

**Proposition législative de la Commission européenne relative à
l'information aux patients**

Consultation publique

**Contribution de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de
santé (AFMPS)**

Belgique

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) est l'autorité compétente pour l'application en Belgique des articles 86 à 100 de la directive 2001/83/CE. En vue d'un usage rationnel et sûr des médicaments et des produits de santé, l'AFMPS surveille et contrôle la publicité, les activités promotionnelles et les informations à leur propos, tant auprès du public que des professionnels de la santé. Elle est également chargée d'assurer la diffusion d'information sur le bon usage des médicaments et des produits de santé.

C'est la raison pour laquelle l'AFMPS est particulièrement attentive à la proposition de la Commission relative à l'information aux patients et souhaite y apporter sa contribution.

Remarque préliminaire

Si les fournisseurs d'information, les professionnels de la santé et les autorités de réglementation sont spécialement invités par la Commission à fournir une contribution, l'AFMPS est d'avis que les citoyens et les organisations de patients et de consommateurs, qui sont les tout premiers concernés par cette initiative, auraient dû être davantage encouragés à s'exprimer que par une mention telle que « s'ils le désirent, peuvent également apporter leur contribution ».

Points de convergence

Le patient, pendant longtemps, a joué un rôle passif, acceptant ce qui a été décidé par d'autres comme étant le meilleur pour lui, sans pouvoir bénéficier d'une information vraiment adaptée.

Actuellement les choses changent. Les patients s'organisent, veulent être acteurs de leur traitement. Ils s'informent sur la santé, les maladies et leurs traitements. Beaucoup de sources leur sont accessibles, de qualité très inégale.

Pouvoir disposer d'une information de qualité, adéquate, objective, fiable et non publicitaire est un droit qui leur est actuellement entièrement reconnu. Il est acquis qu'une information pertinente est un élément indispensable pour permettre au patient de prendre en main sa santé de manière responsable.

Il faut donc assurer aux patients l'accès à cette information et harmoniser la situation dans les différents Etats membres.

Il est évident que les informations adressées au public doivent satisfaire à un certain nombre de critères de qualité. Et nous saluons en cela les travaux réalisés dans le cadre du Forum Pharmaceutique et notamment du groupe de travail technique « Information des patients ». Les patients doivent également être protégés contre les informations qui constituent une forme de publicité déguisée.

Par ailleurs il est certain qu'il faut plaider en faveur du développement de synergies entre les différents Etats membres mais qu'il faut également tenir compte d'une part des spécificités culturelles des Etats membres, et d'autre part des groupes cibles.

Selon l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE la Commission devait, sur base de son rapport sur les pratiques actuelles dans les Etats membres en matière de communication d'information aux patients, formuler, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments et les autres traitements et aborder la question de la responsabilité de la source d'information.

Dans son rapport, la Commission constate que les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible diffèrent toujours de manière significative entre Etats membres et qu'il en résulte un accès inégal des patients à une information fiable sur les médicaments.

La Commission conclut que les autorités nationales ne sont pas toujours en mesure de répondre à tous les besoins des patients en terme de contenu et d'accès à l'information par les différents moyens, mais qu'en revanche l'industrie possède l'information clé mais que cette information ne peut actuellement pas être mise à disposition des patients !

Points de divergence

Partant de cette conclusion, la Commission propose comme stratégie pour remédier à ce défaut d'information de lever l'obstacle qui limite actuellement la possibilité pour les firmes pharmaceutiques de diffuser auprès des patients une information sur leurs médicaments autre que celle figurant dans la notice ou, éventuellement, dans le SPC ou dans les programmes d'accompagnement ou de gestion de risques approuvés par les autorités.

Les firmes ont effectivement un rôle important à jouer.

La notice qui accompagne le médicament est un outil de première ligne. Il est l'élément de base de l'information du patient sur le médicament, élaboré par les firmes et diffusé par elles après approbation par les autorités compétentes.

Des efforts doivent être consentis pour améliorer ces notices. Elles doivent apporter ce dont le patient a besoin pour un bon usage de son médicament. Elles doivent être claires et compréhensibles. De nouvelles dispositions, basées notamment sur la consultation de groupes de patients, sont entrées récemment en vigueur pour en améliorer la compréhension et la clarté.

Si l'on constate que la notice n'apporte pas l'information suffisante sur le médicament pour son bon usage, elle ne remplit pas son rôle et elle doit être revue.

Ces informations, limitées à une reproduction fidèle et complète du texte approuvé, doivent être aisément accessibles pour les patients en réponse à leur recherche, pour autant qu'elles le soient dans un contexte de qualité, non commercial, qui exclut toute connotation promotionnelle ou comparative ou toute autre référence à une ou des maladies. Elles doivent être également rendues accessibles aux patients qui ont des problèmes de vue.

C'est à ce niveau que la firme peut jouer pleinement son rôle.

Il est dit dans la proposition que l'information fournie par les firmes ne pourrait être comparative et l'on est évidemment tout à fait d'accord avec cela.

Si les firmes pharmaceutiques ont la compétence, la connaissance, le savoir-faire et les moyens pour faire une information sur leurs médicaments, il existe à ce niveau un conflit d'intérêt qui risque de biaiser l'objectivité de cette information. Or l'impartialité est une condition sine qua non.

Or, justement, c'est d'une information comparative et critique dont le patient a besoin, d'une information sur la santé et les maladies qui mettent tous les traitements d'une maladie, y compris non médicamenteux, en perspective les uns des autres.

L'information sur les médicaments est complexe et facilement manipulable. Il est essentiel que les avantages soient mis en balance le plus objectivement possible avec les inconvénients.

La Commission fait, à juste titre une distinction entre les informations reçues passivement par les citoyens et celles qui sont recherchées activement par les patients.

Informations sur un médicament reçues passivement par les citoyens

La fourniture d'information sur un médicament spécifique sur prescription par une firme à des citoyens passifs, dont une large part ne connaît donc pas le médicament au moment où il est touché par l'information, et ce par le biais de programmes de télévision et de radio, de supports imprimés distribués activement, d'informations dans la presse écrite ou de supports audio visuels est

injustifiée, ne permet pas d'atteindre les objectifs poursuivis en terme d'objectivité, de pertinence, de données comparatives, peut présenter des dangers de mauvais usage et revêtir inmanquablement une connotation promotionnelle pour un médicament. **Ce type d'information doit rester interdit.**

L'intérêt du patient ne justifie pas de telles informations « imposées ».

De plus, il est à redouter que l'industrie choisisse de livrer une information sur les médicaments, non en fonction des besoins réels des patients, mais surtout pour ceux appartenant aux domaines les plus porteurs et particulièrement lors de la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

L'exception actuelle visant les campagnes d'information sur la vaccination préalablement approuvées par les autorités compétentes doit être maintenue. Elle pourrait être élargie à d'autres campagnes reconnues d'intérêt public et validées *ex ante* par les autorités compétentes nationales.

Informations recherchées activement par les citoyens

Outre l'accès aux notices approuvées et aux RCP, des initiatives doivent être prises pour permettre aux patients l'accès à une information pertinente relative à la santé ou aux maladies et à leurs traitements médicamenteux ou non.

Les autorités de santé publique ont certainement un rôle important à jouer de manière directe ou indirecte. Nous y reviendrons en conclusion.

Quel rôle pour les firmes dans cette information ?

1. Publication des notices et RCP de leurs médicaments, dans un environnement de qualité, non commercial et non promotionnel, ne comportant pas d'éléments faisant référence directe ou indirecte aux médicaments tels que par exemple des informations sur les maladies pour lesquels ces médicaments sont indiqués.
2. Information pour le public relative à la santé ou à une maladie humaine, qui fait référence, directement ou indirectement, à un médicament ou à un groupe de médicaments (par exemple site Internet, brochure remise par les professionnels de la santé).

Ces informations ne peuvent pas être de la publicité pour un ou plusieurs médicaments, d'où la nécessité d'assurer une distinction claire entre publicité et information. A ce niveau, l'AFMPS rejoint la Commission.

Ainsi, si des traitements curatifs et/ou préventifs possibles de la maladie sont évoqués, ils doivent l'être tous, médicamenteux ou non, de manière factuelle, succincte, équilibrée entre eux, objective et non comparative, cités par classe

thérapeutique ATC pour les médicaments, sans citer de nom de spécialité ou de molécule.

Il ne peut y avoir de mise en exergue directe ou indirecte de quelque façon que ce soit d'un médicament ou d'un groupe de médicaments déterminés afin d'en promouvoir la prescription, la délivrance ou la consommation, sauf éventuellement en cas de nécessité impérieuse pour un bon usage.

Il conviendrait ainsi que ces informations fassent l'objet d'une réglementation de la part des autorités nationales, prévoyant un dispositif permettant à ces autorités d'entreprendre des actions et de prendre des sanctions en cas de non-conformité à la réglementation. Cette information ferait l'objet de règles de bonnes pratiques (code de conduite) élaborées par un organisme de corégulation national incluant les autorités et des représentants des secteurs concernés (professionnels de la santé, firmes pharmaceutiques, organisations de patients/consommateurs). Les informations au moment de leur mise à disposition des patients devraient être annoncées à l'organe de corégulation, chargé de vérifier la conformité du contenu au code de conduite.

Eventuellement cette réglementation pourrait prévoir des cas où cette information pourrait être diffusée auprès de citoyens passifs.

Réponses à des questions posées par les citoyens

Les réponses de l'industrie aux questions spécifiques posées par les citoyens par courrier postal ou électronique doivent pouvoir être contrôlées en cas de plainte.

Conclusion

Tous les intervenants ont leur rôle à jouer et doivent assumer leur responsabilité.

Le rôle de l'industrie est évident mais doit être limité à assurer aux patients l'accès aisé à l'information de base qu'il recherche, approuvée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Les firmes peuvent également jouer un rôle dans la mise à disposition d'information didactique et tout à fait neutre sur la santé et les maladies.

En ce qui concerne l'information factuelle, comparative, critique dont le patient a besoin, l'AFMPS est d'avis que les autorités de santé publique ont un rôle important à jouer et qu'elles doivent s'en donner les moyens. Des initiatives au niveau européen peuvent les y aider, notamment dans le sens d'une harmonisation et de la création de synergies.

Les autorités peuvent, en concertation avec les groupes cibles, le faire de manière directe, en organisant elles-mêmes des campagnes d'information, ou de manière indirecte en établissant des partenariats avec des organismes ou

des institutions indépendants qui possèdent une compétence en la matière, financés par des Fonds publics ou en tout cas « neutres », afin de leur garantir la possibilité de préserver leur totale indépendance.