la Santé et institutions apparentées)

Au niveau des États membres, les autorités sanitaires nationales mènent des actions éducatives et des campagnes d'information, aussi bien de façon directe (à l'aide de leurs services centraux et régionaux et de leurs sites internet), que de façon indirecte (par l'intermédiaire d'autres institutions financées avec des fonds publics). Les thèmes abordés concernent les principales questions de santé publique : nutrition, vaccination, sevrage tabagique, bon usage de médicaments tels que les antibiotiques, prévention du mésusage de médicaments tels que les hypnotiques, recommandations en situation d'épidémie, etc. De plus, d'autres organismes publics donnent des informations spécifiques sur certains médicaments, par exemple ceux qui provoquent des troubles de la vigilance chez les conducteurs. D'autres exemples en dehors de l'Europe confirment que les autorités sanitaires peuvent jouer un rôle important en menant des actions de formation et d'information.

Exemples

- En Belgique, le ministère de la Santé lance des campagnes sur le bon usage des antibiotiques, des benzodiazépines, etc. (<http://portal.health.fgov.be>) et (<http://www.bcfi.be>)
- En France, l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé mène des campagnes sur les hépatites, la prévention du cancer, les vaccinations, etc. (www.inpes.sante.fr)
- Au Royaume Uni, il y a mise à disposition de données sur l'effet des médicaments et des drogues sur la vigilance des conducteurs (www.dft.gov.uk)

Hors de l'Europe :

- En Australie, le National Prescribing Service possède un portail grand public (www.nps.org.au)
- Au Canada, Santé Canada émet des avis sur la sécurité des produits de santé : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/

4.2. Agences des produits de santé (européenne et nationales)

Ces agences sont financées principalement par les firmes pharmaceutiques au moyen des redevances versées dans le cadre du processus d'autorisation des nouveaux médicaments. Elles mettent généralement l'accent sur l'autorisation des médicaments et la surveillance après la mise sur le marché et publient rarement de l'information-santé. Elles diffusent des informations techniques réglementaires sur les médicaments (résumés des caractéristiques des produits et notices), ainsi que certains rapports d'évaluation, qui peuvent être utiles lorsqu'ils ne sont pas trop influencés par les clients des agences que sont les firmes pharmaceutiques. Il est rare qu'elles fournissent des données comparatives pouvant aider les patients et les professionnels de santé à choisir des traitements. Certaines agences formulent néanmoins des recommandations à l'intention du public.

Lorsque les agences des produits de santé adoptent des règles de transparence et motivent leurs décisions (comme l'exige le cadre législatif européen aujourd'hui en vigueur, mais non encore appliqué), elles fournissent également des données originales qui, même si elles ne sont pas comparatives, sont utiles au public, en particulier celles qui concernent les mesures de pharmacovigilance.

Exemples

- Recommandations de l'agence du médicament suédoise (<http://www.lakemedelsverket.se>).
- Analyse par l'agence du médicament finlandaise des informations sur les médicaments à l'intention des consommateurs et des patients (<http://www.nam.fi>)

Hors de l'Europe :

- Portail destiné aux consommateurs de l'agence étatsunienne, la Food and Drug Administration, sur les effets indésirables des médicaments (www.fda.gov/cder/drug/drugsafety/DrugIndex.htm)

4.3. Organismes d'évaluation en soins de santé

Ces organismes sont souvent financés par des fonds publics. Ils sont chargés d'évaluer les nouveaux traitements à visée curative ou préventive, ou de réévaluer les traitements déjà existants, afin de préparer, sur la base des données probantes, les décisions politiques et financières concernant leur remboursement. Les données qu'ils produisent peuvent être utiles aux patients, et dans certains cas elles sont présentées sous une forme adaptée au public.

Exemples

- En Allemagne, l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) donne des conseils basés sur des données probantes sur les traitements et les soins de santé (voir la partie intitulée Gesundheitsinformation) (<http://www.iqwig.de>)
- Au Royaume Uni, le National Institute for Health and Clinical Evidence (NICE) fournit des informations aussi bien au public qu'aux professionnels de santé (<http://www.nice.org.uk/>)

- En Suède, l'organisation Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) donne des conseils sur les traitements et les moyens de prévention, à la fois en ligne (<http://www.sbu.se>) mais aussi en pharmacie d'officine
- Au Danemark, l'Institut de pharmacothérapie rationnelle (www.irf.dk) présente ses résultats d'évaluation des médicaments dans une section conçue pour le public.

4.4. Organismes de prise en charge des soins (organismes payeurs)

Certains organismes payeurs diffusent des informations sur l'utilisation rationnelle des médicaments à leurs clients sous forme de brochures et de formations, et mettent à disposition de la documentation en ligne sur leur site internet. Certains organismes organisent aussi des campagnes d'information et de prise en charge coordonnée des maladies et coopèrent avec les autorités sanitaires et les associations de professionnels de santé pour distribuer des informations centrées sur les besoins des patients. Certains organismes payeurs possèdent une longue expérience d'information des patients, que ce soit au niveau national, régional ou encore local.

Exemples

- Au Royaume Uni, le British National Health Service communique sur les maladies, les diagnostics et les traitements par l'intermédiaire de NHS Direct Online (<http://www.nhsdirect.nhs.uk>)
- En France, la campagne de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés sur le bon usage des antibiotiques a permis de commencer à réduire la consommation d'antibiotiques, qui était extrêmement élevée dans le pays (<http://www.ameli.fr/174/DOC/2641/cp.html>)
- En Allemagne, le Modellverbund Unabhängige Patientenberatung Deutschland gGmbH est un réseau d'organisations de patients, indépendant des firmes pharmaceutiques et financé par les caisses d'assurance maladie allemandes, qui a été créé récemment
- En Allemagne, le German Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft publie des brochures qui contiennent des recommandations sur le traitement et la prévention de diverses maladies (<http://www.akdae.de>). Elles sont publiées par les caisses d'assurance maladie (Technikerkrankenkasse) et d'autres autorités de santé

4.5. Professionnels de santé (médecins, pharmaciens et autres soignants)

Indépendamment de l'information et des conseils qu'ils donnent en pratique quotidienne, certains professionnels de santé, dégagés de l'influence des firmes pharmaceutiques, publient une grande variété d'outils d'information indépendante orientée vers les patients, sous forme de revues ou de bulletins, qu'ils soient imprimés ou électroniques. Ils produisent également des fiches et des brochures sur des problèmes de santé particuliers. Dans plusieurs pays, les professionnels de santé ont ouvert des centres d'information permanents, dont certains apprennent même aux patients à choisir leurs sources d'information. D'autres professionnels organisent des formations destinées aux écoliers sur des questions telles que les médicaments géné-

riques, les maladies transmissibles telles que la grippe, etc. En outre, des groupes de professionnels de santé organisent des campagnes sur l'utilisation rationnelle des médicaments.

Exemples

- En Allemagne, une revue grand public (*Gute Pillen Schlechte Pillen*) a été récemment créée par trois revues membres de l'International Society of Drug Bulletins (*arznei-telegramm*, *Pharma-Brief* et *Der Arzneimittelbrief*) (www.gutepillen-schlechtepillen.de)
- Au Royaume-Uni, des brochures thématiques (*Treatment Notes*), destinées aux patients, sont publiées chaque mois par le *Drug and Therapeutics Bulletin* qui est membre de l'International Society of Drug Bulletins (www.dtb.org.uk/idtb/portal/public/intro_tn.html)
- En Italie, le Centre d'information sur la santé et le médicament, au sein du Laboratoire de recherche sur la santé maternelle et infantile de l'Institut Mario Negri (www.marionegri.it), est ouvert au public
- En Allemagne, l'organisation Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin possède un portail grand public (www.patienten-information.de)
- En Moldavie, l'organisation Medex, membre de l'International Society of Drug Bulletins, organise des formations pour les écoliers (site web en construction)
- En Espagne (Andalousie), organisation d'une campagne de promotion de la dénomination commune internationale, relayée par l'administration régionale et l'école de santé publique (www.easp.es)

Note : L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) regroupe plus de cinquante bulletins, publiés dans la langue du pays, présents dans plus de 37 pays dans le monde.

4.6. Associations de consommateurs (européennes, nationales et régionales)

La plupart des associations de consommateurs consacrent une partie de leurs publications aux questions de santé. Elles diffusent des numéros spéciaux sur la santé et sur les médicaments, ainsi que des publications ou des sites internet spécialisés sur les questions de santé, qui proposent des conseils et des recommandations. Certaines s'intéressent plus particulièrement, entre autres sujets, à l'utilisation rationnelle des médicaments, aux effets indésirables (mise en évidence et prévention) et au vécu des patients sous traitement.

Exemples

- Which? donne des conseils aux patients qui cherchent des informations fiables (www.which.co.uk)
- Dipex recueille et mets à disposition le récit d'expériences personnelles vécues par des patients afin d'améliorer la qualité des soins (www.dipex.org)
- Stiftung Warentest publie un ouvrage (*Handbuch Medikamente*) destiné aux patients, qui contient des informations à jour très complètes sur les traitements (Stiftung Warentest publie aussi un ouvrage consacré à l'automédication (*Handbuch Selbstmedikation*)) (www.stiftung-warentest.de)
- Verbraucherzentralen Bundesverband donne des

informations sur les maladies et leurs traitements aux patients et au grand public (www.vzbv.de)

- Kilen, en Suède, s'intéresse particulièrement aux effets indésirables des médicaments (notification par les patients et prévention) (www.kilen.org)
- Certaines campagnes sont menées conjointement par des consommateurs et d'autres partenaires indépendants, comme par exemple la campagne de promotion de l'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) menée par Que Choisir, la revue Prescrire et la Fédération nationale de la mutualité française (www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php)

4.7. Associations de patients

De par leur nombre et leur proximité avec les patients et les citoyens, les associations de patients produisent un grand volume d'information sur la santé et les maladies. Elles favorisent le transfert de connaissances et de savoir-faire pratiques, en particulier sur les maladies chroniques : moyens pour mieux vivre avec des maladies et/ou des incapacités à court et long terme, informations destinées à la personne atteinte par la maladie, mais aussi à son entourage, etc. Les firmes pharmaceutiques considèrent ces associations comme un excellent moyen pour faire passer leurs messages commerciaux aux patients et pour renforcer leur pression sur les pouvoirs publics. Il n'en reste pas moins que certaines associations de patients indépendantes, qui ont une politique claire et des mécanismes destinés à éviter les conflits d'intérêts, produisent des informations sanitaires de bonne qualité et mènent des campagnes d'informations utiles.

Exemples

- DES Action défend les victimes du diéthylstilbestrol (D.E.S.) et a publié une grande quantité d'informations sur le sujet (www.desaction.org)
- En Allemagne, Buko Pharma-Kampagne met à disposition des patients et du public des informations critiques sur les médicaments et représente les patients à la commission consultative de l'administration autonome chargée de la santé (www.bukopharma.de)
- En Belgique, la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) débat de questions de santé publique auxquelles sont confrontés les usagers dans leur vie quotidienne (génériques, interdiction de fumer dans les restaurants, etc.) et donne des informations pratiques (<http://luss.daaboo.net/>)
- Mind, l'association de santé mentale britannique, a adopté une politique d'indépendance rigoureuse et diffuse des informations au public (www.mind.org.uk)
- L'Insulin Dependent Diabetes Trust, qui n'accepte pas les financements de l'industrie pharmaceutique, fournit de nombreuses informations aux patients (<http://www.iddtinternational.org>)

4.8. Obligations des firmes pharmaceutiques

Le rôle des firmes pharmaceutiques en matière d'information des patients est limité en raison d'un évident conflit d'intérêts qui retire toute crédibilité à leurs recommandations concernant les choix thérapeutiques. Il est absurde d'affirmer, comme le font les lobbyistes industriels, que « *dans la pratique, on empêche les consommateurs et les patients de recevoir des informations sur leurs médicaments et leurs effets comparatifs [à cause de] l'interdiction [qui est faite à] ceux qui les mettent au point d'informer les patients [...] y compris sur leurs propres sites web* ». En effet, les firmes pharmaceutiques, et tous les partenaires qu'elles financent, ne peuvent pas fournir de données comparatives sur les options thérapeutiques existantes, a fortiori si elles sont non médicamenteuses.

Cependant, les firmes pharmaceutiques ont un rôle spécifique à jouer : la législation les oblige à fournir des médicaments correctement étiquetés et accompagnés d'une notice informative à l'intention des patients. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par les patients. Cette disposition est importante et faisait cruellement défaut. La mise au point, par les firmes, de conditionnements informatifs et sécurisés, et de notices pertinentes peut contribuer à une meilleure utilisation des médicaments et à la prévention des erreurs médicamenteuses. Il y a encore beaucoup de progrès à faire dans ce domaine, mais certaines firmes montrent la voie.

5- DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES CITOYENS EUROPÉENS À L'INFORMATION PERTINENTE ET METTRE FIN À LA CONFUSION DES RÔLES

Améliorer la pertinence de l'information destinée aux patients, en Europe et dans le reste du monde, constitue un enjeu majeur, non seulement en termes de protection de la santé publique, mais aussi en termes économiques, étant donné les conséquences néfastes d'une consommation inappropriée des médicaments.

En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à une information pertinente passe avant tout par la prise en compte des propositions suivantes.

5.1. Garantir la transparence des agences des produits de santé

L'accès aux données d'évaluation des médicaments (enregistrement des essais cliniques, de leurs protocoles et des résultats, motifs des décisions d'autorisation de mise sur le marché délivrées par les agences et motifs justifiant les modifications de ces autorisations) et l'accès aux données de pharmacovigilance ne sont pas encore garantis au sein de l'Union européenne. Le nouveau cadre législatif (Directive 2004/27/CE et Règlement CE/726/2004) qui impose plus de transparence aux agences des produits de santé doit être strictement appliqué pour permettre aux professionnels de santé, aux patients et aux citoyens d'avoir enfin accès aux données essentielles.

5.2. Contraindre les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement

Le nouveau cadre législatif européen impose que l'étiquetage des médicaments soit de bonne qualité et lisible, en particulier par les patients malvoyants ou aveugles, grâce à l'utilisation du Braille. Une autre obligation légale est la mise en place de groupes de patients, qui doivent tester les notices pour véri-

fier si elles sont lisibles, claires, et facilement compréhensibles. Les États membres devaient se conformer aux obligations de la Directive avant octobre 2005, mais nombre d'entre eux n'ont pas respecté cette date butoir. La prise en compte de ces aspects pratiques doit intervenir le plus tôt possible.

5.3. Développer et renforcer les sources d'information pertinente

Que ce soit au niveau régional ou national, il existe des sources d'information de santé pertinentes à la fois fiables, comparatives et faciles d'accès, qui permettent aux patients et aux consommateurs de faire des choix éclairés. Ces initiatives doivent être soutenues et consolidées. D'autres doivent être développées là où elles manquent, en coopération avec des acteurs locaux des États membres. En cas de besoin, le financement public de ces sources à moyen et long terme doit être assuré.

5.4. Optimiser la communication entre patients et professionnels de santé

Pour les professionnels de santé, faire participer pleinement les patients à une prise de décision demande du temps et des moyens à la hauteur des attentes croissantes de patients et de consommateurs qui veulent décider en toute connaissance de cause. Des mesures simples peuvent permettre d'utiliser au mieux le temps consacré à la consultation et améliorer le dialogue : par exemple, encourager les patients à se préparer aux consultations en mettant par écrit toutes les questions qu'ils souhaitent poser. L'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) plutôt que de multiples noms commerciaux peut favoriser une meilleure compréhension des traitements médicamenteux, et faciliter le dialogue.

5.5. Inclure les patients comme acteurs dans le système de pharmacovigilance

La notification des effets indésirables des médicaments par les patients est précieuse et nécessaire. Elle aide non seulement à mieux connaître les médicaments, mais aussi à mettre en œuvre un retour d'information adapté. Divers États membres de l'Union européenne recueillent déjà directement les notifications des patients, sans que ces derniers aient à passer par des intermédiaires professionnels de santé. On peut citer le Danemark, l'Italie, les Pays-Bas (LAREB) et le Royaume-Uni (grâce au système de formulaires jaunes de la MHRA). Des organisations indépendantes recueillent également ce type de renseignements (DGV aux Pays-Bas ou Kilen en Suède par exemple). La sensibilisation des patients à la notification des effets indésirables peut contribuer à l'utilisation rationnelle des médicaments.

5.6. Tenir compte des besoins individuels des patients

Les bases de données européennes ou encore nationales, les sites internet même interactifs, les campagnes télévisuelles, etc., ne remplaceront jamais le dialogue direct entre les patients et les professionnels de santé indépendants ou les organisations de patients indépendantes. La proximité et une culture commune comptent parmi les conditions nécessaires à une information efficace. L'Europe devrait apporter un soutien financier à des projets qui prennent en considération ces aspects sociaux et culturels, au lieu de privilégier des projets globaux qui ne sont pas une panacée.

5.7. Mettre fin à la confusion des rôles

La production d'une information pertinente et de qualité destinée aux patients nécessite une séparation claire des rôles des différents acteurs :

- l'étiquetage clair des médicaments et la fourniture de notice informatives dans les boîtes sont du ressort des firmes pharmaceutiques ;
- l'information comparative sur la santé, les maladies et les traitements, relève des autorités sanitaires, des professionnels de santé, des organismes payeurs, des associations indépendantes de consommateurs et de patients, et en aucun cas elle ne relève des firmes pharmaceutiques.

Toute confusion des rôles porte préjudice à la qualité de l'information-santé, et en définitive à la santé des citoyens.

5.8. Maintenir et faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments

Une levée de l'interdiction de la "publicité directe auprès du grand public" relative aux médicaments de prescription en Europe ne ferait qu'accroître la consommation de médicaments sans améliorer l'accès à l'information pertinente dont les patients ont besoin. Le cadre législatif européen en vigueur doit être main-

tenu et rigoureusement appliqué à toutes les formes de publicité, même déguisée en "information".

Conclusion

Les auteurs de ce document invitent les institutions européennes et les États membres à soutenir les sources d'information-santé pertinente qui sont d'ores et déjà à la disposition des patients. Ils demandent aux parties prenantes des systèmes de santé européens d'identifier et de faire connaître les bonnes pratiques locales et adaptées au contexte qui existent en matière d'information, et d'en développer de nouvelles. Ils lancent un appel pour qu'une campagne soit menée afin d'aider les patients et les citoyens à ne pas confondre l'information-santé pertinente et la publicité pour les médicaments présentée par l'industrie comme "information-patient".



Principales sources bibliographiques

- Coulter A et al. "Sharing decisions with patients: is the information good enough?" *BMJ* 1999; **318**: 318-322 (<http://www.pickereurope.org>).
- Coulter A et al. "Informing patients. An assessment of the quality of patients information material" King's Fund, London 1998: 219 pages.
- Consumer's Association "Patient information. What is the prognosis?" Policy report 2003: 81 pages.
- Mintzes B "Blurring the boundaries. New trends in drug promotion" *Health Action International* 1998: 64 pages (<http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.intro.html>).
- "Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests? A case study in the need for mandatory financial disclosure" *Health Action International* 2005: 7 pages.
- Prescrire Editorial Staff "Problems in the EMEA patient information working group. Too drug oriented, too many conflicts of interest" *Prescrire International* 2004; **13** (73): 195.
- Almasi EA et al. "What are the public effects of direct-to-consumer drug advertising?" *PloS Medicine* 2006; **3** (3): e145.
- Krahmer et al. "Call for Action – Patient Information Network (PIN) - European Parliament" Brussels 21 March 2006: 1 page.
- EFPIA "Definition of DTCI - Direct-to-consumer information" http://www.efpia.org/2_indust/glossary.htm#D
- World Health Organization. "Ethical criteria for medicinal drug promotion" Geneva, 1988:5.
- "If at first you don't succeed, try, try again: new phases in the battle for direct-to-consumer advertising of prescription-only medicines in Europe" *HAI Europe*.
- Series of articles on disease medicine mongering *PloS Medicine* (April 2006) (freely available at collections.plos.org/pdf/plme-03-04-diseasemongering.pdf)
- "The Influence of the pharmaceutical industry" UK House of Commons <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42ii.pdf> (550 pages).
- "Patient Information Deprivation Syndrome" *SCRIP - World Pharmaceutical News* 2004; 2983).
- "Gut vorbereitet zum Arzt- So wird ihnen besser geholfen" *Gute Pillen Schlechte Pillen* 2005 ; (2) : 1-2.
- National Agency for Medicines - Finland "Drug information for consumers and patients- A review of the research" 2006 (<http://www.nam.fi/english/publications/>).
- PhRMA "PhRMA Guiding Principles - Direct-to-consumer advertisements about prescription medicines" Revised November 2005: 11 pages.
- Consumers International "Branding the cure- A consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry in Europe"
- Informazioneufarmaci: <http://www.informazioneufarmaci.it/Database/fcr/sids.nsf/pagine/5204EFD13148DCACC1256D0800374BFC?OpenDocument>
- Melander H et al "Evidence based medicine - selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications" *BMJ* 2003, 326: 1171-1173.
- Lexchin J et al "Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review" *BMJ* 2003, 326: 1167-1170.
- Herxheimer A "Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations" *BMJ* 2003, 326: 1208-1210.
- Dickinson D and Raynor T "Ask the patients-they may want to know more than you think" *BMJ* 2003: 861.
- Ball DE et al "Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey" *BMC Public Health* 2006, 6: 201.