

Paris, le 07 avril 2008

Proposition législative relative à l'information aux patients

Contribution du Leem à la consultation de la Commission Européenne

Position générale :

Les Entreprises du Médicament opérant en France souhaitent que la consultation organisée par la Commission Européenne sur l'Information aux patients sur les médicaments puisse conduire à une évolution effective de la législation communautaire et des pratiques dans les Etats membres afin de répondre de manière équitable à une demande légitime des patients concernant l'information sur leurs pathologies et leurs traitements.

• Les Entreprises du Médicament opérant en France

L'Industrie du Médicament représente en France 339 entreprises et comprend sur son sol les acteurs majeurs internationaux de ce secteur. Industrie stratégique en termes de valeur ajoutée économique et au plan sanitaire, ces entreprises réalisent un chiffre d'affaires de plus de 44 milliards d'euros en 2007 (France + export), emploient 101 500 personnes dont 22 000 chercheurs et totalisent 220 sites industriels répartis sur l'ensemble du territoire.

Elles sont le premier investisseur privé en R&D en consacrant 11,3 % de leur chiffre d'affaires à la R&D qu'elles financent à plus de 99 % sur fond propre.

Ces Entreprises du Médicament opérant en France sont représentées par le Leem, organisation professionnelle, qui travaille au développement d'un environnement favorable au secteur et pilote leur démarche collective de progrès. Le Leem est ainsi l'interlocuteur de la profession auprès des Pouvoirs publics au niveau scientifique, médical, pharmaceutique, réglementaire, juridique et économique. Il négocie notamment avec l'Etat français le cadre de régulation économique du secteur. Parmi les autres missions remplies par le Leem, son rôle consiste à promouvoir la recherche, à construire la politique sociale du secteur, à faire respecter l'éthique de la profession via des cadres auto-régulés et à développer une politique de responsabilité sociétale au niveau sectoriel...

A l'échelon international, le Leem adhère et participe activement aux travaux de la Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA) ainsi qu'à la Fédération Internationale des Industries du Médicament (FIIM).

Les Entreprises du Médicament opérant en France se sont fixées pour mission de faire avancer le progrès thérapeutique et, face aux défis sanitaires de la planète, de continuer à apporter chaque année des innovations répondant aux besoins médicaux des patients.

L'efficacité de ces innovations dépend toutefois d'une approche globale de la santé, inscrivant toutes les parties prenantes dans une stratégie de prévention et de soins. C'est la raison pour laquelle, en tant qu'acteurs responsables, les Entreprises du Médicament s'engagent dans tout programme d'actions permettant de promouvoir le bon usage du médicament et le suivi de la prescription.

• La Position collective des Entreprises du Médicament sur la proposition de la Commission Européenne

Le Leem accueille très favorablement l'initiative de la Commission Européenne d'ouvrir une consultation publique relative à une proposition législative sur l'information aux patients et, plus largement, à l'ensemble des citoyens européens.

En effet, en rouvrant le débat sur cette importante question, la Commission Européenne va permettre, pour le plus grand intérêt des patients :

- d'une part, de favoriser l'accès à une information de qualité, non promotionnelle, objective et adaptée sur la santé et les médicaments ;
- d'autre part, de réduire certaines inégalités existant aujourd'hui et tenant aux barrières linguistiques ou encore au manque de fiabilité des sources des très nombreux sites web ;
- enfin, d'harmoniser les réglementations et pratiques existantes en la matière dans les différents Etats membres, liées à la fois à des interprétations variées de la législation européenne et à sa définition de la publicité.

Le fait d'autoriser les industriels du médicament à communiquer vers le patient dans le champ bien défini de l'information non promotionnelle de marque, qui se distingue à la fois de celui de l'information et de la publicité témoigne d'une évolution positive de la Commission Européenne.

Ce sera également l'occasion de créer un cadre moderne et lisible pour une communication de qualité sur la santé et les médicaments en Europe.

Le Leem soutient la position de la Commission Européenne consistant à distinguer les messages reçus passivement par les citoyens des renseignements recherchés activement ainsi que le contenu des nouvelles dispositions qui sont envisagées.

En ce qui concerne les modalités d'encadrement, de surveillance et de sanctions en cas d'infractions, le principe d'autorégulation (basé notamment sur l'application d'un Code de Bonnes Pratiques européen) doit permettre un suivi rigoureux et un contrôle a posteriori.

Le Leem souhaite que l'évolution de la réglementation puisse intervenir dans des délais raisonnables. La nouvelle réglementation doit permettre d'accompagner l'évolution rapide des nouvelles technologies de l'information et l'usage croissant qu'en font les patients en offrant cette possibilité de fournir des renseignements de bonne qualité, objectifs et fiables.

Contact pour le Leem, Sylvie Paulmier-Bigot : + 33 1 45 03 88 29 - spaulmier-bigot@leem.org