

## POSITION Programmes d'“aide à l'observance” des firmes : l'IGAS contre la confusion des rôles

● En France, les inspecteurs de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) ont replacé les programmes d'“aide à l'observance” des firmes dans une analyse plus large sur la notion d'observance, la place des firmes en santé publique, les tentatives de la Commission européenne d'autoriser la publicité grand public pour les médicaments de prescription, etc.

● Au terme de leur analyse, les inspecteurs se sont prononcés clairement contre les programmes d'“aide à l'observance” des firmes, notamment pour des raisons de confusion d'intérêts.

● On espère que cette position sans ambiguïté guidera gouvernement et parlementaires dans leur volonté de légiférer sur ces programmes.

Rev Prescrire 2008 ; 28 (295) : 384-385.

Dans le cadre d'une stratégie commerciale mondiale (1), les firmes pharmaceutiques souhaitent voir légalisés, en France, leurs programmes dits d'“aide à l'observance” ou encore d'“accompagnement des patients” (a,b).

En février 2007, le ministre de la Santé Xavier Bertrand a retiré un projet de loi qui prévoyait de reconnaître ces programmes, suite à l'opposition de l'ensemble de la société civile : associations de patients, syndicats de médecins, de pharmaciens, d'infirmiers, ordres professionnels, organisations de consommateurs, responsables d'institutions de santé publique, organismes mutualistes et d'assurance maladie, députés et sénateurs de la majorité comme de l'opposition, etc.

Un sénateur a été chargé de faire une nouvelle proposition de loi sur ces programmes, qui était attendue avant l'été 2008.

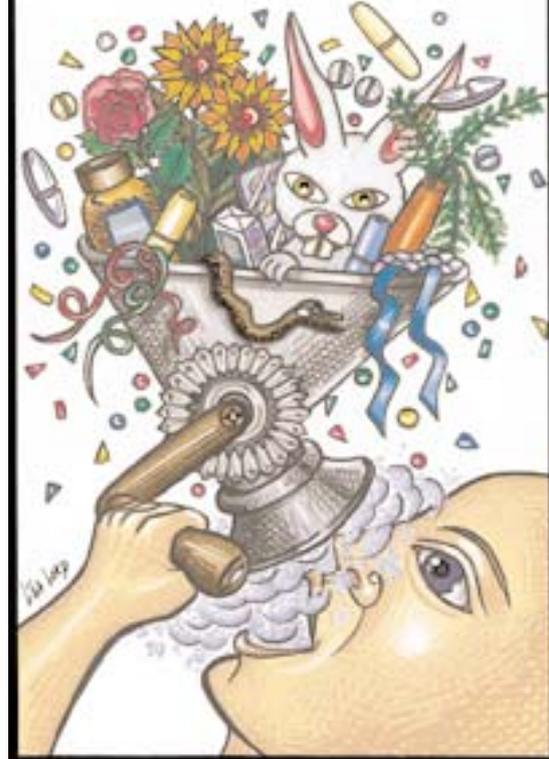
Le ministre de la Santé avait également saisi l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) pour réaliser un rapport sur ce sujet.

Terminé en juillet 2007, ce rapport a été rendu public seulement en février 2008 par le ministre de la Santé suivant, Roselyne Bachelot (2).

**Un rapport documenté et finalement accablant.** Les auteurs du rapport de l'IGAS se sont livrés à une analyse très documentée des programmes d'aide à l'observance, notamment ceux des firmes. Leurs conclusions sont claires :  
– les motivations commerciales des firmes sont trop évidentes pour que leur soit laissée la latitude d'approcher les patients, sous prétexte d'“aide à l'observance” ;  
– l'interdiction de tout contact direct et indirect des firmes avec les patients doit être fermement maintenue ; la France devrait défendre cette interdiction en Europe ;  
– les programmes d'aide à l'observance des firmes devraient être interdits, y compris ceux qui existent actuellement en France (c)(2) (lire aussi en encadré page 385).

Ces programmes constituent en effet une forme déguisée de publicité directe auprès du public pour des médicaments de prescription, et sont avant tout guidés par des considérations commerciales : la “fidélisation” des patients permet d'augmenter le volume des ventes (d)(1). Ces programmes concernent très souvent des médicaments à balance bénéfices-risques défavorable, ou insuffisamment évalués, ou pour lesquels il existe des médicaments qui leurs sont préférables car plus pratiques, mieux tolérés, ou moins coûteux (3).

Les inspecteurs de l'IGAS ont souligné par ailleurs l'absence de lien entre les programmes d'aide à l'observance actuellement en cours en France (en dehors de tout cadre juridique) et les plans de gestion des risques demandés



par les agences du médicament française et européenne, ce qu'a confirmé l'Agence européenne elle-même (2,4).

**Retour à la case départ ?** Le Collectif Europe et Médicament notamment alerte depuis plusieurs mois sur les dangers de l'intervention des firmes pharmaceutiques auprès des patients. L'IGAS est arrivée au même constat par ses propres moyens. Mais cela n'a pas empêché la ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, de déclarer devant les députés, le 5 février 2008, que « la mise en place de tels programmes à destination des patients et financés par l'industrie pharmaceutique pourrait permettre d'assurer une meilleure prise en charge » des patients (5). Cette position ne semble prendre en compte ni le débat national sur le sujet au début de 2007, ni le rapport de l'IGAS.

L'alternative à l'interdiction pure et simple de ces programmes serait leur encadrement réglementaire ; mais quelles que soient ces mesures d'encadrement, elles contribueraient à légitimer l'intervention des firmes, ou de leurs prestataires, auprès des patients, sans permettre d'éviter les dérives. L'exemple de la visite médicale le montre en permanence : la réglementation et la “charte” ne changent rien au fait que les visiteurs se déplacent chez les médecins non pour les informer sur les meilleurs choix thérapeutiques, mais pour les convaincre de prescrire un médicament de la firme qui les emploie (6,7).

Le Collectif Europe et Médicament compte sur les sénateurs et les députés pour prendre pleinement en compte les analyses et les recommandations de l'IGAS en faveur de l'interdiction des programmes d'“aide à l'observance” des firmes.

## Un rapport sans faux-semblant

Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les programmes d'accompagnement des patients par les firmes pharmaceutiques prend clairement position contre eux (1).

Une position qui tranche avec celle, beaucoup plus ambiguë, de certaines personnes qui pensent qu'il suffirait de contrôler pour que tout risque soit écarté, que seules les firmes sont capables de financer ces programmes, que ces programmes sont déjà exigés par les agences du médicament, ou que les firmes sont un acteur de santé comme les autres.

Les quelques extraits de ce rapport, présentés ci-dessous, expliquent peut-être pourquoi il n'a été publié que plus de six mois après avoir été terminé, et seulement après avoir été diffusé officiellement sur certains sites internet.

©LRP

.....  
1- Duhamel G et coll. "Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques". Site [lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr](http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr) consulté le 11 février 2008 : 96 pages.

### Défendre l'impartialité

« (...) il paraît nécessaire d'inscrire dans la loi une disposition indiquant clairement l'interdiction, pour une entreprise pharmaceutique, de conduire tout contact personnalisé et toute démarche directe ou indirecte d'information, de formation ou d'éducation à destination du public (34) relative à un médicament prescrit. Cette disposition, de surcroît, soulignerait l'attention que portent les pouvoirs publics à l'application

du principe d'impartialité, un des principes essentiels de la sécurité sanitaire qui doit faire distinguer les fonctions de développement, les considérations économiques des considérations proprement sanitaires de bon usage ». (...)

« Cette dénomination restrictive a pour but d'exclure du champ de cette dérogation les "programmes d'observance ou d'accompagnement" actuellement conduits par certains laboratoires. La mission [NDLR les inspecteurs de l'IGAS] estime en effet que ces programmes doivent relever des seuls éducateurs (36) et professionnels de santé ».

### La place excessive de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé

« Ces tentatives réitérées d'accéder directement au public et au patient sont problématiques quand on considère l'emprise de l'industrie pharmaceutique sur quasiment l'ensemble des secteurs du système de santé. Cette emprise, en France, comme dans d'autres pays paraît d'autant plus excessive (32) qu'elle n'est pas manifeste. (...) Il n'est pratiquement pas un secteur où les entreprises pharmaceutiques ne jouent un rôle significatif, sinon déterminant :

- l'industrie pharmaceutique intervient également dans le financement d'associations de malades, au point parfois, de les créer de toutes pièces. Certaines associations soutenues se voient positionnées comme interlocutrices privilégiées par les institutions internationales, notamment par la Commission européenne ;
- les entreprises ne sont pas absentes de la formation initiale des médecins ;
- elles contribuent très largement au financement de leur formation continue ;

- elles s'immiscent dans celui de l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- elles assurent majoritairement le financement de l'Afsapps ;
- elles assurent de façon quasi monopolistique du moins excessive l'information des professionnels de santé ;
- elles participent à l'information des patients, en étant parfois à l'origine de campagnes de sensibilisation précoces au caractère parfois trompeur ;
- elles contribuent au financement de campagnes d'éducation pour la santé ;
- elles participent, largement, à la définition de nouveaux périmètres de définition de maladies, de critères permettant d'évaluer les thérapies nouvelles ;
- elles interviennent pour abaisser les seuils de facteurs de risque ;
- contribuant ainsi, pour certains, à une "médicalisation" excessive de la société (33) ;
- dans certains cas même, elles induisent la création de nouvelles pathologies. Au point que ces interventions ont été à l'origine d'une expression nouvelle pour les caractériser aux États-Unis : le façonnage de nouvelles maladies (disease mongering) ». (...)

.....  
32- House of Commons Health Committee. The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004-2005. April 2005.

33- Smith R. Curbing the influence of the drug industry : a British view. *PLoS Med* 2 (9) : e241. [www.plosmedicine.org](http://www.plosmedicine.org).

34- Cette interdiction ne concernerait donc pas les professionnels de santé ou les professionnels de l'éducation pour la santé.

36- Les associations de patients et d'usagers sont, aux yeux de la mission, bien évidemment légitimes pour jouer un rôle en matière d'accompagnement des personnes malades pour peu qu'elles se fondent, en matière d'éducation, sur des savoir-faire éprouvés ».

C'est la seule issue pour éviter que la consommation médicamenteuse des patients soit encore plus influencée par des considérations commerciales.

©La revue Prescrire

.....  
a- Analyse des programmes soumis à l'Agence française des produits de santé, arguments marketing des firmes, témoignages et historique : voir sur le site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) (réf. 8).

b- Ce texte reprend pour l'essentiel un communiqué de presse (du 12 février 2008) du Collectif Europe et Médicament, auquel participe activement la revue Prescrire (réf. 9).

c- Les inspecteurs de l'IGAS envisagent, à titre dérogatoire, la possibilité de programmes d'"apprentissage", formation technique limitée dans le temps pour des traitements complexes, limités aux médicaments d'ASMR I ou II (réf. 2).

d- Le texte du programme du congrès sur l'observance, organisé à Londres en juin 2008, montre clairement, et sans hypocrisie, les motivations commerciales des firmes pharmaceutiques et de leurs conseillers marketing (réf. 1).

### Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- "Fifth annual Patient compliance & communication for pharma". Site [www.eyeforpharma.com](http://www.eyeforpharma.com) consulté le 11 février 2008 : 8 pages.

2- Duhamel G et coll. "Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques". Site [lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr](http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr) consulté le 11 février 2008 : 96 pages.

3- Prescrire Rédaction "Programmes industriels d'"observance" : sans justification médicale". Site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) consulté le 11 février 2008 : 5 pages.

4- Prescrire Rédaction "Programmes d'"aide à l'observance" : ne pas confondre avec les plans de ges-

tion des risques" *Rev Prescrire* 2007 ; 27 (289) : 815.

5- "Assemblée nationale XIII<sup>e</sup> législature Session ordinaire de 2007-2008 Compte rendu intégral - Deuxième séance du mardi 5 février 2008". Site [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr) consulté le 11 février 2008 : 1 page.

6- Prescrire Rédaction "15 ans d'observation et un constat : rien à attendre de la visite médicale pour mieux soigner" *Rev Prescrire* 2006 ; 26 (272) : 383-389.

7- Bras PL et coll. "L'information des médecins généralistes sur le médicament". Site [lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr](http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr) consulté le 27 février 2008 : 252 pages.

8- "Programmes d'"accompagnement" des patients par les firmes pharmaceutiques : non merci !". Site [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) consulté le 11 février 2008 : 1 page.

9- Collectif Europe et Médicament "Programmes d'"accompagnement" des patients par les firmes : l'IGAS doit être entendue" : 1 page.