

Position française relative à la consultation publique à l'initiative de la Commission européenne sur l'information aux citoyens

I. Commentaires généraux :

La démarche générale de la Commission s'appuie sur une volonté politique de simplification des démarches administratives dans le cadre plus général de sa politique du « mieux légiférer ».

Cette volonté de simplification suppose quelques adaptations dans le secteur de la santé, notamment dans celui des médicaments soumis à prescription. En effet, il convient de rappeler que, dans la plupart des Etats-membre, le coût du médicament de prescription est partiellement voire totalement supporté par la collectivité.

Dans le domaine de l'information des citoyens, ceci a pour conséquence de :

- Renforcer la légitimité des pouvoirs publics à s'assurer de l'objectivité de l'information reçue par les patients ;
- Sécuriser l'information des consommateurs par un environnement juridique national adéquat, offrant notamment des capacités de réactions rapides en cas de mise en danger des patients au moyen d'agences sanitaires.

La proposition législative de la Commission européenne relative à l'information des patients et visant à « harmoniser les pratiques en matière d'information aux citoyens » au sein des Etats membres, répond à l'exigence issue de l'article 88A de la directive 2004/27/CE associée à un souhait légitime des citoyens d'une meilleure accessibilité à l'information.

La proposition, qui s'inscrit dans la logique de l'article 88a de la directive 2001/83, se limite à l'information relative aux médicaments de prescription en faisant abstraction de l'information sur les pathologies qu'ils sont censés traiter et sur les alternatives thérapeutiques notamment non médicamenteuses. Les autorités françaises considèrent que cette vision restrictive de l'information est préjudiciable au bon usage du médicament.

A l'heure où les autorités de santé sont confrontées à une forte croissance sans précédent de la consommation de médicaments et corrélativement au risque d'augmentation de leur mauvais usage, les autorités françaises souhaitent rappeler qu'elles ont toujours défendues, notamment au sein du Forum pharmaceutique, que le médicament ne constitue pas nécessairement la première ou la seule possibilité pour prévenir ou traiter un problème de santé.

Les autorités françaises souhaitent, de plus, que la qualité soit un critère incontournable de cette information.

Il existe des diversités d'accès et de qualité de l'information disponible pour le citoyen, au sein de chaque Etat membre. Il est cependant regrettable qu'au stade de la consultation, la Commission ne présente qu'un état des lieux partiel de la situation européenne sans effectuer une analyse des facteurs déterminant à l'échelle de chaque Etat membre ses diversités d'accès et de qualité de l'information, et notamment ceux concernant l'organisation du système de santé. Cette analyse est indispensable afin de démontrer la nature et l'ampleur du besoin et ainsi, de mieux adapter des

propositions de réponses à des besoins clairement identifiés. Multiplier les sources d'information au détriment parfois de leur qualité n'est peut-être pas la réponse la plus adaptée lorsque ces sources existent déjà et qu'un partage, via la constitution de réseaux européens par exemple, pourrait être envisagé. Par ailleurs, il n'est pas démontré que l'industrie soit un acteur à même de satisfaire le besoin d'information des citoyens et de fournir une information objective aux citoyens reste à faire. Il n'est pas non plus démontré que le principal facteur limitant l'accès à l'information des patients soit lié aux mécanismes de régulation. A titre d'exemple, il aurait été intéressant d'analyser pourquoi certaines possibilités réglementaires offertes aux industriels sont notoirement sous-exploitées, comme celles, en France, de mettre en ligne le RCP (cf les commentaires du paragraphe 3.3.1, ci-dessous).

Ce défaut d'analyse est à l'origine de divergences fondamentales sur l'origine de l'information disponible sur les médicaments.

Selon la Commission, dans son avis relatif au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux citoyens (Rapport du 20 décembre 2007, page 10), puisque l'industrie pharmaceutique « possède l'information clé sur les médicaments », elle devrait logiquement pouvoir diffuser cette information aux patients alors que ce droit ne lui est pas reconnu. Pour les autorités françaises, une information de qualité et objective est celle diffusée par les autorités de santé nationales.

La proposition de la Commission visant à permettre la fourniture et la mise à disposition d'une information au citoyen par les industriels suppose que ces derniers aient la capacité de répondre à ces critères de qualité et d'objectivité.

Or, cette proposition fait abstraction du conflit d'intérêt dans lequel se trouve de fait l'industrie pharmaceutique. Etant donné l'environnement très concurrentiel, on ne peut que s'interroger sur la possibilité, pour l'industrie, de mettre à disposition des citoyens une information impartiale, objective et transparente dès lors que sa finalité est de vendre un produit.

En outre, toute communication ciblée sur un médicament de prescription peut influencer les demandes des patients auprès des prescripteurs.

II. Commentaires relatifs aux propositions contenues dans le document soumis à la consultation :

- Au paragraphe **2.2. Objectifs et analyse d'impact**

Les autorités françaises souhaitent que soient appliqués, dans les objectifs politiques poursuivis tels que décrits par Commission, les critères déterminés lors du Forum pharmaceutique, à savoir :

“understandable, objective and un-biased, patient-oriented, evidence-based, up to date, accessible, transparent, relevant and appropriate, consistent with statutory information, reliable». Elles estiment, par ailleurs, que les termes « complete » et « high quality » mentionnés par la Commission peuvent également être pris en compte.

En revanche, les termes « non promotional information » ne leur paraissent pas adaptés car ils sous-entendent qu'il existe, par a contrario, une information de type promotionnelle. Le contenu de ce concept, pourrait cependant constituer un critère positif additionnel d'information et devrait favoriser le bon usage des médicaments.

- Au paragraphe **3) Grandes lignes de la future proposition**

La Commission estime qu'un volet important de la future proposition est d'établir une nette distinction entre la publicité et les informations fournies sur les médicaments délivrés sur ordonnance.

Les autorités françaises sont cependant sceptiques sur la possibilité d'établir une nette distinction entre la publicité, qui fait seule l'objet d'une définition dans la directive 2001/83/CE modifiée, et les informations fournies sur les médicaments soumis à prescription.

Une définition a contrario « tout ce qui n'est pas de la publicité est de l'information » n'est pas suffisante et nécessite une clarification avant qu'une proposition législative soit faite. De plus, si la définition de l'information est laissée à la charge des Etats membres, il est à craindre une grande diversité d'interprétations qui irait à l'encontre d'une position commune et serait par là même un obstacle au souhait de la Commission de mieux légiférer.

Il convient de signaler, que, selon la réglementation, le seul fait de mentionner le nom de marque d'un médicament tend, dès lors que la source d'information est l'industrie pharmaceutique, à conférer à cette information un statut de publicité. Ce point devra donc être pris en compte lorsque l'information sur le médicament est élaborée par l'industriel. Il est dans ce cas très difficile de distinguer l'information de la publicité.

Il convient donc que des critères clairs et reproductibles soient élaborés afin de permettre de distinguer ce qui relève de la publicité de ce qui relève de la simple information, notamment en termes de qualité du message, de sa source et des modalités de sa diffusion.

En ce qui concerne la diffusion des informations par Internet et les dérives difficilement contrôlables dont ce support fait l'objet, il conviendra de privilégier un portail public pour en assurer une meilleure crédibilité. Une telle initiative permettrait, en outre, de contribuer à élever le niveau de connaissance des citoyens sur des problèmes généraux concernant le médicament (exemples : vente sur Internet, lutte contre la contrefaçon...)

- Au paragraphe **3.2. Portée, contenu et principes généraux des nouvelles dispositions législatives**

Les autorités françaises considèrent que le contenu des dispositions relatives à l'information doit comporter le même degré de précisions ou d'exigences que les dispositions propres à la publicité. Aussi, il est nécessaire de mentionner notamment que l'information doit être conforme et pas seulement « compatible » à l'AMM, au RCP, à la notice ...

Il convient de garder à l'esprit qu'une information, même si elle a été élaborée par une source publique, n'est pas à l'abri d'une orientation promotionnelle que pourrait lui conférer un industriel, ne serait ce que par les modalités de sa présentation.

La présentation d'études scientifiques à des citoyens faites par l'industrie pharmaceutique peut-être biaisée pour deux raisons :

- la pression et sélection de la part de l'industrie pharmaceutique, dont font régulièrement état les revues scientifiques internationales ;
- les exemples de dérive de communication sur les résultats de telles études dans les publicités à destination des professionnels de santé laissent présager des écueils encore plus importants lorsque cette communication s'adresse à des citoyens, qui n'ont pas le recul scientifique nécessaire pour les juger. Le relais des informations aux citoyens par les professionnels de santé, les mieux à même de les expliciter, doit être privilégié.

- Au paragraphe **3.3. Types d'actions, contenu et suivi des informations**

La distinction entre une information reçue passivement et une information recherchée ne semble pas pertinente. Un mécanisme de validation préalable doit s'appliquer quelle que soit la façon dont le citoyen accède à l'information.

- Au paragraphe **3.3.1. Informations reçues passivement par les citoyens**

Il n'est pas établi que des informations limitées aux seuls médicaments répondent aux besoins des citoyens, tant que ceux-ci n'ont pas été clairement identifiés. La demande d'information est susceptible de porter également sur les pathologies et leurs diverses modalités de prise en charge plutôt que sur les seules caractéristiques d'un médicament.

Il convient de signaler que certains supports ne sont pas adaptés à la diffusion d'une information complète, facilement accessible et exhaustive à destination des citoyens. Par ailleurs, la publicité et l'information s'appuyant sur des supports communs, il est à craindre qu'il soit difficile de les différencier, y compris par le public, et par conséquent de les contrôler.

Il conviendrait que les informations fassent l'objet d'un mode de validation préalable par les autorités de santé, adapté selon les types d'information et les voies de diffusion, afin d'en garantir la qualité. Ainsi, en France, au-delà de la mise en ligne des RCP sur le site de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au-delà de la finalisation d'une base de données publique sur le médicament, il est accordé aux industriels de mettre eux-mêmes ces RCP sur leur site (ainsi que les notices, avis de transparence, photos des conditionnements, RAPPE et EPAR le cas échéant).

- Au paragraphe **3.3.2. Informations recherchées par les citoyens**

« En outre, en cas de diffusion par l'industrie d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription, par le biais d'Internet ou d'autres formes de communication, il conviendrait que ces actions soient annoncées à un organisme national de co-régulation qui serait chargé d'en contrôler le contenu sans toutefois valider de mesures spécifiques ex ante ou ex post. »

Cette phrase doit être clarifiée. Il est en effet difficilement concevable d'imaginer un tel organisme qui serait « informé » d'une communication, serait chargé de son contrôle, mais qui n'aurait pas la possibilité de vérifier que son action soit suivie d'effet ni la possibilité de sanctionner en cas de non application de ses recommandations.

Il faut souligner ici la difficulté devant laquelle serait placée une autorité de co-régulation devant rectifier une information erronée préalablement diffusée au grand public (quelles cibles, quels moyens, quel délai de réaction).

En outre, l'instauration d'un tel système, lourd de fonctionnement et imprécis dans ses procédures et responsabilités n'est pas en accord avec l'objectif de la Commission de mieux légiférer et d'éliminer la bureaucratie jugée superflue.

- Au paragraphe **3.3.3. Réponses à des questions posées par les citoyens**

Il conviendrait d'explicitier ce qu'englobe le terme « plaintes » : est-ce le signalement d'une information mensongère ? Est-ce une plainte en lien avec l'apparition d'un événement indésirable ? Est-ce une plainte au sens d'une action en justice, qu'elle soit civile ou pénale ? En tout état de cause, en cas de plainte, il conviendrait de mettre en place des actions protectrices ou correctrices sans attendre la solution du litige.

- Au paragraphe **4. Critères de qualité**

Le citoyen recherche une information relative aux pathologies et aux différents traitements disponibles, médicamenteux ou non.

Le rejet d'une information portant sur les comparaisons entre produits montre bien le paradoxe de la position présentée. Il vise à éviter la dérive de l'information vers la promotion. Mais il est difficile de donner une information transparente aux patients sans comparaison entre les différents traitements disponibles.

Les informations entre les différents traitements doivent être apportées selon les critères du Forum : « understandable, objective and un-biased, patient-oriented, evidence-based, up to date, accessible, transparent, relevant and appropriate, consistent with statutory information, reliable, ».

Notamment, une information complète du patient sur un médicament donné, nécessite que soit précisée la place qu'il occupe dans la stratégie thérapeutique, non seulement par rapport à d'autres substances, mais aussi par rapport à d'autres traitements non médicamenteux.

Confier à l'industrie un rôle plus large relatif à l'information des patients la placerait dans une situation de conflits d'intérêt par rapport à ses activités de vente de médicaments.

- Au paragraphe **5. Proposition relative à une structure de suivi et à des sanctions**

Présenté comme un mécanisme de co-régulation, celui-ci s'analyse, dès lors que l'industrie en est partie prenante, davantage comme un quasi auto-contrôle sur la qualité de l'information. Se pose ainsi le problème de conflits d'intérêts pour l'industrie qui par ailleurs commercialise les spécialités pour lesquelles elle diffuse de l'information. Par ailleurs, et comme il a déjà été dit, le mécanisme à trois niveaux n'est pas compatible avec la politique de la Commission de « mieux légiférer » et de simplifier les procédures.

Le système des règlements des différents entre co-régulateurs nationaux réglés au niveau communautaire prive le citoyen de la sécurité dont il bénéficie actuellement en retirant tout pouvoir aux autorités sanitaires nationales en termes de contrôle des informations diffusées. Il est pourtant primordial que les Etats membres puissent s'assurer de l'adéquation de l'information diffusée avec les particularités de leur système de santé et leurs missions de santé publique.

Le système proposé ne permet pas de disposer de sanctions coercitives, et ne confère plus aucun pouvoir de contrôle à l'autorité nationale alors que ce système de contrôle avec la mise en œuvre de sanctions existe déjà dans plusieurs Etats Membres : en France, il est exercé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé- AFSSAPS.

Sur la capacité d'autorégulation des entreprises pharmaceutiques : L'AFSSAPS, qui contrôle les publicités destinées aux professionnels lors de leur notification estime que 10 à 15 % d'entre elles ne sont pas conformes. S'agissant de la publicité à destination du public, soumise à autorisation préalable de l'AFSSAPS, 60% d'entre elles font l'objet de corrections.

En France, le contrôle a posteriori des publicités destinées aux professionnels de santé entraîne un certain nombre de cas d'interdiction. Ces professionnels représentent un public avisé sur les pathologies et leurs traitements, à la différence des citoyens, et on peut considérer qu'ils sont à même de repérer une information erronée. On peut s'interroger sur les conséquences, en termes de mésusage par exemple, qui pourraient découler de la diffusion d'une information biaisée voire erronée auprès des citoyens, qui eux, n'auront pas la possibilité d'avoir un regard suffisamment critique sur cette information.

La France est attachée à garantir au citoyen une information répondant à l'ensemble des critères de qualité sans alourdir le système de contrôle actuel. Il est utile de donner aux citoyens européens un regard critique sur les informations qu'ils reçoivent notamment par Internet.

Perspectives

Une information, quelle qu'elle soit, doit être adaptée aux besoins de santé publique de chaque pays en fonction de l'état de santé de la population et relève des compétences des autorités de santé nationales responsables de la politique de santé publique. Aussi, une information délivrée à l'échelle européenne ne peut pas tenir compte des besoins en santé publique de chaque Etat membre.

Afin de satisfaire le légitime besoin d'information des citoyens dans des conditions sécurisées, la France est favorable à une mesure qui pourrait être envisagée à l'échelle européenne, consistant en la production et la diffusion de documents complémentaires aux notices, spécifiquement destinés aux patients, validés au même titre que celles-ci par le CHMP ou les autorités nationales. Ces documents permettraient aux citoyens de mieux appréhender les éléments déterminant le bon usage des médicaments. Des travaux ont été menés en ce sens en France afin de réfléchir à un modèle de notice comportant une partie rédigée par l'industriel et validée par la commission d'AMM, reprenant les informations principales sur le médicament.

Par ailleurs, il peut être rappelé qu'en France, l'information sur les médicaments est autorisée lorsqu'il s'agit de diffusion de documents publics. Ainsi, les industriels sont autorisés à faire figurer sur leur site Internet les RCP, les notices et les visuels de leurs médicaments (RCP, notice, avis de transparence, photos des conditionnements, RAPPE et EPAR le cas échéant). Cet exemple pourrait être reproduit à l'échelle européenne.

En ce qui concerne spécifiquement Internet, support pour lequel les difficultés de contrôle ont été pointées ci-dessus (cf paragraphe 3, grandes lignes de la future proposition), le renvoi systématique aux sites nationaux de référence, sur tout type de document d'information devrait permettre à la fois d'améliorer l'accès des patients à l'information et de créer une autorégulation des promoteurs de site. Ceci est envisageable sous réserve que les différentes parties en acceptent le principe, par exemple via une charte établie sur le modèle de celle déjà en vigueur en France (cf Charte LEEM/AFSSAPS).

Afin de renforcer l'information qu'elle diffuse, la France souhaite également mieux impliquer les citoyens, notamment via les associations d'utilisateurs du système de santé, et les professionnels de santé afin de répondre à leurs attentes.