

“Information-patient” provenant des firmes pharmaceutiques : opposition quasi unanime de la société civile

Organisations
signataires
internationales
et européennes



Lettre ouverte conjointe de 18 organisations
- aux **Ministres de la santé des États membres**
- aux **Représentants permanents des États membres (CoRePers)**

aux autres parties intéressées :

- Directeurs des Agences des produits de santé des États membres ;
- Membres du Parlement européen ;
- Commissaires européens Verheugen et Vassiliou ;
- Membres du groupe Information-patient du Forum Pharmaceutique ;
- Médias

Bruxelles, le 5 juin 2008

Mesdames, Messieurs les Ministres de la Santé,
Mesdames, Messieurs les Représentants permanents,

L'information des patients est à l'ordre du jour de la réunion du Conseil des Ministres de la santé mardi 10 juin 2008 (point 16) (Conseil pour l'emploi, la politique sociale, santé et consommation (EPSCO Council)).

Nous souhaitons attirer votre attention sur ce sujet important, qui soulève la question très controversée de la place que veulent prendre les firmes pharmaceutiques, soutenues par la Commission européenne (Direction Générale Entreprises), dans l'information des patients (a,b) (1,2).

Opposition de la quasi totalité des acteurs du système de santé

Les résultats des multiples consultations sur le sujet de “l'information-patient” que la Commission européenne a organisé courant 2007 et 2008, montrent une opposition massive de la quasi-totalité des acteurs à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public (1,3).

Pourtant, sans tenir compte de ces résultats, en février 2008, la Commission européenne a organisé une nouvelle consultation. Elle a proposé de permettre aux firmes pharmaceutiques de communiquer sur leurs médicaments de prescription directement auprès du public, par tous les médias disponibles (3,4).

Les résultats de cette nouvelle consultation sont sans appel, comme le montre le bilan tiré par la Commission elle-même : « *la très grande majorité des répondants sont d'avis que l'interdiction de la publicité relative aux médicaments de prescription doit être maintenue, en s'assurant qu'il y a une distinction claire entre publicité et information non promotionnelle. Cependant, il a été souligné qu'une telle distinction n'est pas facile à établir* » (5).

Les firmes ont elles-mêmes jugé que ces propositions allaient trop loin et correspondaient à de la publicité ! (6)

Le « *manque d'une distinction claire entre publicité et information* » est un écueil qui semble difficilement surmontable (c). Comment croire en effet qu'une émission de télévision d'“information” sur les médicaments proposée par les firmes pharmaceutiques soit moins efficace promotionnellement qu'un spot publicitaire de 30 secondes ?

“Informations” biaisées par les conflits d’intérêts

Dans un environnement très concurrentiel et soumis à la contrainte des marchés financiers, les firmes pharmaceutiques défendent leurs médicaments au détriment des autres moyens préventifs ou curatifs, rendant l’“information” qu’elles délivrent promotionnelle par nature.



Leurs conflits d’intérêts manifestes ont été soulignés par la grande majorité des répondeurs à la consultation : 55 % des répondeurs qui se sont prononcés sur la question se sont opposés à toute intervention des firmes pharmaceutiques dans la communication sur les médicaments de prescription auprès du public (d).

Au total, 70 % des répondeurs (92 % des professionnels de santé, 71 % des patients, 87 % des autorités de régulation, 100 % des consommateurs, 100% des organismes payeurs) se sont soit opposés à cette communication directe, soit ont « *dénoncé le manque de distinction cohérente entre publicité et information* » tout en appelant au maintien de l’interdiction de la publicité directe sur les médicaments de prescription (e) (5).



Nécessité d’une information adaptée à chaque patient

C’est à la lumière de l’expérience déjà acquise, aux États-Unis (publicité directe au consommateur) et en Europe (publicité aux professionnels de santé), que la quasi-totalité des répondeurs n’ayant pas d’intérêt commercial en jeu s’est prononcée contre la dérégulation de la communication des firmes avec le public voulue par la Commission européenne.



De nombreux répondeurs à la consultation ont souligné l’importance d’aborder l’information des patients de manière plus globale, afin de prendre véritablement en compte les besoins des patients (5).

La majorité des répondeurs a souligné qu’informer les patients en s’adaptant au plus près à leurs attentes, implique une relation de confiance, qui s’inscrit naturellement dans le cœur de métier des professionnels de santé (5).



L’information optimale des patients doit leur permettre d’analyser ce qui les préoccupe, leur donner une idée réaliste de l’évolution de leur état de santé, les aider à comprendre si des investigations sont préférables, si des traitements existent et ce qu’ils peuvent en attendre, et les aider à partager ou à faire des choix parmi les options disponibles (7).

Pour être en mesure d’effectuer des choix véritablement éclairés, les patients ont donc avant tout besoin d’une information comparative fiable (f). Les comparaisons ont été soulignées comme « *pouvant être très utiles pour les patients et les aider à prendre plus de responsabilités quant à leur santé* » par de nombreuses organisations de patients, de consommateurs et de professionnels de santé (5).



La réglementation actuelle est suffisante et doit être mieux appliquée

Le cadre réglementaire européen est clair (articles 86(2) et 88 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE) (g). Les firmes ont déjà le droit de communiquer auprès du public sur les maladies. Elles utilisent très largement les possibilités offertes par ce cadre, et vont même au-delà (stratégies de “sensibilisation à des maladies”, voire de “façonnage de maladies” alias “disease mongering”, etc.).



Conformément à la législation, les firmes pharmaceutiques ont un rôle bien spécifique à jouer pour une meilleure utilisation des médicaments, en améliorant la qualité et la lisibilité de l’étiquetage et des notices (article 59 de la Directive 2001/83/CE). Patients et professionnels constatent chaque jour qu’elles peinent déjà à assumer ce rôle.

Social
Audit

C’est l’application de ces dispositions qui doit être fortement encouragée par la Commission, et ce pour tous les États membres de l’Union européenne.

Un renvoi systématique des sites des firmes pharmaceutiques vers les sites internet des autorités nationales, et au niveau communautaire vers le site Eudrapharm, au niveau desquels

sont mis à disposition les dernières versions à jour des documents officiels, serait déjà un grand progrès (h).

En conclusion

Nous préconisons que l'industrie se recentre sur son rôle vital de santé publique dans la découverte de nouveaux médicaments pour couvrir les besoins des patients, au lieu de se perdre dans des stratégies de communication directe aux patients, dont l'objectif est l'augmentation des volumes de vente des médicaments.

Nous comptons sur vous, Mesdames et Messieurs les Ministres de la Santé, pour vous saisir de ce sujet, afin de préserver le cadre législatif européen de modifications hâtives.

Nous attirons votre attention sur le fait que le résumé de la dernière consultation relative à l'information-patient, publié par la Commission en mai 2008, ne reflète pas correctement l'opposition de la plupart des parties prenantes à ce que les firmes puissent communiquer avec les patients sur les médicaments de prescription (5).

Le risque est en effet d'exposer les citoyens européens à une promotion à outrance des nouveaux médicaments, entraînant l'augmentation de la demande pour des médicaments dont ils n'ont pas forcément besoin. Les nouveaux risques médicaux et des dépenses indues de santé (dépenses de gestion des effets indésirables en particulier) ainsi créés seront à supporter par la collectivité au niveau des États membres, mettant en danger la pérennité financière des systèmes de santé.

Nous vous remercions, Mesdames et Messieurs les Ministres, de porter la plus grande attention à ces préoccupations, qui sont celles d'un très grand nombre de citoyens européens.

AGE- La Plate-forme européenne des Personnes âgées

Association Internationale de la Mutualité (AIM)

Bureau Européen des Consommateurs (BEUC)

European AIDS Treatment Group (EATG)

European Forum for Primary Care (EFPC)

Alliance européenne pour la santé publique (EPHA)

European Social Insurance Platform (ESIP)

Union européenne des Pharmacies sociales (EUPS)

Health Action International (HAI) Europe

International Society of Drug Bulletins (ISDB)

Collectif Europe et Médicament (MIEF)

Ordre national des pharmaciens français

Union des syndicats de Pharmaciens d'officine (USPO)

Breast Cancer Action Germany

IPPNW

MEZIS

Verein demokratischer Pharmazeuten und Pharmazeutinnen (VDPP)

Social Audit

.....

Notes

a- Pour mémoire, lors de l'adoption du cadre réglementaire du médicament en 2004, le Parlement européen a massivement rejeté (par 494 voix contre 42) la proposition de la Commission de lever l'interdiction de la publicité directe aux patients pour les médicaments de prescription, même dans le cadre d'un "projet pilote" relatif à 3 maladies (diabète, sida, asthme).

Le mémorandum de la proposition de la Commission de 2002 visant à modifier la Directive 2001/83/CE alors en vigueur, exposait clairement son 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.* » (réf. 8).

b- Lors de l'adoption de la Directive Médicament 2004/27/CE, le Parlement et le Conseil ont demandé à la Commission européenne de présenter un état des lieux et un rapport sur les bénéfices et les risques de l'information-patient existante, notamment via internet (article 88a). Dans le rapport qu'elle a publié en avril 2007, la Commission européenne s'est de fait écartée de la demande du Parlement et du Conseil en choisissant de se limiter à l'information sur les médicaments de prescription (et autres thérapeutiques) et en fournissant un inventaire des sources d'informations disponibles très incomplet et biaisé (réfs. 2,9).

c- Lors de la consultation organisée par la Commission en juin 2007, les firmes pharmaceutiques avaient déjà reconnu que les frontières entre les "informations" qu'elles fournissent et la publicité ne sont pas claires (réf. 10). Le concept de « *non promotional information* » proposé par la Commission sous-entend qu'il existe, a contrario, une information de type promotionnel... (réf. 5).

d- Les chiffres présentés par la Commission européenne dans son résumé sont exprimés en pourcentage par rapport au nombre total de répondants à la consultation en général, et non par rapport aux répondants qui se sont exprimés sur un sujet donné (alias "suffrages exprimés") : ainsi le nombre d'opposants à la communication directe des firmes auprès du public est donné à 48 %, alors qu'il est en fait de 55 %. D'une manière générale, le résumé de la Commission rend mal compte de l'opposition très forte rencontrée par ses propositions, comme le montre la lecture des contributions elles-mêmes (réf. 11).

e- Le petit tiers des répondants restants, qui se sont prononcés en faveur de la communication des firmes pharmaceutiques avec le public, était, sans surprise, majoritairement constitué d'acteurs ayant des intérêts commerciaux en jeu : 100 % des firmes pharmaceutiques, et 84 % des médias et organisations impliqués dans la diffusion d'informations aux patients.

f- Une information sur un seul médicament est lacunaire et biaisée dès lors qu'elle n'est pas replacée dans un contexte comparatif et qu'elle ne s'appuie pas sur une recherche documentaire méthodique et exhaustive.

g- Le cadre réglementaire européen actuel n'autorise pas les firmes à faire de la publicité directement auprès des consommateurs pour les médicaments de prescription (article 88 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE). Toutefois, selon l'article 86 de cette Directive, l'interdiction ne concerne pas :

- « *les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament* » ;

- « *la correspondance (...) nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier* » ;

- « *les informations concrètes et des documents de référence (...) pour autant qu'il n'y figure aucune information sur le médicament* ».

h- Conformément aux obligations législatives en matière de transparence adoptées en 2004, une des missions des autorités de régulation est de mettre à disposition du public des documents harmonisés, dont elles valident le contenu, et qui sont conçus pour être facilement compréhensibles et accessibles par le public :

- les notices (article 21 de la Directive 2001/83/CE) ;

- les rapports d'évaluation (article 13 du Règlement (CE) No 726/2004) ;

- mais aussi des informations de pharmacovigilance (article 26 du Règlement (CE) No 726/2004).

.....

Références

1- HAI Europe et MiEF "Communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public : la Commission européenne s'entête malgré l'opposition de la société civile" www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCommDirecte.php : 2 pages.

2- AGE, AIM, Collectif Europe et Médicament, EATG, EPHA, ESIP, HAI Europe, ISDB, Ordre national des pharmaciens français, UEPS, USPO "Information-patient" provenant des firmes pharmaceutiques : un débat confisqué" Lettre ouverte conjointe de 11 organisations adressée aux membres de la Commission ENVI du Parlement européen ; 31 mars 2008. <http://www.prescrire.org/docus/LettreOuvverte11.pdf> : 3 pages.

3- AIM, HAI Europe, ISDB, MiEF 3^e lettre ouverte aux Commissaires européens "Information-patient" voulue par la Commission : au service des ventes de médicaments, pas des patients". <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeLettreOuvverte3.php> : 6 pages.

4- European Commission – Enterprise and Industry Directorate-general "Legal proposal on information to patients" deadline for Public Consultation: 7 April 2008;

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf : 10 pages.

5- European Commission – Enterprise and industry directorate-general - European Commission – Enterprise and industry directorate-general "Key ideas of a legal proposal on information to patients: summary of the public consultation responses"

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/docs/summary_public_cons_220508.pdf : 11 pages.

6- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) "EFPIA calls on EU institution to reform patient information rules without further delay – European industry does not support TV, radio, and print mass media for prescription medicines" Press release; Bruxelles : 7 avril 2008.

7- 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.

<http://www.prescrire.org/docus/InfoPertinente.pdf> : 9 pages.

8- "Explanatory memorandum" précédant la proposition de Directive 2001/0253 (COD) : pages 85-86 de la version anglaise.

9- Moynihan R "EC report on drug advertising found to be "biased"" *BMJ* 2007; 23 June 2007.

10- European Commission "Outcome of the public consultation on a Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products" 19 October 2007.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf

11- Liste des réponses "Information to Patients - Responses to the Public consultation on the key ideas of a legal proposal on information to patients" mises en ligne le 14 mai 2008 : http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Organisations signataires européennes et internationales



AGE. AGE - la Plate-forme européenne des Personnes âgées (AGE) est un réseau européen d'organisations de citoyens de 50 ans et plus qui représentent directement plus de 25 millions de seniors en Europe. AGE a pour mission de promouvoir les intérêts des 150 millions de personnes de 50 ans et plus vivant dans l'Union européenne et faire connaître leurs préoccupations. Plus d'informations: www.age-platform.org. Contact: annesophie.parent@age-platform.org.



AIM. 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 millions de personnes. À travers son réseau, l'AIM contribue 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. Contact: rita.kessler@aim-mutual.org.



BEUC. Le BEUC (Bureau Européen des Consommateurs) représente 41 organisations de consommateurs nationales indépendantes et reconnues, provenant de 30 pays européens (Union Européenne, espace économique européen et pays appliquants). Le BEUC agit en quelque sorte en tant qu'ambassadeur pour ces organisations à Bruxelles, et sa mission principale est de représenter ses membres et de défendre les intérêts de tous les consommateurs européens. Plus d'informations: www.beuc.org. Contact: Ilaria.Passarani@beuc.eu.



EATG. L'European AIDS Treatment Group (EATG) est une organisation de patients à but non lucratif. Les membres de l'EATG sont situés dans 31 pays européens. Une ligne directrice de l'EATG est de refléter la diversité des personnes vivant avec le HIV et leurs porte paroles. Plus d'informations : www.eatg.org. Contact : nicole.heine@eatg.org.



EFPC. Le Forum européen des soins primaires (European Forum for Primary Care ; EFPC) est un réseau de plus de 100 organisations et individuels en Europe et au delà. L'objectif du Forum est d'améliorer la santé des populations en promouvant des soins primaires de qualité. Au sein du Forum, des praticiens, des politiques et des chercheurs partagent leurs expériences, visions et informations. Plus d'informations : www.euprimarycare.org. Contact : d.aarendonk@euprimarycare.org.



EPHA. L'Alliance Européenne pour la Santé Publique (alias European Public Health Alliance ; EPHA) est la plus large plate-forme européenne, représentant une centaine d'organisations de toute la communauté de la santé publique : représentations de patients, professionnels de santé, corps du service public, organisations spécialisées sur une maladie, groupes de traitement, et d'autres membres de la société civile. Leurs membres incluent des représentants au niveau international, européen, national, régional et local. Les missions d'EPHA sont de protéger et promouvoir la santé publique en Europe et de s'assurer que la santé est au coeur des politiques et législations européennes. Plus d'informations : www.eph.org. Contact : eph@eph.org.



ESIP. L'European Social Insurance Platform (ESIP) regroupe, sous la forme d'une alliance stratégique, une trentaine de caisses de sécurité sociale obligatoire à travers l'UE. Les missions de l'ESIP sont de préserver une protection sociale de haut niveau en Europe, de renforcer les systèmes de sécurité sociale fondés sur la solidarité et de maintenir la qualité de la protection sociale européenne. Plus d'informations : www.esip.org. Contact : esip@esip.org.

Remarque : l'ensemble des membres de l'ESIP soutient cette position à l'exception du « International Pension Centre », de la « Försäkringskassan », de la « Sociale Verzekeringsbank » et de la « Sociálna poisťovňa », dans la mesure où le sujet de ce document n'entre pas dans leur champ de compétence.



EUSP. L'Union européenne des Pharmacies sociales (alias European Union of Social Pharmacies ; EUSP) est l'Association professionnelle européenne des entreprises de l'économie sociale ayant pour objectif de rendre des services, médicaments et produits de santé accessibles aux patients dans un réseau de 2000 pharmacies de ville en Belgique, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni et Suisse. Plus d'informations : www.EuroSocialPharma.org. Contact : mh_cornely@multipharma.be.



HAI Europe. 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. Contact : teresa@haiweb.org.



ISDB. 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 patients et 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. Contact : maria.font@ulss20.verona.it.



MIEF. Le 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. Contact : europedumedicament@free.fr.

Organisations signataires nationales

FRANCE



Ordre national des pharmaciens français. L'Ordre national français des pharmaciens français exerce des missions de service public et mène de nombreuses actions volontaires au service de la profession pharmaceutique ou de la population. Plus d'informations : www.ordre.pharmacien.fr. Contact : IBaron@ordre.pharmacien.fr.



USPO. L'Union des syndicats de Pharmaciens d'officine (USPO) regroupe 36 syndicats de pharmaciens d'officine français. Un de ses objectifs est de promouvoir toutes actions permettant aux officines de remplir leur rôle de santé publique. Plus d'informations : www.uspo.fr.

ALLEMAGNE



BCAction Germany. Le projet "Breast Cancer Action Germany" (Action contre le cancer du sein Allemagne) est un groupe d'activistes à but non lucratif animé par des femmes qui ont été sensibilisées au traumatisme d'un cancer du sein les atteignant personnellement ou atteignant des proches et dont l'objectif à long terme est l'éradication de la maladie. Plus d'informations: www.bcaction.de. Contact : kemper@bcaction.de.



IPPNW. IPPNW est une fédération d'organisation médicales qui aident à implémenter divers programmes conçus pour contribuer à construire un futur plus sain et sûr. Les affiliés à IPPNW en Europe sont membres du vaste réseau global IPPNW présent dans plus de 60 pays et constitué de professionnels de santé et de citoyens. En tant que "soignants conscients de leurs responsabilités sociales", les membres d'IPPNW travaillent, par exemple, à améliorer la situation sanitaire des migrants, l'accès aux médicaments essentiels, ou sur l'analyse de l'influence de l'industrie pharmaceutique sur le secteur de la santé. Plus d'informations : www.ippnw.de. Contact : hessmann@ippnw.de.



MEZIS. MEZIS est une initiative allemande de soignants indépendants, dont la mission est d'encourager les soignants à pratiquer une médecine rationnelle, basée sur les données d'évaluation, plutôt que guidée par le marketing pharmaceutique. MEZIS décourage l'acceptation de cadeaux provenant des firmes pharmaceutiques et plaide en faveur de l'indépendance à tous les niveaux de la formation médicale. L'objectif de MEZIS est l'amélioration de la qualité des soins aux patients. MEZIS fait partie du réseau international "No free lunch". Plus d'informations : www.mezis.de. Contact : as@schaeffler.cc.



VDPP. VDPP (Verein demokratischer Pharmazeuten und Pharmazeutinnen), l'association allemande des pharmaciens démocratiques, représente des pharmaciens socialement responsables. Les principaux objectifs de VDPP sont la démocratisation du système de santé et l'amélioration de l'accès aux soins. Plus d'informations : www.vdpp.de. Contact: geschaeftsstelle@vdpp.de.

ROYAUME-UNI

Social
Audit

Social Audit. Depuis 30 ans, Social Audit se mobilise pour rendre le monde du médicament réellement fiable et transparent, mais pèse toujours le risque du Pharmaguédon « *la perspective d'un monde dans lequel les médicaments et la médecine rendent malades plus qu'ils ne guérissent et les progrès médicaux font plus de mal que de bien* ». L'objectif de Social Audit est d'explorer ce risque et d'identifier ses facteurs et caractéristiques. Plus d'informations : www.socialaudit.org.uk. Contact: charles@socialaudit.org.uk.