

Paris, le 04 avril 2008

## Information aux patients

### Réponse de l'AGIPHARM à la consultation européenne relative à l'information aux patients sur les médicaments

#### Introduction

##### Présentation de l'AGIPHARM

L'AGIPHARM se félicite que la Commission européenne ait souhaité poursuivre et faire avancer le débat sur l'information des patients avec l'ensemble des acteurs de la santé à travers cette nouvelle consultation. En substance, l'AGIPHARM soutient les positions avancées par la Commission dans sa consultation, et tout particulièrement concernant les objectifs de :

- Fournir aux patients une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments »
- Donner un accès équitable à l'information sur les médicaments pour tous les citoyens de l'Union européenne
- « Maintenir l'interdiction de la publicité directe auprès des consommateurs faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur ordonnance »
- Accorder aux titulaires et exploitants d'AMM la possibilité de communiquer sur leurs produits nécessitant une prescription des informations non-promotionnelles, y compris en citant le nom de marque – plus connu et facile à retenir - à laquelle serait accolée la DCI
- Définir la notion d'information non-promotionnelle de marque sur l'interprétation a contrario de la définition de publicité, retenue à l'article 86 de la Directive 2001/83 CE
- Définir un mode d'encadrement responsable à l'échelon national – des recommandations pouvant émaner du niveau européen – basé sur un engagement des titulaires et exploitants d'AMM à respecter les critères de qualité retenus ; un contrôle a posteriori pouvant être envisagé

L'AGIPHARM recommande en outre de :

- Baser l'étude d'impact envisagée par la DG Entreprises sur des cas pratiques, en tenant compte notamment d'initiatives existantes ou ayant déjà eu cours dans certains Etats membres
- Veiller à ce que la future réglementation ne conduise pas à réduire les possibilités à communiquer et mettre en place des initiatives favorables aux patients

Afin de répondre aux différentes problématiques soulevées par la DG Entreprises dans sa consultation, l'AGIPHARM s'est attachée à développer quatre étapes qui sont autant d'objectifs pour la future législation sur l'information aux patients :

- l'harmonisation des pratiques et réglementations nationales
- la définition du rôle et du champ des titulaires et exploitants de l'AMM
- la distinction entre l'information, l'information non promotionnelle de marque et la publicité
- la définition des modalités d'encadrement et de responsabilité

S'agissant du cadre de la consultation, il importe de rappeler que la personne qui recherche des renseignements n'est pas nécessairement un patient ni même un malade. Certaines catégories de messages présentent même par nature un intérêt à être véhiculées au grand public (sensibilisation, prévention, incitation au diagnostic, soutien familial...). Il convient donc d'élargir le champ de la réflexion et donc de la future législation à la notion de citoyens.

## **1-/ Harmoniser les pratiques et réglementations nationales**

La réflexion qui est menée actuellement découle de deux principaux constats, repris dans la consultation, sur lesquels il convient d'apporter des solutions :

- la recherche et le besoin croissants, partout en Europe, y compris auprès des entreprises pharmaceutiques, d'informations relatives à la santé par les citoyens, au-delà même de la notion de patient
- l'existence de différences profondes entre Etats membres liées à des interprétations variées de la législation européenne et de sa définition de la publicité, qui engendrent des discriminations quant aux possibilités d'accéder à l'information au sein de l'UE

L'ouverture du débat est donc salubre mais doit viser à tirer les législations vers le haut, dans l'intérêt du patient. Il importe à ce titre que la future norme européenne ne se montre pas finalement plus restrictive dans certains pays. De nombreuses initiatives émanant d'entreprises du médicament ont en effet apporté un bénéfice incontestable en matière d'information pour le patient, tout en démontrant leur qualité. Il convient donc d'en inciter leur développement.

## **2-/ Définir le rôle et le champ des titulaires et exploitants de l'AMM**

Il convient tout d'abord de ne pas se cantonner à la notion de « titulaire de l'AMM » car celui-ci n'est pas toujours celui qui exploite l'AMM et qui a davantage vocation à être producteur d'information. Il apparaît ainsi nécessaire d'élargir le champ de la future législation aux « titulaires et exploitants de l'AMM ».

Il apparaît aujourd'hui difficilement envisageable d'exclure ceux qui exploitent les produits concernés de l'information les concernant. Si les industriels n'ont ni la vocation ni même la prétention d'être les seuls à communiquer sur leurs produits et leur environnement (pathologie, contexte médical...), ils constituent une source complémentaire d'information crédible, notamment de par la connaissance de leurs produits.

Il s'agit en outre d'une question de responsabilité pour les titulaires et exploitants d'AMM que de pouvoir délivrer une information relative aux caractéristiques et au bon usage de leurs produits. Il est en effet de leur intérêt que leurs médicaments soient pris dans les meilleures conditions, afin non seulement d'obtenir une efficacité optimale mais également éviter des effets indésirables évitables.

### **3-/ Distinguer information, information non-promotionnelle de marque et publicité**

L'article 86 de la Directive européenne 2001/83 CE postule actuellement que l' « on entend par publicité pour des médicaments toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments ».

A contrario – tel que semble l'envisager la Commission - la définition d'une information non-promotionnelle de marque viserait la communication de messages et de renseignements qui n'auraient pas pour vocation à influencer le volume des ventes de produits mais à fournir une aide sur l'environnement et/ou les caractéristiques d'un traitement.

A ce titre, deux grandes familles d'informations non-promotionnelles peuvent être identifiées :

- information générale sur une pathologie pouvant participer à l'éducation thérapeutique et la sensibilisation du citoyen et pouvant donner lieu à recommandations
- information au malade sur un produit qui lui est prescrit permettant une description, avertissement et conseils de bon usage ; permettant notamment de délivrer des précisions sur le rapport bénéfice/risque et donc sur les effets secondaires.

Il convient par ailleurs que cette information non-promotionnelle réponde à des critères propres à garantir sa qualité et son utilité, tel qu'avancés dans la consultation:

- compatibilité avec les résumés approuvés des caractéristiques des produits et les brochures d'information des patients (RCP et guidelines publiques)
- respect des critères établis par le Forum pharmaceutique européen (information impartiale et objective, vérifiée, sourcée, mise à jour, compréhensible et accessible – y compris en terme de langue)

S'agissant spécifiquement de la possibilité de mentionner le nom d'une marque, elle présente plusieurs intérêts pour le patient. Plus facile à retenir pour des personnes non averties, elle permet également une meilleure identification surtout en l'absence de génériques (nouveaux produits notamment pour lesquels la population est de plus en plus ciblée). Elle apparaît même nécessaire lorsque le patient recherche lui-même une information sur un produit qui lui a été prescrit.

L'AGIPHARM rappelle son rejet de la publicité directe vers le consommateur et suggère de s'en tenir à une information non-promotionnelle de marque. Il convient donc de bien définir la frontière qui sépare les notions d'information, d'information non-promotionnelle de marque et de publicité.

Si le champ doit être encadré, il serait dommageable de restreindre les véhicules d'information envisageables, qui possèdent chacun leurs avantages, en fonction du but recherché et de la population visée :

- Internet est aujourd'hui la source d'information essentielle, en plein essor, notamment auprès des populations les plus jeunes. Il est également, de plus en plus, le premier recours en cas d'interrogations concernant la santé, notamment dans le cas de pathologies lourdes et/ou chroniques.
- La télévision reste une excellente façon de toucher un maximum de personnes ; sur une question importante voire cruciale de santé publique (ex : alerte sanitaire, prévention, incitation au dépistage, lutte contre le tabac...)

- La radio bénéficie également d'une large écoute mais aussi d'une crédibilité sensiblement plus importante.
- La presse écrite reste un gage de sérieux, surtout que le lecteur possède davantage le choix de s'intéresser à tel ou tel sujet.

Ces différents moyens de communication doivent pouvoir être exploités, afin de rendre aux patients et aux citoyens l'accès à la connaissance la plus adaptée et utile possible

#### **4-/ Définir les modalités d'encadrement et les responsabilités**

Ainsi que le suggère la consultation, il paraît indispensable de gérer l'encadrement au niveau national, avec des guidelines européennes. Il apparaîtrait en effet difficile voire déconnecté de la réalité qu'une autorité européenne soit chargée de vérifier l'ensemble des informations santé diffusées aux citoyens. L'échelon national paraît ainsi le plus approprié pour des raisons de réactivité par rapport à la langue dans laquelle seront véhiculées ces informations, mais aussi à l'environnement culturel, administratif et social.

Il conviendrait également de définir, que ce soit au niveau européen ou national, des outils qui permettront au citoyen d'évaluer les informations qui lui sont présentées et la manière dont elles peuvent être exploitées. De nombreuses informations circulent en effet déjà, sans qu'un contrôle puisse leur être réellement opposé, notamment sur Internet. Il convient donc de mettre à la disposition des patients et des citoyens des sources complémentaires mais également des moyens pour en identifier la qualité.

En ce qui concerne les modalités de surveillance et de sanctions en cas d'infractions, le principe d'autorégulation (basé sur l'application du Code de Bonnes Pratiques de l'EFPIA) doit permettre un suivi rigoureux et un contrôle a posteriori (à l'instar de ce qui se pratique par exemple en France à travers le BVP – Bureau de Vérification de la Publicité).

---

*L'AGIPHARM est l'Association des Groupes Internationaux pour la Pharmacie de Recherche. Composée de l'ensemble des grands groupes pharmaceutiques de recherche américains, elle a pour vocation à réfléchir aux meilleurs moyens de défendre et de stimuler la recherche et le développement du progrès thérapeutique. Chacun des adhérents est un acteur impliqué et responsable au sein d'un système de soin et de couverture sociale, unanimement reconnu comme performant, mais qui peut et doit encore être amélioré. Avec la reconnaissance de l'innovation et l'attractivité, l'information au patient – associée au bon usage - est l'un des thèmes que l'AGIPHARM juge prioritaires à faire progresser.*

*Contact pour l'AGIPHARM : Guillaume BOUCHARA, Secrétaire Général Exécutif, +33 1 53 38 44 50, ou Anne-Juliette Rohrbach : [anne-juliette.rohrbach@nextep.fr](mailto:anne-juliette.rohrbach@nextep.fr)*