



"Information" du public par les firmes pharmaceutiques : vers la légalisation des publicités de rappel pour les médicaments de prescription ?

Des propositions améliorées par les Députés européens en Commission ENVI mais toujours sans intérêt, voire néfastes, pour les patients

Le 28 septembre 2010, la Commission Environnement et Santé du Parlement européen (ENVI) s'est prononcée sur les propositions de la Commission européenne visant à légaliser la publicité auprès du public pour les médicaments de prescription. Ce vote était crucial (a). Les députés européens ont substantiellement amélioré les propositions de la Commission européenne (1à3). Cependant certaines dérives restent possibles.

Contrôle a priori de l' "information" par les États membres. Les députés européens ont clairement signifié leurs réticences quant à la communication directe des firmes pharmaceutiques auprès du grand public. Ils ont notamment voté la nécessité d'un contrôle a priori par les autorités de santé des "informations" que pourraient mettre à disposition les firmes pharmaceutiques (D- AM 13) (b). Ils ont aussi refusé que les professionnels de santé soient instrumentalisés pour distribuer à leurs patients brochures et "informations" fournies par les firmes sans aucun contrôle par les autorités de santé (D- AM 31).

Dans le même temps, les députés européens ont pourtant accepté que les systèmes mis en place par certains États membres avant le 31 décembre 2008 puissent perdurer après acceptation par la Commission (D- AM 55), avec le risque que soit *de facto* accepté un contrôle par des organisations constituées de firmes pharmaceutiques (en anglais, "self-regulation", ou "co-regulation" si cette organisation inclut aussi d'autres acteurs que les firmes).

Avec l'obligation de contrôle a priori des "informations" des firmes, une question se posera inévitablement aux États membres : dans un contexte économique délicat, les ressources publiques doivent-elles être plutôt consacrées à :

- la fourniture au grand public d'informations indépendantes et comparatives et à l'amélioration de la transparence des autorités sanitaires?
- ou au contraire à tenter de faire respecter la loi et à contrôler l'industrie pharmaceutique ? Dans ce cas, comment croire que les autorités de santé pourront sérieusement contrôler tous les documents, sites et mises à jour de ces sites ? Et alors que des amendes record allant jusqu'à plusieurs milliards de dollars ne suffisent pas à dissuader les firmes pharmaceutiques d'enfreindre la réglementation en matière de publicité (4), comment croire que les autorités réussiront à imposer des sanctions suffisamment dissuasives ? (c).

Refus de plusieurs formes de publicité déguisée. Les députés ont clairement refusé plusieurs formes de publicité déguisée proposées par la Commission pour permettre aux firmes de communiquer directement auprès du public sur leurs médicaments de prescription :

- refus des campagnes industrielles dites dans l'intérêt de la santé publique (D- AM 26) ;
- refus de la dissémination d'informations utilisant des éléments des notices « *en les présentant sous une forme différente* » (D- AM 33) ;
- refus de communications par les firmes auprès du public à propos d'études scientifiques dites non-interventionnelles portant sur un produit, sur des mesures de prévention ou de traitement ; et refus de la diffusion d'"informations" présentant le médicament dans le contexte de état de santé à soigner ou de maladie à prévenir (d) (D- AM 33) ;
- refus de la publication d'"informations" des firmes via les journaux, revues, magazines et publications grand public similaires (D- AM 34).

Cependant, abandonner à la Commission européenne (procédure dite de "comitologie") la définition de critères devant permettre de distinguer "information" et publicité (D- AM 15) et l'élaboration de nombreux autres guidelines, notamment le code de conduite relatif à l'information qui pourra être mis à disposition des patients, revient à confisquer le débat démocratique pourtant nécessaire face à ces propositions très controversées.

Encore trop de possibilités de communiquer auprès du public pour les firmes, favorisées de manière inacceptable par rapport aux autres acteurs. En plus de l'information officielle sur leur produit (e) qui devra être présentée de manière à « *fidèlement représenter l'information validée* » (D- AM 33 point 1) et des réponses orales ou écrites aux questions des patients (D- AM 34), les députés européens ont accepté que les firmes pharmaceutiques mettent à disposition du public diverses autres "informations" concernant leurs produits : impact sur l'environnement, prix, changements du conditionnement, alertes quant à des effets indésirables, instructions pour l'utilisation y compris en utilisant des vidéos ('moving images'), remboursement, essais pré-cliniques et cliniques contenus dans le rapport public d'évaluation, réponses aux questions fréquentes (D- AM 33 point 2).

Les vecteurs retenus pour la mise à disposition de ces informations sont :

- le format papier (documents imprimés faisant figurer les coordonnées de la firme au cas où les patients auraient d'autres questions (D- AM 41)) ;
- et tous les sites web souhaités par la firme commercialisant le produit à condition qu'ils soient enregistrés auprès des autorités sanitaires d'un État membre, que le contenu des sites soit identique au contenu du 1^{er} site enregistré, et que la firme pharmaceutique soit clairement identifiée (D- AMs 58 et 59).

Le choix de l'État membre auprès duquel la firme fera enregistrer ses sites web est à l'appréciation de la firme, les autorités sanitaires de l'État membre d'enregistrement étant ensuite responsable du contrôle des sites web (D- AM 63). Les députés ont demandé que les mises à jour du contenu de ces sites aussi soient contrôlées (D- AM 60). Ces sites, pouvant inclure des vidéos, pourront permettre l'identification des membres du grand public qui les utilisent après leur avoir demandé explicitement leur consentement, mais ne devront pas servir à la distribution proactive de contenu (D- AM 61).

Ces sites devront faire figurer un lien vers la base de données communautaire d'informations sur les produits de santé (Eudrapharm) (D- AM 50, AM 62 et AM 66). Cependant, l'indépendance d'Eudrapharm est remise en cause, notamment en termes de contenu, par des mesures favorisant de manière inacceptable les "informations" des firmes pharmaceutiques par rapport aux autres acteurs de santé produisant de l'information pour les patients (organisations de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, les organismes d'assurance maladie, etc.) (f).

Quel intérêt ont ces modifications législatives pour les patients ? À quel prix pour les États membres ? On peut se demander quel est l'intérêt réel pour les patients des "informations" que les députés ont accepté de voir communiquées par les firmes :

- quel est l'intérêt en termes de santé publique à ce que les firmes puissent communiquer sur les prix et le remboursement des médicaments de prescription auprès du public ? N'est-ce pas plutôt un prétexte pour mettre en œuvre la stratégie commerciale de la publicité de rappel ? (g) (5) ; si l'objectif est de donner aux patients les moyens de faire des choix éclairés, ils ont besoin d'informations comparatives indépendantes (h) ;
- est-il bien raisonnable de confier aux firmes pharmaceutiques l'alerte quant aux effets indésirables de leurs médicaments, alors que l'expérience ne cesse de montrer qu'elles ont plutôt tendance à vouloir dissimuler les informations qui nuisent à l'image de leurs produits (affaires de pharmacovigilance Vioxx^o dans les années 2000, Avandia^o en 2010, etc.) ? (6,7) ;
- ne vaudrait-il pas mieux que les questions fréquentes soient identifiées lors de la phase de test de la notice auprès d'un nombre suffisant et représentatif de patients, et intégrer les réponses à la notice finale (application de l'article 59(3) de la Directive 2001/83/CE consolidée) ?
- pour protéger l'environnement, est-ce prioritaire d'autoriser les firmes à communiquer sur l'impact environnemental des produits qu'elles commercialisent ? Ne vaudrait-il pas mieux par exemple organiser des campagnes de sensibilisation du public à la pollution de l'eau par les médicaments et encourager les citoyens à rapporter leurs médicaments à la pharmacie afin qu'ils soient correctement détruits ?

Le cadre réglementaire européen actuel est clair et permet déjà aux firmes pharmaceutiques de mettre à disposition les informations officielles, par exemple en renvoyant vers les sites des Agences du médicament, où ces informations doivent être accessibles.

Les changements proposés n'apportent pas de valeur ajoutée pour les patients. Par contre, ils augmenteront la bureaucratie administrative, ce qui engendrera une augmentation des dépenses non négligeable. Surtout, ils exposeront les patients à plus de risques, à l'origine d'une augmentation des coûts pour les États membres (par exemple coûts liés à la gestion des effets indésirables de médicaments dont les patients n'avaient pas besoin ou devaient éviter en raison d'interactions médicamenteuses avec leurs traitements habituels, etc.) (9,10).

Quelques progrès en matière de transparence. Un progrès notable est l'adoption de l'obligation pour les professionnels de santé qui s'expriment à propos d'un médicament en public ou dans la presse écrite de déclarer leurs liens d'intérêts (D- AM 29), comme cela est déjà le cas en France (8).

Les députés ont aussi responsabilisé les États membres, en particulier leurs Agences des produits de santé, quant à leur rôle de fournisseur proactif d'information en santé en prévoyant la mise à disposition (D- AM 79) :

- d'informations officielles sur le médicament ;
- d'information sur les maladies et états de santé correspondant aux indications du médicament ;
- de mesures de prévention de ces maladies.

Paradoxalement, les députés n'ont pas adopté d'importants amendements au Règlement qui auraient permis de réellement améliorer la transparence des Agences : ni l'accès du public à la base de données sur les effets indésirables (Eudravigilance), ni l'accès du public à la base de données sur les essais cliniques (EudraCT) n'ont été adoptés.

En somme. Les députés européens ont amélioré les propositions initiales de la Commission européenne en refusant de cautionner plusieurs formes de publicité déguisée, et en proposant comme garde-fou principal le contrôle par les autorités de santé des États membres. Cependant, malgré ces améliorations palliatives, la proposition de Directive et la proposition de Règlement ne représentent toujours pas un progrès, ni pour les citoyens européens, ni pour les États membres. Ces propositions représentent au contraire de la bureaucratie supplémentaire, une augmentation des dépenses, et font prendre des risques aux patients (9,10,11).

Toute information sur des produits venant de ceux qui les vendent doit être a priori considérée comme publicitaire. En matière de santé, **compte tenu du risque sanitaire et des surcoûts engendrés, la publicité par les firmes pharmaceutiques, même déguisée en "information", doit rester interdite lorsqu'il s'agit de médicaments de prescription.**

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. **Afin de protéger la santé publique, nous demandons aux députés européens de rejeter en bloc ces propositions en séance plénière le 23 novembre 2010. Et au Conseil des Ministres de la santé des États membres de continuer à refuser d'étudier ces propositions inutiles et néfastes en termes de santé publique.**

Notes :

a- En effet, face à l'opposition de la société civile et des États membres, le Commissaire Dalli (Direction Générale de la santé et des consommateurs, dite "Sanco") a reconnu la nécessité de "réévaluer" les propositions initiales de la Commission européenne, mais il avait indiqué qu'il attendrait le vote en première lecture pour connaître la position du Parlement européen (réf. 12).

b- Nous signalons entre parenthèses les numéros d'amendements importants présentés dans les rapports adoptés en Commission ENVI. Quand il s'agit d'un amendement (AM) présenté dans le rapport relatif à la proposition de Directive (réf. 2), il est précédé de l'indication "D- AM" ; et quand il s'agit d'un amendement présenté dans le rapport relatif à la proposition de Règlement (réf. 3), il est précédé de l'indication "R- AM".

c- Le fait de prévoir que les sanctions soient déterminées à un niveau communautaire en cas de non respect des obligations en termes de diffusion d'information par les firmes (D- AM 68) et d'autoriser les autorités à rendre public les noms des firmes enfreignant la réglementation (principe du "name and shame") (D- AM 67) sont des pistes intéressantes mais insuffisantes.

d- Par contre, l'amendement 22 à la Directive ouvre la porte à de la publicité de rappel pour des classes thérapeutiques : l'information sur la santé et les maladies pourra être utilisée pour faire référence à des classes thérapeutiques même s'il ne peut y avoir de référence à un produit individuel.

e- L'information officielle portant sur un médicament est représentée par le libellé (qui doit toujours inclure la dénomination commune internationale (D- AM 19)), d'autres éléments du conditionnement dont la notice, le résumé des caractéristiques du produit, et les rapports publics d'évaluation préparés par les autorités de santé, et leurs actualisations. Un amendement à la Directive précise que les rapports publics d'évaluation européens préparés par les autorités de santé doivent contenir « *la liste des autres options thérapeutiques disponibles et préciser si le médicament apporte une valeur thérapeutique ajoutée* » (D- AM 45).

f- Deux amendements au Règlement remettent en cause l'indépendance de la gestion d'Eudrapharm. Alors que le Règlement prévoyait que cette gestion soit « indépendante des firmes pharmaceutiques », un amendement retient cette indépendance en précisant que cette gestion doit « *être indépendante des intérêts commerciaux des firmes pharmaceutiques* » (R- AM 10), ce qui ouvre la porte aux firmes pour participer à la gestion d'Eudrapharm.

Un autre amendement oblige l'Agence européenne à inclure dans la base communautaire Eudrapharm les "informations" que les firmes auront soumises aux autorités nationales et qui auront été approuvées par elles (R- AM 12). Alors que les "informations" que souhaitent diffuser les firmes pharmaceutiques au grand public seront valorisées par leur présence dans la base de données communautaire Eudrapharm, les autres acteurs de santé (organisations de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, les organismes d'assurance maladie, etc.) ne pourront pas mettre à disposition l'information indépendante qu'ils produisent.

g- La publicité de rappel est une pratique marketing de base qui a pour objectif de faire mémoriser le nom de marque d'un médicament par le grand public en utilisant toutes les occasions possibles pour communiquer sur ce médicament, notamment en exploitant des images de marque et en utilisant des messages qui font appel aux émotions.

h- Pour être utile, l'information doit permettre aux patients 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 complémentaires sont nécessaires, leur indiquer quels traitements existent et ce qu'ils peuvent en attendre et, à partir des options disponibles, les rendre à même de faire des choix, ou de participer à ces choix, en toute connaissance de cause.

Quelques références extraites de la veille documentaire du Collectif Europe et Médicament :

- 1- Notre analyse conjointe des propositions initiales de la Commission en décembre 2008 : AIM, ESIP, ISDB, MIEF "Propositions législatives sur "l'information" des patients par les firmes pharmaceutiques : une menace pour la santé publique" (6 mars 2009) www.prescrire.org/docus/LegalProposalsInfoPatient_JointPaper_March2009.pdf.
- 2- La Directive telle qu'amendée en Commission ENVI (rapport du député Fjellner) (126 pages) www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2010-0290+0+DOC+WORD+V0//FR&language=FR
- 3- Le Règlement tel qu'amendé en Commission ENVI (rapport du député Fjellner) (38 pages). www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A7-2010-0289+0+DOC+WORD+V0//FR&language=FR
- 4- Barrett D "Pfizer to pay record \$2.3B penalty for drug promos" *Associated Press* 2 September 2009.
- 5- Mintzes B, Morgan S, Wright JM. "Twelve years' experience with direct-to-consumer advertising of prescription drugs in Canada: a cautionary tale." *PLoS One*. 2009 May 27;4(5):e5699. (freely available)
- 6- Prescrire Rédaction "Comment éviter les prochaines affaires Vioxx?" *Rev Prescrire* 2005 ; 25 (259) : 222-225.
- 7- Wang AT et coll. "Association between industry affiliation and position on cardiovascular risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review" *BMJ* 2010 Mar 18;340:c1344. doi: 10.1136/bmj.c1344.
- 8- Article L4113-13 du Code de la Santé publique français créé par Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 - art. 26 JORF 5 mars 2002.
- 9- Kravitz et al. "Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial" *JAMA* 2005; 293 : 1995-2002.
- 10- 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.
- 11- US Government Accountability Office (GAO) "Prescription drugs. Improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising" November 2006. www.gao.gov: 52 pages.
- 12- "Publicité grand public pour les médicaments de prescription ? Un automne 2010 crucial" *Rev Prescrire* 2010 ; 30 (323) : 700 – 701.



AIM

AIM. L'Association Internationale de la Mutualité (AIM) regroupe des organismes autonomes d'assurance maladie et de protection sociale à but non lucratif opérant selon les principes de solidarité. Actuellement, l'AIM comprend 41 fédérations nationales représentant 29 pays. Elles fournissent une couverture sociale contre la maladie et d'autres risques sociaux à plus de 150 millions de personnes. À travers son réseau, l'AIM contribue de manière active à la sauvegarde et à l'amélioration de l'accès aux soins pour tous. Plus de renseignements sur www.aim-mutual.org. Contact: rita.kessler@aim-mutual.org.



HAI Europe. Health Action International (HAI) est un réseau global et indépendant, constitué d'organisations qui œuvrent dans les domaines de la santé et du développement, et d'organisations de consommateurs. Ses objectifs principaux sont l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels et la promotion de leur usage rationnel. Plus de renseignements sur www.haiweb.org. Contact : katrina@haieurope.org.



ISDB. L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé mais aussi aux patients et consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 79 membres, présents dans 40 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact : president@isdbweb.org ; secretary@isdbweb.org.



MIEF. Le Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum ; MIEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé des quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Ce regroupement est un fait exceptionnel dans l'histoire de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament. C'est dire aussi que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en termes d'efficacité, de sécurité et de prix. Contact : pierrechirac@aol.com.