



## **“Information-patient” voulue par la Commission : au service des ventes de médicaments, pas des patients**

Réponse à la consultation relative aux propositions de modifications réglementaires sur l’“information-patient” (1) ; date limite : le 7 avril 2008

### **Troisième lettre ouverte**

aux parties intéressées :

- Membres du groupe Information-patient du Forum Pharmaceutique ;
- Membres du Parlement européen ;
- Médias

Commissaire Günter Verheugen  
Commission européenne  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels (Belgium)  
Fax: +32.2 / 299.18.27  
guenter.verheugen@ec.europa.eu

Commissaire Androula Vassiliou  
Commission européenne  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels (Belgium)  
Fax: +32.2 / 298.84.73  
androula.vassiliou@ec.europa.eu

Cc: Ulla Närhi (ulla.narhi@ec.europa.eu)

Paris, le 31 mars 2008

Monsieur le Commissaire Verheugen, Madame la Commissaire Vassiliou,

Lors de l’adoption du cadre réglementaire du médicament en 2004, le Parlement européen a massivement rejeté (avec 494 voix contre 42) la proposition de la Commission de lever l’interdiction de la publicité directe aux consommateurs pour les médicaments de prescription, y compris dans le cadre d’un “projet pilote” (a) (2).

Cependant, la Commission a choisi de remettre en cause ce choix dès 2005, notamment au travers de la mise en place d’un groupe entre autres chargé d’effectuer des propositions, dans le cadre de partenariats publics-privés, sur le sujet de l’“information-patient” et au niveau duquel les firmes pharmaceutiques sont surreprésentées : le Forum pharmaceutique européen (2).

Courant 2007, la Commission européenne, en particulier la Direction générale Entreprises, a multiplié les consultations sur ce sujet. Celle rendue publique le 5 février 2008 est la 4<sup>e</sup> depuis mai 2007 (3). Dans cette consultation, la Commission propose des modifications réglementaires afin d’autoriser les firmes à communiquer auprès du public pour les médicaments de prescription.

### **La Commission maintient son projet de dérégulation de la communication directe des firmes aux patients, sans tenir compte des résultats des précédentes consultations**

L’interdiction de la publicité directe au consommateur concernant les médicaments de prescription est mondialement en vigueur sauf dans 2 pays dans lesquels son autorisation est de plus en plus controversée (États-Unis et Nouvelle Zélande) (4). Cette interdiction fait partie des mesures de protection des citoyens assurée par le statut de médicament de prescription.

Les résultats des multiples consultations sur le sujet de “l’information-patient” que la Commission européenne a organisé courant 2007 montrent clairement l’opposition réitérée de la quasi-totalité des acteurs à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public (3,5,6,7).

Pourtant, sans tenir compte ni de cette opposition massive, ni des propositions constructives de nombreux acteurs en faveur d’autres moyens d’améliorer l’information des patients (8), la consultation rendue

publique en février 2008 se contente de reprendre l'unique option envisagée par la Commission européenne depuis 2002 au prétexte d'améliorer l'"information" des patients : permettre aux firmes de promouvoir leurs médicaments auprès du public (a) (1).

En dehors de toute logique chronologique, les citoyens sont appelés à se prononcer alors même que les résultats des "mesures d'impact", en cours de mise en œuvre, ne sont pas connus (b) (3).

► **Le Collectif Europe et Médicament, Health Action International (HAI) Europe, l'International Society of Drug bulletins (ISDB) et l'Association Internationale de la Mutualité (AIM) déplorent l'absence de véritable débat démocratique et le refus de la Commission de considérer les options privilégiant d'abord l'intérêt des patients et des citoyens européens.**

## **Les propositions de la Commission menacent la santé des citoyens européens et la pérennité financière des systèmes de santé des États membres**

Après avoir pendant des mois prétendu que l'Europe est un "désert d'information" que seules les firmes pharmaceutiques seraient en mesure de combler, la Commission a finalement dû reconnaître l'existence de nombreuses sources d'information indépendantes de qualité, accessibles dans les différents États de l'Union européenne (c) (9).

Pour tenter de justifier malgré tout son projet d'autorisation de la communication directe des firmes pharmaceutiques auprès des patients, les arguments de la Commission sont peu convaincants (1,9). Elle insiste à présent sur la nécessité « d'harmoniser les pratiques d'information-patient dans les États membres », dans une volonté "d'égalité" entre les citoyens européens. Mais "égalité" ne doit pas signifier "nivellement par le bas" comme l'a montré l'expérience de la fiche diabète (d).

La Commission et les firmes se défendent de vouloir autoriser la publicité grand public pour les médicaments de prescription ; mais la Commission propose d'autoriser les firmes à communiquer auprès du public par tous les médias possibles : télévision, radio, documents imprimés activement distribués ou publiés dans les médias, matériel audiovisuel et écrit transmis par les professionnels de santé ! (1,10) Comment peut-on penser qu'une émission de télévision produite par une firme serait moins efficacement publicitaire qu'un écran publicitaire de 30 secondes ?

**Préserver la liberté de choix des patients.** Informer les patients, en s'adaptant au plus près à leurs attentes, implique une relation de confiance qui s'inscrit dans le cœur de métier des professionnels de santé, dans le quotidien de l'entourage du patient, dans le travail des associations de malades indépendantes et dans la mission des bulletins indépendants destinés au public (2,8).

**L'information des patients doit leur permettre d'analyser ce qui les préoccupe, leur donner une idée réaliste de l'évolution de leur état de santé, les aider à comprendre si des investigations sont nécessaires, si des traitements existent et ce qu'ils peuvent en attendre, et les aider à partager ou à faire des choix parmi les options disponibles.**

**Pour être en mesure d'effectuer des choix véritablement éclairés, les patients ont avant tout besoin d'une information comparative fiable. Or ce critère majeur est justement arbitrairement exclu des "critères de qualité" proposés par la Commission européenne : « les comparaisons entre les médicaments ne doivent pas être autorisées » (1) !** Une information sur un seul médicament est lacunaire et biaisée dès lors qu'elle n'est pas replacée dans un contexte comparatif et qu'elle ne s'appuie pas sur une recherche documentaire méthodique et non biaisée.

Prendre en compte les évolutions de la société européenne (vieillesse de la population, obésité, mais aussi passage en automédication de plus en plus de médicaments), nécessite, afin d'aider au mieux les patients, de renforcer et valoriser le rôle d'information des soignants de proximité et de faire cesser la confusion des rôles entre les différents acteurs (2).

**Information provenant des firmes pharmaceutiques = publicité.** L'argument selon lequel les firmes disposent d'"informations clés" pour justifier leur accès direct aux patients est hypocrite : quelles informations clés les firmes vont-elles donner aux patients qu'elles n'auraient pas données aux autorités et aux professionnels de santé ? quelles informations clés les firmes vont-elles donner aux patients qui ne seraient pas présentées dans la notice ou les rapports d'évaluation disponibles en permanence sur la base de données européenne Eudrapharm et sur les sites des autorités sanitaires des États membres, conformément à la réglementation ? De nombreux exemples récents démontrent que les firmes n'ont pas pour habitude de divulguer certaines "informations clés" dont elles disposent, telles que les informations sur les risques liés à leurs médicaments (Vioxx°, Zyprexa°, Avandia°, Seroxat°, etc.) (e).

Le « *manque d'une distinction claire entre publicité et information* » est un écueil dans lequel la Commission est déjà tombé en 2002 (1). La définition de "l'information" proposée par la Commission est une définition par défaut : « *la communication qui n'est pas couverte par la définition de la publicité doit être considérée comme de l'information* » (f). Or, les critères de qualité proposés par la Commission européenne « *pour distinguer l'information qui est autorisée de celle qui ne l'est pas* » n'ont pas fait l'objet de consensus au sein du Forum pharmaceutique (11) et sont insuffisants par rapport aux besoins des patients (8). D'ailleurs, lors de la consultation organisée par la Commission en juin 2007, les firmes pharmaceutiques ont reconnu elles-mêmes que les frontières entre les "informations" qu'elles fournissent et la publicité ne sont pas claires (6).

Les prétendus garde fous quant au contenu des "informations" dispensées ne permettent pas de dissiper cette confusion. Au contraire, prévoir d'autoriser les firmes à « *communiquer sur les études en cours* » est une pratique marketing dangereuse. Elle encourage la création de la demande, favorisant ainsi le lancement commercial de médicaments étudiés dans de nouvelles indications sur la base de résultats partiels, ne permettant pas de recul quant à l'efficacité et à la sécurité d'emploi du médicament dans ces indications (1).

Dans un environnement très concurrentiel, les firmes pharmaceutiques sont tenues de défendre les médicaments qu'elles commercialisent au détriment des autres moyens préventifs ou curatifs, rendant l'"information" qu'elles délivrent promotionnelle par nature. Leurs conflits d'intérêts sont insurmontables.

**Des contrôles inefficaces, laissant le champ libre aux abus.** Les contrôles de la publicité directe auprès des patients aux États-Unis ou de la publicité directe auprès des médecins en Europe sont un échec qui démontre leur inefficacité. Les "autorités de contrôle" se limitent à constater trop tard les abus, souvent après les premiers dégâts, et peinent à faire appliquer leurs sanctions (12,13).

À l'heure où l'Agence étatsunienne vient de renforcer son budget de plusieurs millions de dollars pour mieux surveiller la communication notamment télévisuelle des firmes en direction du public (14), les propositions de la Commission concernant le "contrôle" de "l'information-patient" relative aux médicaments de prescription sont minimalistes.

Aucun contrôle a priori n'est prévu : seulement l'obligation de signaler les activités prévues pour l'information reçue "passivement" par les citoyens (alias "push") ; et une vague "surveillance" des informations recherchée "activement" (sites internet, etc.) (alias "pull") par un organisme national dit de "co-régulation", à la fois juge et partie puisqu'il est prévu que les firmes en soient partie prenante (1).

Il est prévu que les sanctions interviennent a posteriori, une fois "l'information" diffusée et les premiers dégâts de santé publique constatés, et seulement « *dans les cas de non respect sévères et répétés* » (1) !

## **Redresser le cap : nos recommandations**

Une approche rationnelle consiste à tenir compte de l'expérience acquise, aux États-Unis et en Europe, afin d'éviter de reproduire des schémas nuisibles à la santé des citoyens européens et à la pérennité des systèmes de santé.

**Tenir compte de l'expérience acquise.** Dans les pays où la communication directe des firmes auprès du public est autorisée pour les médicaments de prescription, plusieurs études ont démontré qu'elle crée la demande des patients, favorisant ainsi la surprescription par les médecins (15à18). Elle augmente ainsi des dépenses de santé non justifiées médicalement, mais qui exposent les patients à des effets indésirables (19à21). Les scandales sanitaires de plus en plus fréquents rappellent les risques juridiques et médicaux liés à la promotion à outrance des nouveaux médicaments et à leur usage irrationnel (22,23).

L'expérience européenne de la publicité directe auprès des médecins, en particulier via la visite médicale, a démontré que, malgré les "codes de conduite" européens et nationaux et autres outils tels que "la Charte de la visite médicale" française, les firmes pharmaceutiques n'"informent" pas correctement les professionnels de santé, conduisant à des prescriptions inappropriées voire dangereuses (24,25). L'ampleur des conséquences en termes de dépenses de santé et de santé publique est telle que les autorités de plusieurs pays européens ont été contraints d'organiser une "contre visite médicale" (26) et de prôner le « *désarmement promotionnel progressif des firmes pharmaceutiques* » (24). Souhaite-t-on généraliser cette expérience à l'ensemble de la population européenne ?

**Faire appliquer les obligations existantes et mettre fin à la confusion des rôles.** Le cadre réglementaire européen est clair (lire en encadré page 4). Conformément aux obligations législatives en matière de transparence adoptées en 2004, une des missions des autorités de régulation est de mettre à disposition du public des documents harmonisés et conçus pour être facilement compréhensibles et accessibles par le public :

- les notices (article 21) ;
- les rapports d'évaluation (article 13) ;
- mais aussi des informations de pharmacovigilance (article 26.3).

Les firmes pharmaceutiques ont un rôle bien spécifique à jouer pour une meilleure utilisation des médicaments, strictement limité à l'amélioration de la qualité et de la lisibilité de l'étiquetage et des notices conformément à la législation (article 59), ce qu'elle peine déjà à faire.

C'est l'application de ces obligations qui doit être fortement encouragée par la Commission, et ce pour tous les États membres de l'Union européenne (ces obligations sont détaillées au niveau de l'annexe I point 2 de la référence 29).

**Articles 88 et articles 86 :  
deux articles clés, à préserver**

Le cadre réglementaire européen actuel n'autorise pas les firmes à faire de la publicité directement auprès des consommateurs pour les médicaments de prescription (article 88 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE).

Toutefois, selon l'article 86 de la Directive, l'interdiction ne concerne pas :

- « les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament » ;
- « la correspondance (...) nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier » ;
- « les informations concrètes et des documents de référence (...) pour autant qu'il n'y figure aucune information sur le médicament » [NDLR : par exemple, l'information quant à l'existence d'un risque de contrefaçons].

Les firmes pharmaceutiques et leurs organisations représentatives utilisent largement les possibilités offertes par ce cadre et vont d'ores et déjà au-delà (stratégies de "sensibilisation à des maladies", "façonnage de maladies" alias "disease mongering", etc.).

**Le Collectif Europe et Médicament, Health Action International (HAI) Europe, l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) et l'Association Internationale de la Mutualité (AIM) rappellent l'importance de l'article 88 de la Directive 2001/83/CE, seul garde fou à la dérégulation de la communication des firmes auprès du public.**

La Commission ne peut pas continuer à faire fi des conséquences économiques et sanitaires d'une dérégulation de la communication des firmes avec le public sur les dépenses de santé supportées par la collectivité au niveau des États membres.

**Avant toute proposition de modification législative, le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe, l'ISDB et l'AIM appellent la Commission européenne à mieux prendre en compte sa mission de protection de la santé publique (article 152 du Traité instituant la Communauté européenne) (27).**

**Les signataires de cette lettre appellent leurs représentants au Parlement européen et les Ministres de la santé des États membres à la vigilance sur ce dossier.**

► **La défense aveugle de la compétitivité des industriels ne doit pas prendre le pas sur l'intérêt de la santé publique.**

► **La portée des articles 86 et 88 de la Directive 2001/83/CE, seuls garde-fous à une dérégulation de la communication des firmes auprès du public, ne doit en aucun cas être affaiblie.**



**International Society  
of Drug Bulletins**



**Medicines in Europe Forum**



**HAI Europe**



**Association  
Internationale de la  
Mutualité**

**Contacts:**

**MiEF** : Antoine Vial (europedumedicament@free.fr)

**HAI Europe** : Teresa Alves (teresa@haiweb.org)

**ISDB** : Maria Font (maria.font@ulss20.verona.it)

**AIM** : Rita Kessler (rita.kessler@aim-mutual.org)

.....

#### Notes

**a-** Déjà en 2002, un mémorandum de la proposition de 2002 visant à modifier la Directive 2001/83/CE alors en vigueur, exposait clairement l'objectif : « (...) *il est proposé de faire de la publicité* [NDLR : c'est bien le mot "advertising" qui est employé dans le texte original en anglais] *pour trois classes de médicaments. Ce type d'information serait soumise aux principes de bonnes pratiques adoptées par la Commission, et à la rédaction d'un code de conduite par l'industrie* » (réf. 28).

**b-** Ces "mesures d'impact" ont été réalisées en décembre 2007 à l'aide de questionnaires uniquement en langue anglaise. Ces questionnaires souffrent de faiblesses méthodologiques flagrantes : ciblage auprès d'une partie seulement des répondeurs aux précédentes consultations, sans que les critères de choix ne soient explicités ; questions biaisées, hors sujet ou impossibles à compléter de manière sérieuse ; incohérence entre l'option principale de régulation proposée pour répondre au questionnaire (contrôle par les autorités sanitaires) et l'hypothèse retenue par la Commission lors de cette consultation (système de co-régulation) (réf. 3).

**c-** L'indigence du rapport relatif à l'état des lieux de "l'information-patient" en Europe réalisé par la Commission a été largement dénoncée (réfs. 6,27), ce qui a conduit la Commission à reconnaître et à lister plusieurs initiatives existantes dans le document de travail rendu public en décembre 2007 (réf. 29). Les initiatives citées sont principalement mises en œuvre par les autorités de santé des États membres, et les quelques cas ciblés de "partenariat public-privé" sont sous contrôle attentif des autorités sanitaires. La référence 8 liste de nombreuses initiatives d'information-patient indépendantes de qualité en Europe.

**d-** Annoncée en fanfare car censée servir de "modèle", la fiche diabète mise en consultation en mai 2007 avait été élaborée dans le cadre d'un partenariat public privé, après plus de 2 ans de travail au sein du Forum pharmaceutique. La qualité médiocre et l'inutilité de cette fiche ont été largement soulignées (réfs. 5,30). La question se pose de la pertinence d'une telle approche "standardisée" à l'échelle de l'Europe ("one size fits all") pour des systèmes de santé et des cultures différentes selon les États membres.

**e-** Les dramatiques affaires récentes de pharmacovigilance liés à des médicaments, telles l'affaire Vioxx<sup>o</sup> (un anti-inflammatoire à l'origine d'accidents cardiaques mortels) ou les affaires Zyprexa<sup>o</sup> (un anti-psychotique à l'origine de diabète et de troubles métaboliques), Avandia<sup>o</sup> (un antidiabétique à l'origine de troubles cardiaques mortels), Seroxat<sup>o</sup> (un antidépresseur à l'origine d'un risque de suicide augmenté), etc. rappellent que les effets indésirables sont souvent minimisés, voire dissimulés par les firmes pharmaceutiques, et ce, le plus longtemps possible (réfs. 22,23,31,32).

**f-** La définition de la publicité (Directive 2001/83/EC modifiée par la Directive 2004/27/EC article 86(1)) précise qu'elle inclut « *toute forme d'incitation destinée à promouvoir la prescription, l'approvisionnement, la vente, ou la consommation de médicaments* ».

.....

#### Références :

- 1- European Commission – Enterprise and Industry Directorate-general "Legal proposal on information to patients" deadline for Public Consultation: 7 April 2008;  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_02/info\\_to\\_patients\\_consult\\_200802.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf): 10 pages.
- 2- Position conjointe du Collectif Europe et Médicament, de l'International Society of Drug Bulletins, de Health Action International Europe "Information-santé : chacun sa place" mars 2007 : 4 pages.  
<http://www.prescrire.org/docus/ChacunSaPlace.pdf>.
- 3- Collectif Europe et Médicament et HAI Europe "Communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public : la Commission européenne s'entête malgré l'opposition de la société civile" Communiqué de presse du 22 février 2008.  
<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCommDirecte.php> : 2 pages.
- 4- Toop L et Mangin D "Industry funded patient information and the slippery slope to New Zealand" *BMJ* 2007 (335); 6 October 2007.
- 5- "Patient-"information" in Europe: many concerns", revue de presse et extraits de contributions à la consultation organisée par le groupe "information patient" (mai 2007). <http://www.prescrire.org/docus/ManyConcerns.pdf>: 2 pages.
- 6- European Commission "Outcome of the public consultation on a Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products" 19 October 2007.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf).
- 7- European Consumer Consultative Group "ECCG Opinion on information to patients" 20 February 2008.  
[http://ec.europa.eu/consumers/cons\\_org/associations/committ/opinions/eccg\\_op\\_ip20022008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/cons_org/associations/committ/opinions/eccg_op_ip20022008_en.pdf).
- 8- Déclaration conjointe de HAI Europe, de l'ISDB, du BEUC, de l'AIM et du Collectif Europe et Médicament "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" 3 octobre 2006. <http://www.prescrire.org/docus/InfoPertinente.pdf>: 9 pages.
- 9- Commission européenne "Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients" COM(2007) 862 final ; Bruxelles, le 20.12.2007 : 11 pages.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_12/comm\\_native\\_sec\\_2007\\_1740\\_1\\_en\\_documentde travail.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_12/comm_native_sec_2007_1740_1_en_documentde travail.pdf)
- 10- Boseley S "Coming soon: the shopping channel run by drug firms" *The Guardian* May 21, 2007  
<http://www.guardian.co.uk/media/2007/may/21/advertising.broadcasting>.
- 11- ESIP and AIM "Joint Position Statement on Information to Patients on Diseases and Treatment Options".  
[ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/pf\\_20070626\\_esip\\_aim\\_joint\\_statement.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/pf_20070626_esip_aim_joint_statement.pdf): 1 page.
- 12- General Accounting Office (GAO) "Prescription drugs : improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising". November 2006. <http://www.gao.gov/new.items/d0754.pdf>: 52 pages.
- 13- 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. <http://www.prescrire.org/editoriaux/EDI26679.pdf>: 7 pages.
- 14- "FDA Gets More Money to Monitor Drug Ads" ; February 26th, 2008. <http://www.newsinferno.com/archives/2636>.
- 15- Frosch D et al. "Creating a demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising" *Annals of Family Medicine* 2007; 5 (1): 6-13.

- 16- Kravitz et al. "Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial" *JAMA* 2005; **293**: 1995-2002.
- 17- Mintzes B et al. "How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA" *CMAJ* 2003; **169** (5): 405-412.
- 18- Gagnon MA, Lexchin J "The cost of pushing pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States" *PloS Medicine* 2008 ; 5 (1): 5 pages.
- 19- Mansfield P "There's a better way than DTCA". In: "What are the public health effects of direct-to-consumer drug advertising?" *Plos Medicine* 2006; **3** (3): 777-778.
- 20- Gilbody S and coll. "Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review" *Qual Saf Health Care* 2005; **14**: 246 - 250.
- 21- Women's Health Action Trust "Direct-to-Consumer Advertising of prescription Medicines in New Zealand. Submission on Ministry of Health Discussion Paper 2006". April 2006.  
<http://www.womens-health.org.nz/papers/WHA%20DTCA%20sub%20April%202006%20.pdf>: 24 pages.
- 22- Prescrire editorial staff "How to avoid future Vioxx<sup>o</sup>-type scandals" *Prescrire International* 2005; (77) : 115-117.
- 23- Creswell J "Court orders lawyer to return documents about an Eli Lilly Drug" *The New York Times* 2006 (December 20). Site internet [www.nytimes.com](http://www.nytimes.com) : 2 pages.
- 24- Inspection Générale des Affaires Sociales "L'information des médecins généralistes sur le médicament" Rapport n°RM 2007-136P Septembre 2007. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/074000703/0000.pdf>. 252 pages.
- 25- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique) "Valeur en termes de données probantes des informations écrites de l'industrie pharmaceutique destinées aux médecins généralistes" KCE reports 55B.  
<http://www.kce.fgov.be/Index.aspx?SGREF=8945&CREF=9424>.
- 26- Grant R "Prescribing advice in the UK National Health Service" ISDB Newsletter ; July 2007.  
[http://www.isdbweb.org/pag/documents/ISDBNewsletter\\_July2007\\_Open\\_000.pdf](http://www.isdbweb.org/pag/documents/ISDBNewsletter_July2007_Open_000.pdf): 4 pages.
- 27- AIM, Collectif Europe et Médicament, HAI, ISDB "Lettre ouverte conjointe aux Commissaires Verheugen et Kyprianou en réponse à la consultation relative au "Draft report on current practices with regard to provision of information to patients on medicinal products" 14/06/2007. <http://www.prescrire.org/docus/2eLettreOuvverteKyprianou.pdf>.
- 28- "Explanatory memorandum" précédant la proposition de Directive 2001/0253 (COD) : pages 85-86 de la version anglaise.
- 29- Commission staff working document "Background information supportive to the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council concerning the Report on Current Practice with Regard to Provision of Information to Patients on Medicinal Products, in the form of different annexes" COM(2007) 862: 24 pages.
- 30- Collectif Europe et Médicament, HAI, ISDB " Lettre ouverte conjointe aux Commissaires Verheugen et Kyprianou en réponse à la consultation organisée par le Forum pharmaceutique" 3/05/2007. <http://www.prescrire.org/docus/LettreOuvverteKyprianou.pdf>.
- 31- Nissen SE, Wolski K "Effect of Rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular disease" *N Engl J Med* 2007 : 356.
- 32- BBC News "Q&A : Seroxat data" 6 March 2008. <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7281305.stm>: 2 pages.