

7 avril 2008

**Réponse de la Mutualité Française
à la consultation publique de la Direction Générale Entreprise et Industrie
de la Commission Européenne
relative à la proposition législative sur l'information aux patients**

I. A propos de la Mutualité Française

La Fédération Nationale de la Mutualité Française réunit environ 2000 mutuelles qui sont des sociétés de personnes à but non lucratif dont l'activité principale est l'assurance santé. Certaines mutuelles ont pour activité la gestion de services de soins et d'accompagnement social (établissements de santé, pharmacies, centres de santé, crèches...). Il en existe 2000 sur le territoire français. D'autres proposent également à leurs membres des prestations d'assurance prévoyance ou d'assurance retraite.

Les mutuelles couvrent en France **plus de 38 millions de personnes et représentent un poids économique de 17 milliards d'euros.**

Leur mode de fonctionnement relève des principes fondateurs du mouvement mutualiste : absence de parts sociales ou d'actionnariat, liberté d'adhésion, but non lucratif, démocratie participative, indépendance de gestion vis-à-vis de l'Etat et solidarité en refusant toute discrimination financière ou sélection des risques.

II. Implication des mutuelles dans le secteur du médicament :

Le médicament est un poste « santé » important pour les mutuelles. Les remboursements de médicaments représentent **un tiers de leurs dépenses**, ce qui constitue **leur premier poste de dépenses**. En 2006, les mutuelles ont ainsi consacré 4 milliards d'euros aux médicaments, somme **en augmentation de 7,2 % par rapport à l'année précédente.**

La Mutualité française **a un intérêt manifeste pour le médicament, marqué par le développement depuis plusieurs années d'une politique du médicament active, centrée sur la qualité et l'utilité, qui vise notamment à promouvoir un meilleur usage du médicament.**

Elle produit au travers d'un Observatoire du médicament (exploitation d'une base de données de ventes et de remboursements des médicaments (IMS Health)), plusieurs outils et documents à forte valeur ajoutée qui pèsent dans le débat national et européen :

- Des études sur le médicament telles que **l'étude diffusée en 2007 d'impact économique de la modification des conditions de remboursement des médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant (SMRi) en 2006** (médicaments déremboursés et veinotoniques), diffusée à tous les Présidents - Directeurs de mutuelles et des institutionnels (Haute Autorité de Santé, Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Comité Economique des Produits de Santé ...). Ses résultats et analyses ont été repris dans le rapport d'activité du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) de juillet 2007 et l'étude a été annexée au rapport en page 125.
- **Son édition annuelle « Mémento »** qui délivre les dernières statistiques sur le marché du médicament, l'analyse ainsi que son financement par l'assurance maladie obligatoire et les mutuelles. Le Mémento est diffusé à plus de 60 000 exemplaires auprès des Présidents - Directeurs de mutuelles, des adhérents, des institutionnels et des parlementaires.
- **Des tableaux de bord trimestriels** qu'elle diffuse sur son site Extranet : ils permettent de suivre le marché du médicament (évolution du remboursement de classes thérapeutiques et de produits plus ciblés selon les effets prix, structure et quantité) ainsi que des tableaux de bord trimestriels qu'elle diffuse sur son Extranet et son site internet sur la prescription en dénomination commune internationale (taux de prescription en DCI par type de médecins, par régions..).
- Elle a également mené, dans une approche partenariale, avec La Revue Prescrire et l'UFC Que choisir, une campagne d'information auprès de ses adhérents sur la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI), en diffusant **quatre annonces presse** qui ont été largement reprises dans l'ensemble de la presse mutualiste (parution pour une annonce presse dans des revues tirant à plus de 120 000 exemplaires). Les annonces presse se déclinent en quatre thèmes et ont pour objectif de montrer en quoi la connaissance de la DCI permet de diminuer les risques sanitaires (surdosage, allergies..), de voyager en toute sérénité, et de mieux utiliser les génériques.
- Elle a diffusé un **dépliant sur le bon usage du médicament** destiné à accompagner les relevés de prestation et qui reprend quatre thèmes majeurs : les génériques, la DCI, l'observance et les médicaments à Service Médical Rendu Insuffisant.
- Elle a également diffusé **un dépliant sur les vignettes orange** intitulé « une performance insuffisante », diffusé à plus de 100 000 exemplaires auprès des mutuelles et de leurs adhérents.

La Mutualité Française a un périmètre d'intervention qui est large, des adhérents aux mutuelles, aux institutionnels, et aux politiques.

La forte implication des mutuelles dans le secteur du médicament est la raison pour laquelle nous souhaitons attirer votre attention sur les points suivants :

1) Il existe en France un contexte de forte consommation de médicaments et un coût des médicaments qui a une tendance à s'envoler, posant le problème de leur financement.

2) L'industrie pharmaceutique souhaite changer les règles en matière de communication vers les patients.

Or comme le montre l'expérience américaine, la publicité directe aux patients a un effet négatif sur la santé publique et entraîne une augmentation des coûts des médicaments et donc de la dépense, ce qui met en danger la pérennité des systèmes de financement de la santé.

La publicité sur les médicaments ne fournit pas l'information non biaisée, impartiale et complète nécessaire au patient pour prendre des décisions éclairées, son but étant l'augmentation des ventes de médicaments.

Le conflit d'intérêt doit être géré par la puissance publique : l'industrie doit se recentrer sur son rôle vital de santé publique dans la découverte de nouvelles molécules pour couvrir les besoins des patients au lieu de se perdre dans des stratégies de communication directe aux patients, qui ont un objectif unique d'augmentation des volumes de ventes.

3) L'objectif poursuivi dans la consultation relative à la proposition législative sur l'information aux patients est d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, en autorisant une communication directe aux patients sur les médicaments de prescription par tous les canaux possibles (programmes de télévision et de radio, presse écrite, supports audiovisuels...), ce qui ne répond pas à l'objectif initial de santé publique, souligné dans le rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, du 20 décembre 2007, réalisé conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, et qui consistait à réduire l'inégalité d'accès des patients à l'information sur les médicaments.

4) Le dispositif de co-régulation proposé dans cette consultation, basé sur un code de bonne conduite et non assorti de sanctions en cas d'inobservations des règles, est susceptible de générer de nombreuses dérives : les expériences d'autodiscipline mises en place aux Etats-Unis, en Nouvelle-Zélande et en France (en ce qui concerne la publicité destinée aux professionnels de santé), se révèlent inefficaces.

5) La distinction entre information et publicité est liée à l'émetteur : dès lors que l'émetteur est juge et partie, l'information est potentiellement promotionnelle.

6) Les critères qualité énoncés dans ce projet occultent le critère « non biaisé », pourtant adopté et identifié comme LE critère central et prioritaire par les différentes parties prenantes du Forum Pharmaceutique.

7) Une communication sur les résultats des essais cliniques en cours comporte de nombreux risques dans la mesure où les résultats intermédiaires des essais sont des résultats exploratoires qui nécessitent d'être infirmés ou confirmés. Concernant les essais cliniques, l'objectif à poursuivre est de lutter contre la sélectivité des publications en fonction des résultats des études, en exigeant une totale transparence avec la publication de l'ensemble des essais positifs et négatifs sur les médicaments.

II- Position de la Mutualité Française sur la problématique de l'information aux patients sur les médicaments

A. Le Constat :

- Une surconsommation de médicaments en France

Les français sont **les premiers consommateurs de médicaments en Europe**¹, ils consomment plus de boîtes et dépensent plus pour les médicaments que leurs voisins européens.

Cette situation n'a pas de fondement sanitaire : une des raisons de cette différence avec les autres pays européens réside dans la différence de comportement dans le rapport à l'ordonnance.

Le niveau de consultations annuelles pour la France, l'Allemagne et l'Espagne est, en effet, à un niveau comparable, mais l'on constate une quantité de médicaments prescrits plus importante chez les français. En France, la consultation se confond avec la prescription : 9 consultations sur 10 donnent lieu à une ordonnance (IPSOS Santé pour CNAMTS-février 2005). Il existe une équation systématique consultation = ordonnance = prescription.

Parmi les déterminants de ce schéma, citons :

- les patients français en attente de médicaments,
- les médecins français sous influence de l'industrie pharmaceutique :
 - o les habitudes de prescription sont influencées par **la visite médicale**^{2,3},
 - o conjuguées à **un phénomène de médicalisation des situations de la vie quotidienne** (disease mongering ou fabrique de maladies) avec la création de pathologies par l'industrie pharmaceutique. Par exemple, le syndrome masculin de la perte de cheveux, la phobie sociale, le syndrome des jambes sans repos, le désordre prémenstruel, le syndrome du côlon irritable...
- **Des médicaments de spécialités de plus en plus chers et de plus en plus consommés, un effet structure très prononcé (déplacement vers des produits plus chers et sans bénéfice thérapeutique).**

En 2007, les dépenses de médicaments délivrés en ville ont représenté 15.2 milliards d'euros pour le régime général et ont progressé de 4.8% par rapport à l'année précédente.

Il est constaté **une hausse importante liée aux médicaments de spécialités destinés aux pathologies lourdes** : cancer, sida ou polyarthrite rhumatoïde. Ces médicaments sont très chers et représentent 56% de la croissance totale enregistrée sur l'année.

Les nouveaux médicaments de moins de trois ans, représentent près d'1.4 milliards d'euros pour l'assurance maladie et contribuent à l'équivalent de 85% de la hausse totale des dépenses de médicaments sur l'année.

¹ Marie-Emilie Clerc, Céline Pereira, Marie Podevin et Sébastien Villeret, DREES (Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques), Le marché du médicament dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004, Etudes et recherches, N° 502, juillet 2006. <http://www.sante.gouv.fr/drees/etude-resultat/doc.htm>

² François Pesty, Impact de la visite médicale sur la prescription du médicament – étude inédite des données MEDIC'AM 2006, juillet 2006. Etude réalisée dans le cadre du projet Puppem (Pour une prescription plus efficiente du médicament : puppem.com). http://puppem.com/Documents/Etude_in%20dite_MEDICAM_2006_FP_07-2007.pdf

³ Rapport IGAS, L'information des médecins généralistes sur le médicament, Septembre 2007. <http://www.e-pharmarketing.com/wp-content/igas-rapport-informations-medecin-generaliste.pdf>

Or 45% de ces dépenses supplémentaires concernent des molécules qui ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à l'arsenal thérapeutique existant mais qui se substituent aux produits existants, induisant des dépenses supplémentaires.

Ils illustrent le phénomène d'effet structure, à savoir le déplacement de la prescription vers des produits récents, plus chers au détriment des molécules plus anciennes, souvent génériques et donc moins coûteuses. **La publicité directe aux patients aurait pour effet d'accentuer cet effet structure en France, comme le montre les études américaines.**

B. Position

- **Deux considérations essentielles :**

- **Encourager et améliorer l'accès des patients à une information en santé de qualité est une priorité majeure. Toutefois cela ne doit pas être une mission assignée aux industriels.** La frontière entre publicité et information est naturellement très floue dès lors que l'émetteur est juge et partie.

- Il est aussi impératif de maintenir l'interdiction de la publicité directe aux patients : toutes les études réalisées au Canada et aux USA montrent les effets délétères de la DTCA, aussi bien en termes de santé publique qu'en termes économiques (augmentation des dépenses significatives). Le Lancet a publié, en janvier 2007, sur la base d'un rapport relatif à la DTCA fait par le United States Government Accountability Office, un éditorial alarmant, insistant sur la nécessité de conserver pour les patients **une information non biaisée**, indépendante des laboratoires ^{4,5}.

- **La Mutualité Française défavorable au changement des règles en matière de communication sur les médicaments soumis à prescription**

La Mutualité Française n'est pas favorable à ce que l'industrie pharmaceutique soit autorisée à diffuser directement auprès des patients de l'information sur les médicaments de prescription.

Dans le circuit du soin, le rôle de l'industrie pharmaceutique est essentiel : il consiste à innover et à mettre au point des médicaments qui sauvent des vies ou rendent la maladie moins lourde à porter. Mais elle est confrontée à la concurrence et à la contrainte des marchés financiers (nécessité de produire des résultats financiers positifs vis-à-vis des investisseurs).

Et pour survivre dans ce contexte difficile qui oppose la logique marchande à la logique de santé publique, elle est amenée à diffuser des informations potentiellement promotionnelles auprès du grand public. Il s'agit, à l'évidence, d'un conflit d'intérêts manifeste : l'industrie ne peut être à la fois juge et partie, d'autant moins sur le terrain du médicament où seul le retour d'expérience, après plusieurs années, permet de bien connaître les avantages et risques d'un médicament.

Au niveau européen, l'industrie bataille depuis plusieurs années : en 2002, elle a cherché à obtenir l'autorisation de faire de la publicité directe auprès des patients, ce qui a été refusé massivement par le Parlement. Aujourd'hui, elle propose l'information directe aux patients. On voit bien qu'il s'agit du même objectif : c'est juste la terminologie qui a changé.

Très clairement, aujourd'hui le monopole informatif du médecin est remis en cause, notamment du fait de l'intérêt croissant des citoyens pour leur santé et du développement de nouvelles sources d'informations telles qu'Internet : aussi l'industrie affiche désormais sa volonté de communiquer directement auprès du patient.

⁴ Prescription drugs: Improvements needed in FDA's Oversight of Direct to Consumer Advertising : Report to Congressional Requesters
November 2006
<http://www.gao.gov/new.items/d0754.pdf>

⁵ The direct-to-consumer advertising genie, The Lancet, January 6, 2007, Vol 369.

Mais cibler le patient présente divers inconvénients : risque d'accidents iatrogènes (par interactions médicamenteuses, surdosage...), risque de consommation excessive (alors que c'est déjà le cas en France). Une relation de proximité industrie/patient éclipserait par ailleurs la relation patient/professionnels de santé qui doit demeurer la base de la prescription.

L'industrie dispose déjà d'un outil de communication avec les patients : la notice du médicament. Visée par les autorités sanitaires, elle est sûre. Il suffirait d'en améliorer la lisibilité pour, sous contrôle des autorités sanitaires, en faire une véritable source d'information utile aux patients.

La question n'est donc **pas d'informer ou non les citoyens mais bel et bien de leur offrir les meilleures sources non biaisées, objectives, complètes et à jour ainsi que de les aider à identifier les sources d'une information de qualité**. L'industrie pharmaceutique envisage d'informer sur des produits, et non sur les traitements, encore moins sur leur opportunité que seul le médecin est en mesure d'apprécier. A l'inverse, la Mutualité Française envisage l'information du patient **dans une optique d'éducation à sa santé qui ne débouche pas forcément sur une prescription**.

- **Quelques chiffres sur les effets économiques de la DTCA (direct to consumer advertising)**

Deux études aux Etats-Unis montrent en effet que **la moitié de l'augmentation des dépenses pour des médicaments d'ordonnance sont attribuables à des médicaments ayant fait l'objet de campagnes publicitaires intensives**.

La DTCA entraîne une augmentation des coûts des soins de santé et une plus grande consommation de médicaments.

Aux Etats-Unis, les dépenses de l'industrie pharmaceutique pour la publicité directe aux consommateurs sont passées de 100 millions à 2.5 milliards de dollars de 1990 à 2000. En 2003, 3,7 milliards de dollars ont été injectés dans cette activité, 4,1 milliards de dollars en 2004.

Ces budgets consacrés à la publicité directe au patient augmentent plus vite que les dépenses en recherche-développement. **Ils se sont élevés de 145%, de 1997 à 2001, alors que le budget de la recherche- développement s'est seulement élevé de 59 % sur la même période.**

Les dépenses de médicaments ont augmenté de 21 milliards de dollars de 1999 à 2000 sur un total de 131,9 milliards de dollars. **Les médicaments ayant fait l'objet de publicité directe aux consommateurs sont responsables de 48% de cette augmentation** : il s'agit de 50 médicaments ayant fait l'objet de publicité. Le reste de l'augmentation de ces dépenses est liée aux 10 000 autres médicaments⁶.

Les médicaments promus sont les médicaments nouveaux et chers s'adressant à un large public pour un usage de longue durée. La publicité directe a pour conséquence un plus grand nombre de prescriptions par personne et une augmentation de la demande pour des médicaments plus chers.

Ces chiffres révèlent bien l'impact délétère de la publicité directe aux patients sur les dépenses de médicaments et **la potentielle mise en danger de la pérennité financière des systèmes de santé, des surcoûts non négligeables étant générés par des médicaments qui n'apportent pas, dans la majorité des cas, de valeur thérapeutique ajoutée.**

⁶ B. Mintzes et al., How does direct-to-consumer advertising affect prescribing ? A survey in primary care environments with and without legal DTCA, CMAJ, 2003.

<http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/169/5/405.pdf>

- **Les effets délétères en termes de santé publique de la DTCA :**

Les études actuellement disponibles démontrent que la publicité directe aux patients a les effets suivants :

- **un effet sur la qualité de la pharmacothérapie** : la publicité se concentre sur des produits nouveaux et relativement coûteux, comme le montre l'expérience américaine. L'intensification de la prescription de ces médicaments se fait au détriment d'alternatives thérapeutiques non médicamenteuses, de produits moins coûteux et pour lesquels on dispose d'un recul important sur le rapport bénéfice/risque.
- **Un effet sur le système de soins** : ce type de publicité augmente le nombre de consultations médicales et le recours à des médicaments de prescription pour des problèmes mineurs qui ne nécessitent pas de médication.
- **Un effet sur la qualité de l'information** : les messages publicitaires n'abordent pas les effets secondaires des traitements, ni les chances de succès ou les alternatives non pharmacologiques disponibles.

Tous ces effets conduisent à un usage inapproprié, non rationnel des médicaments, à des effets indésirables graves et à des pressions commerciales sur les soignants.

Notons enfin, que les études ⁷ démontrent que la publicité directe aux consommateurs ne favorise pas la santé publique :

- elle ne permet pas de faire de l'éducation en santé,
- elle n'accroît pas le respect de la médication,
- elle ne confère pas plus d'autonomie aux patients dans leur prise en charge.

III . Remarques plus spécifiques relatives aux grandes lignes de la proposition législative de la Direction Générale Entreprise et Industrie sur l'information aux patients

La justification de la proposition législative de la Direction Générale Entreprise et Industrie de la Commission européenne repose sur la Communication au parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, du 20 décembre 2007, réalisée conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE.

Cette proposition législative devrait donc avoir comme objectif de pallier « *l'inégal accès en Europe du public à l'information sur les médicaments* », constat relevé dans ce rapport.

Toutefois nous relevons que la proposition législative s'écarte de l'objectif central qui est de réduire les inégalités d'accès à l'information et n'y répond pas. En effet, son but est de modifier la réglementation actuelle « *pour fixer des règles relatives à la fourniture d'information par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché.* »

Ainsi, le projet de la Commission **s'inscrit dans l'objectif d'améliorer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique en l'autorisation à communiquer directement auprès du grand public par tous les médias possibles** (émissions de télévision, de radios, supports audiovisuels, brochures imprimées...) et non pas dans un objectif de santé publique d'amélioration de l'accès des patients à une information de qualité.

⁷ B. Mintzes, *What are the Public Health Implications? Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs in Canada*, January 2006
http://www.healthcouncilcanada.ca/docs/papers/2006/hcc_dtc-advertising_200601_e_v6.pdf

Soulignons aussi que le rapport précité précise, en page 10, que « *les autorités nationales ne sont pas toujours en mesure de répondre à tous les besoins des patients en termes de contenu et d'accès à l'information par les différents moyens. En revanche, l'industrie pharmaceutique possède l'information clé sur les médicaments mais cette information ne peut actuellement pas être mise à disposition des patients et des professionnels dans l'ensemble de l'Union européenne* ». Cette allégation est surprenante dans la mesure où les laboratoires pharmaceutiques sont tenus de fournir toutes les informations dont ils disposent sur leurs produits aux agences sanitaires. Si l'industrie possède une information clé, elle devrait en informer immédiatement les agences sanitaires.

Aujourd'hui **de nombreuses sources d'information de qualité et pertinentes existent**, tel que cela a été relevé dans la déclaration conjointe HAI, ISDB, AIM, BEUC et Collectif Europe et Médicament du 3 octobre 2006 ⁸ : l'enjeu est plutôt **d'aider les patients à repérer cette information de qualité, déjà largement existante**.

A. Le projet envisage de créer une structure dans laquelle l'industrie pourrait fournir directement aux patients des informations sans mécanisme de contrôle préalable.

Ce dispositif appelle deux remarques :

1) L'industrie a un rôle crucial en matière de recherche et développement : en revanche, dans la mesure où elle a pour objectif de vendre des médicaments, elle n'a pas sa place dans le champ de l'information du patient ou la pharmacovigilance, un conflit d'intérêt manifeste se créant et empêchant la délivrance d'une information non biaisée. Le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) ⁹ sur l'information des médecins généralistes révèle bien la difficulté pour l'industrie pharmaceutique de produire une information objective auprès des professionnels de santé dans la mesure où elle se heurte à la poursuite de son objectif commercial.

Les problèmes des biais de l'information diffusée par l'industrie pharmaceutique sont soulevés dans ce rapport, notamment en ce qui concerne les études cliniques promues :

- l'information véhiculée présente uniquement des études cliniques positives,
- les études cliniques négatives ne sont pas publiées, ni mises en exergue,
- l'origine des financements des études n'est pas transparent,
- il n'y a pas d'analyse possible, par les médecins destinataires des publicités, de la robustesse méthodologique des études promues.

2) Le système de co-régulation envisagé avec l'adoption de code de bonne conduite dans ce projet est un dispositif très fragile qui ne permet pas d'assurer la qualité de l'information et la sécurité des citoyens.

Citons un exemple d'autodiscipline peu concluant : en France, la publicité destinée aux professionnels de santé est soumise à un contrôle a posteriori. Les industriels disposent d'un délai de huit jours pour déposer leurs documents promotionnels à l'Afssaps. Ce contrôle a posteriori repose sur une autodiscipline, sur un principe de responsabilisation des industriels qui doivent veiller à ce que leurs publicités soient conformes aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, présentent le médicament de façon objective et favorisent son bon usage.

Or les sanctions administratives prises par l'Afssaps (interdictions de publicité, mises en demeure de modifier le message véhiculé ou avertissements) pour les 9 620 documents publicitaires soumis à l'Afssaps pour évaluation en 2006 ¹⁰, ont été de l'ordre de 20%.

⁸ Déclaration conjointe HAI, ISDB, AIM, BEUC, Medicines in Europe « Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables » 3 octobre 2006, http://www.mutualite.fr/partenaires_de_sante/la_politique_du_medicament/un_medicament_sur_utile_et_au_meilleur_cout

⁹ Rapport IGAS, « L'information des médecins généralistes sur le médicament », Septembre 2007. <http://www.e-pharmarketing.com/wp-content/igas-rapport-informations-medecin-generaliste.pdf>

¹⁰ Rapport d'activité de l'Afssaps 2006

Ce pourcentage de 20% de dossiers sanctionnés est un chiffre élevé qui montre bien la fragilité d'un système de régulation ex post basé sur le respect d'un code de bonne conduite. De plus, les sanctions a posteriori ont souvent une efficacité limitée, intervenant tardivement et ne permettant pas de redresser le message erroné ou trompeur qui a été véhiculé auprès des professionnels de santé.

3) Enfin, dans le dispositif proposé de co-régulation par la Direction Générale Entreprise et Industrie, aucune sanction n'est prévue en cas d'inobservation des règles du code de bonne conduite.

De plus une distinction semble être opérée entre l'information reçue passivement par les citoyens (push information) et l'information recherchée activement par les citoyens (pull information). Or le dispositif envisagé pour chaque type d'information n'est pas clair et semble impliquer que pour l'information active, le dispositif de co-régulation serait allégé, ce qui n'est pas acceptable. La surveillance doit être en effet identique.

L'information véhiculée auprès des patients sur les médicaments de prescription doit correspondre à une information officielle, répondre à des critères de qualité rigoureux, et être validée avec un dispositif ex ante par les autorités sanitaires.

B. La distinction entre information et promotion.

Le projet ne donne aucune grille d'analyse pour distinguer l'information de la promotion. Or ce qui permet de qualifier d'un point de vue promotionnel ou non une information est **l'émetteur, la source de cette information**.

Dès lors que l'émetteur est juge et partie, comme c'est le cas de l'industrie pharmaceutique, l'information est potentiellement promotionnelle.

C'est donc la source qui permet de définir le caractère promotionnel ou non d'une information.

C. Information sur les études scientifiques en cours

Les résultats des études en cours sont des résultats exploratoires, intermédiaires qui doivent être infirmés ou confirmés par les résultats finaux, prévus dans le design des études.

Il est inacceptable d'autoriser la communication sur les études en cours compte tenu du caractère peu certains des résultats : les messages véhiculés conduiraient alors à de fausses promesses d'efficacité, de tolérance. Seuls des messages scientifiquement validés reposant sur des études robustes d'un point de vue méthodologique, finalisées et publiées, sont recevables.

L'objectif concernant l'information sur les essais cliniques n'est pas de communiquer sur les essais en cours mais d'obtenir plus de transparence dans leur publication : **les essais négatifs doivent être systématiquement publiés**. Une étude du New England Journal of Medicine concernant les antidépresseurs ¹¹ révèle que sur 74 essais enregistrés par la FDA sur 12 médicaments antidépresseurs, sur les 38 essais dont les résultats étaient positifs, 37 ont été publiés. Sur les 36 autres ayant des résultats négatifs, 14 essais ont seulement été publiés dont 11 essais qui ont été publiés de manière à communiquer une conclusion positive.

Cette étude démontre donc bien la sélectivité de la publication en fonction des résultats positifs et négatifs : or pour avoir une information exhaustive sur les médicaments et permettre aux différents acteurs du système de soins d'évaluer objectivement les médicaments, il est impératif que tous les essais, positifs et négatifs, soient publiés.

¹¹ Erick H. Turner, M.D., Annette M. Matthews, M.D., Efthia Linardatos, B.S., Robert A. Tell, L.C.S.W., and Robert Rosenthal, Ph.D., . Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy, NEJM, 2008, 358:252-260.

D. Critères de qualité

Les critères de qualité proposés ne font pas état du critère **essentiel** qui est le critère « **non biaisé** ». **Or ce critère a été adopté par toutes les parties prenantes lors du Forum Pharmaceutique et devrait être identifié comme le critère essentiel.**

De plus, la présentation de données comparatives entre traitements, présentant les bénéfices et risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris l'option consistant à ne pas traiter) est aussi essentielle pour que le patient puisse disposer d'une information comparative fiable qui lui permette d'effectuer des choix véritablement éclairés.