



Bruxelles, le 21 octobre 2011
Analyse conjointe

Propositions modifiées sur "l'information" des patients : Porte laissée ouverte à la publicité pour les médicaments de prescription par les firmes pharmaceutiques

"L'information" directe des consommateurs sur les médicaments de prescription par leurs fabricants expose les citoyens à des messages trompeurs, est dangereuse pour la santé publique, et menace les systèmes de protection sociale des États membres.

Le 11 octobre 2011, la Commission européenne a publié ses propositions législatives modifiées concernant l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale (a)¹.

Les dispositions les plus néfastes (par exemple, la communication directe auprès des consommateurs dans la presse écrite) ont été supprimées, et des dispositions positives de pharmacovigilance ont été ajoutées en réponse au scandale du *benfluorex* (Mediator[®]) en France (b).

Malgré les efforts de la Commission européenne pour améliorer les propositions initiales, **les versions modifiées ne répondent toujours pas au besoin des citoyens d'avoir accès à des informations fiables et comparatives** (c). En outre, elles échouent à protéger les citoyens contre la publicité déguisée en "information" sur les médicaments de prescription, et pourraient même se traduire par la **législation de "publicités de rappel" en Europe.**

Contrairement au principe "Mieux légiférer" de la Commission européenne, les moyens mis en œuvre pour atteindre l'objectif de citoyens mieux informés sur les médicaments de prescription sont inappropriés. En effet, ils consistent à s'en remettre aux firmes pharmaceutiques pour communiquer sur leurs produits, alors que leurs conflits d'intérêts sont inévitables ; la conséquence de ce choix irraisonné serait alors un alourdissement de la bureaucratie.

Une regrettable confusion des rôles entre firmes pharmaceutiques, autorités sanitaires et professionnels de santé. Dans les propositions modifiées, "l'obligation" pour les firmes pharmaceutiques de publier l'information officielle sur les médicaments sur leur site internet est présentée comme un progrès qui mérite d'être surveillé par les autorités

a- Cette modification s'imposait car les propositions initiales de 2008, qui visaient à légaliser la publicité directe auprès des consommateurs (en anglais : "direct-to-consumer advertising", DTCA), se sont heurtées à une forte opposition de la société civile, des États membres dans le cadre du Conseil, et du Parlement européen.

b- Le *benfluorex* (Mediator[®]) a été pendant plus de 30 ans un médicament indiqué en adjuvant des traitements du diabète, même si son efficacité n'était pas bien démontrée. Cette substance amphétaminique a en réalité été largement utilisée comme amaigrissant. Il aura fallu la détermination d'une pneumologue française ayant mené une étude de cas-témoin pour que la décision du retrait du *benfluorex* (Mediator[®]) soit prise en 2009 pour le marché français et en juin 2010 pour l'ensemble de l'Union européenne, alors que ses effets indésirables gravissimes (à l'origine de 500 à 2 000 morts en France, en particulier suite à des déformations des valves cardiaques) ont été dissimulés pendant très longtemps !

c- 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 savoir quels traitements existent (y compris des traitements non médicamenteux) et ce qu'ils peuvent en attendre, et les aider à choisir (ou à participer au choix) parmi les différentes options disponibles en toute connaissance de cause. Si l'objectif est d'aider les patients à faire des choix éclairés, il est donc indispensable que les patients disposent d'informations comparatives et indépendantes.

compétentes (*D- article 100 ter (1) et article 100 sexies*) (d). Or les autorités sanitaires mettent déjà l'information officielle sur les médicaments à disposition du public, notamment à l'aide de la base de données européenne sur les médicaments Eudrapharm (*articles 57(1)(l) et 57(2) du Règlement (CE) n° 726/2004*) et aux portails internet relatifs à la sécurité des médicaments des Agences des produits de santé (*article 106 de la Directive 2010/84/CE*). Pourquoi les citoyens européens devraient-ils consacrer des moyens à surveiller cette "obligation" qui est en réalité redondante et conduit à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autorités compétentes ?

Les ressources seraient mieux employées à :

- améliorer le contenu et la facilité d'utilisation des bases de données sur les médicaments des autorités compétentes nationales et européennes, et promouvoir leur utilisation auprès du public ;
- surveiller si les firmes pharmaceutiques respectent leurs obligations en matière de conception et de fabrication des conditionnements et des notices (par exemple grâce à des consultations auprès de groupes cibles de patients), afin d'améliorer leur utilité et leur adaptation aux besoins des utilisateurs (*application de l'article 59 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE*).

À l'heure où plusieurs États membres adoptent des "Sunshine Acts" pour favoriser et faire progresser l'indépendance des professionnels de santé à l'égard des firmes pharmaceutiques (e)², les propositions modifiées réduisent le rôle des professionnels de santé à celui de simples "distributeurs de brochures publicitaires" pour le compte des firmes pharmaceutiques : « *la documentation imprimée élaborée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à propos d'un médicament [pourrait être] mise à la disposition du public (...) par l'intermédiaire de professionnels de santé* » (*D- article 100 quater (a)*) (f).

Plutôt que de chercher à communiquer directement auprès du public sur les médicaments de prescription par tous les moyens, l'industrie pharmaceutique doit se recentrer sur son rôle fondamental de santé publique, qui consiste à mettre au point de nouveaux médicaments répondant aux réels besoins des patients et pour lesquels il n'existe pas de encore de traitement.

Pas de valeur ajoutée de "l'information" qui sera communiquée par les firmes pharmaceutiques, mais trop de risques de "publicité déguisée". Selon les propositions modifiées, en plus de l'information officielle sur leurs produits, les firmes pharmaceutiques seraient autorisées à communiquer sur l'impact environnemental de leurs médicaments, ainsi que sur leurs prix et changements de conditionnement (*D- article 100 ter point 2 (a), (b), (c)*). Quel est l'intérêt, en termes de santé publique, d'une autorisation "d'information" du public sur le prix de médicaments de prescription ? Pour protéger l'environnement, il serait plus efficace d'organiser des campagnes de sensibilisation concernant la pollution de l'eau par les médicaments et d'encourager les citoyens à rapporter les médicaments inutilisés dans les pharmacies afin qu'ils soient correctement détruits. **Ces dispositions particulières ne sont-elles qu'un prétexte pour faire lever l'interdiction de la stratégie commerciale qu'est la publicité de rappel (g) ?**

d- Nous signalons entre parenthèses les numéros des articles auxquels nous faisons référence, précédés par la mention "D-article x" lorsqu'ils sont présentés dans la proposition de Directive.

e- Le *Physician Payment Sunshine Act* oblige les firmes pharmaceutiques à déclarer publiquement les sommes d'argent et les autres dons faits aux médecins afin d'aider à détecter les conflits d'intérêts.

f- L'inclusion d'« *une adresse postale ou une adresse électronique afin que le public puisse envoyer des commentaires au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou lui demander des renseignements complémentaires* » (*D- article 100 quinquies 2(d)*) montre comment ces "informations" risquent d'être utilisées à des fins promotionnelles, et ainsi permettre aux firmes pharmaceutiques de contacter directement les patients en court-circuitant les professionnels de santé.

g- La publicité de rappel est une pratique de marketing bien connue 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.

D'autres propositions nécessitent une grande vigilance. Elles prévoient d'autoriser les firmes pharmaceutiques à :

- mettre des **vidéos** (appelées "images animées") sur leurs sites web (*D- article 100 ter point 2 (d)*), alors qu'il s'agit d'un moyen de communication facilement utilisable à des fins promotionnelles ;
- mettre à disposition des "**informations**" sur les essais précliniques et cliniques (*D- article 100 ter point 2 (e)*). L'expérience montre pourtant que les "informations" communiquées par les firmes sur leurs essais précliniques et cliniques servent souvent à préparer le lancement sur le marché d'un nouveau produit, même si son profil d'effets indésirables est incertain et nécessite plus d'évaluation. Ce qu'il est urgent de faire est de **rendre publiquement accessible l'ensemble des données pour tous les essais cliniques de sorte que les chercheurs indépendants puissent mettre fin à la communication par les firmes pharmaceutiques de données sélectives**³, et que les patients et les consommateurs puissent connaître la balance bénéfices-risques des nouveaux médicaments ;
- mettre à disposition des "**questions fréquentes**" et leurs réponses (*D- article 100 ter point 2 (f)*). Il serait préférable d'identifier ces questions lors de la phase de test de la notice auprès d'un nombre suffisant et représentatif d'usagers, et d'intégrer les réponses dans la notice (*application de l'article 59(3) de la Directive 2001/83 consolidée*). Cela empêcherait les services de marketing de choisir les "questions" qui leur conviennent pour diffuser des messages promotionnels ;
- mettre à disposition « **d'autres types d'informations autorisées par les autorités compétentes et utiles pour la bonne utilisation du médicament** » (*D- article 100 ter point 2 (g)*). Avec une définition des "informations" aussi vagues, le risque est qu'un énorme volume de documents soit transmis aux autorités compétentes pour examen. Compte tenu des grandes disparités des méthodes d'approbation des documents acceptées dans les différents États membres (voir ci-dessous), cette proposition est loin d'être rassurante en termes de qualité de "l'information".

Toutes les « **informations relatives à la santé ou à des maladies humaines** » par les firmes pharmaceutiques seraient autorisées « **pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament précis** » (*D- article 100 bis point 2 (b)*). Les firmes exploitent déjà très largement les possibilités qu'offre la législation en vigueur pour "informer" le public sur les maladies, dépassant souvent les limites établies en menant des campagnes de "sensibilisation" aux maladies et en "inventant" des maladies (disease mongering). L'ajout de l'adjectif "précis" signifie que les firmes seraient autorisées à promouvoir une classe thérapeutique ou encore à citer plusieurs médicaments dans le cadre d'une "stratégie thérapeutique".

En somme, toutes ces "informations" présentent peu d'intérêt pour les soins aux patients. En revanche, elles ont une valeur considérable pour les firmes pharmaceutiques en tant que **publicités de rappel**. L'expérience canadienne, où la publicité de rappel est autorisée, montre à quel point ces publicités sont efficaces pour augmenter le volume des ventes en exploitant des images de marque et des messages qui font appel aux émotions⁴.

Le mécanisme d'autorisation préalable est-il suffisant pour protéger le public ? Puisque les informations fournies par les firmes pharmaceutiques sont promotionnelles par nature, appliquer le principe général d'une autorisation préalable des informations par les autorités compétentes est le seul moyen – ainsi que l'a souligné par le Parlement européen – devant permettre de distinguer ces "informations" de la publicité (*D- article 100 octies*). Or les dérogations possibles à ce principe général (décrites à *D- article 100 octies point 2*) se traduiraient par des asymétries et des inégalités dans la qualité de l'information mise à disposition dans les différents États membres (**h**).

De plus, les informations autorisées par une autorité compétente dans un État membre pourront être reproduites sur d'autres sites internet dans d'autres États membres, sans que ces derniers aient

h- Ces dérogations risquent d'aboutir à l'approbation *de facto* d'un système d'autorégulation (en anglais "self-regulation", ou contrôle par des organisations constituées de firmes pharmaceutiques), ou de corégulation (si cette organisation inclut aussi d'autres acteurs que les firmes).

le droit d'évaluer ces "informations" sauf dans quelques cas précis (*D- article 100 nonies (1)*). Les autorités compétentes les plus laxistes – probablement celles ne disposant pas de ressources suffisantes pour mettre en place une procédure d'autorisation solide – risquent donc d'être surchargées par les demandes des firmes pharmaceutiques.

Dans un contexte économique délicat, les États membres devront inévitablement décider s'il vaut mieux consacrer les ressources publiques :

- à obliger les autorités compétentes à fournir au public des informations indépendantes et comparatives, et à améliorer la transparence des Agences du médicament ?
- ou, à l'opposé de cette approche, accepter de lever l'interdiction de la publicité directe auprès des consommateurs, et par conséquent devoir contrôler les firmes pharmaceutiques pour tenter de faire respecter la loi ? Dans ce cas, comment croire que les autorités de santé pourront sérieusement contrôler tous les documents, sites et mises à jour de ces sites (i) ? Et alors que des amendes records allant jusqu'à plusieurs milliards de dollars ne suffisent pas à dissuader les firmes pharmaceutiques d'enfreindre la réglementation en matière de publicité⁵, peut-on raisonnablement attendre des autorités sanitaires qu'elles réussissent à imposer des sanctions suffisamment dissuasives ?

La publicité directe auprès des consommateurs est dangereuse pour la santé publique, et menace les systèmes de protection sociale des États membres. D'après la Commission européenne, « *il est estimé que les effets indésirables de médicaments sont à l'origine de 5 % des hospitalisations, que 5 % des personnes hospitalisées en souffrent et que ces effets sont la cinquième cause de décès en milieu hospitalier* »⁶.

Les leçons à tirer de l'analyse des dépenses de santé aux Etats-Unis (où la publicité directe auprès des consommateurs est autorisée) et des dépenses résultantes de la publicité directe auprès des médecins en Europe sont que **la promotion excessive pour les nouveaux médicaments se traduit par une demande accrue pour ces médicaments, alors que les consommateurs n'en ont pas forcément besoin**⁷.

Les propositions modifiées donnent la possibilité aux firmes pharmaceutiques de choisir sur quels médicaments et dans quelles indications thérapeutiques elles communiqueront directement auprès des patients. Il y aura inévitablement un biais en faveur des médicaments les plus rentables qu'elles commercialisent elles-mêmes, même si d'autres médicaments ont une meilleure balance bénéfices-risques dans la même indication thérapeutique, et même si des traitements non médicamenteux sont possibles. Les citoyens seront ainsi inutilement exposés à des effets indésirables de médicaments.

Cela se traduira par une augmentation des coûts à supporter par les systèmes de protection sociale des États membres, en particulier pour gérer les conséquences des effets indésirables de médicaments dont les patients n'avaient pas besoin ou qu'ils auraient dû éviter en raison d'interactions avec leurs traitements habituels.

En conclusion. Le cadre réglementaire européen actuel est clair et permet déjà aux firmes pharmaceutiques de mettre à disposition les informations officielles, par exemple en redirigeant le public vers les sites des Agences des produits de santé. Comme les autres types "d'informations" communiquées par les firmes pharmaceutiques ne peuvent être ni fiables ni comparatives, cette Directive et ce Règlement ne présentent pas d'intérêt pour les citoyens européens.

Plus inquiétant, ces propositions pourraient aboutir à **la légalisation des publicités de rappel en Europe, mettant alors en danger les patients et les consommateurs. Cette opération ne présente**

i- L'expérience a montré les difficultés rencontrées par l'*US Food and Drug Administration* (FDA) pour contrôler la promotion des médicaments en raison d'un manque de moyens à consacrer à cette activité [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].

aucun intérêt, ni pour les Européens, ni pour les États membres. Elle représente au contraire de la bureaucratie et des coûts supplémentaires.

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. **Afin de protéger la santé publique, nous demandons aux Ministres de la Santé de tous les États membres de l'Union européenne de continuer à refuser d'étudier ces propositions inutiles relatives à "l'information" des patients.** Les nouvelles mesures de pharmacovigilance qui figurent dans les propositions modifiées doivent être adoptées séparément.

Une stratégie plus ambitieuse s'impose afin de réellement améliorer l'accès des citoyens à des informations pertinentes sur la santé. Nos propositions concrètes incluent :

- rendre la notice autorisée par les autorités plus utile et accessible aux patients (*faire appliquer l'article 59 de la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE*) ;
- améliorer les compétences des professionnels de santé en matière de communication (dès leur formation initiale) ; adopter un "Sunshine Act" en Europe pour favoriser l'indépendance des professionnels de santé à l'égard des firmes pharmaceutiques ; encourager la mise en place de programmes indépendants de formation permanente pour les professionnels de santé (formation à la lecture critique ; principes fondamentaux de la médecine basée sur les preuves) ;
- encourager les Agences nationales à devenir des fournisseurs d'informations plus proactifs et transparents, garantissant l'accès public à toutes les données cliniques, avant comme après la mise sur le marché des médicaments.

**Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF)
International Society of Drug Bulletins (ISDB)**



Collectif Europe et Médicament (MiEF). Le Collectif Europe et Médicament (alias Medicines in Europe Forum ; MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 70 organisations membres, réparties dans 12 pays de l'Union européenne. Regroupement unique dans l'histoire de l'Union européenne, il est composé de 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. C'est dire 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.



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. 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 : press@isdbweb.org.

Quelques références extraites de notre veille documentaire :

- 1- http://ec.europa.eu/health/human-use/information-to-patient/legislative-developments_en.htm
- 2- Godlee F "A sunshine act for Europe" *BMJ* 2011 ; 343.
- 3- The Cochrane Collaboration "The Cochrane Collaboration urges free access to all data from all clinical trials: end to selective reporting can reduce the risk of harm to patients" *Press Release* 5 October 2011 ; Oxford, Royaume-Uni.
- 4- 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 ; 4(5): e5699. doi:10.1371/journal.pone.0005699.
- 5- Barrett D "Pfizer to pay record \$2.3B penalty for drug promos" *Associated Press* 2 September 2009.
- 6- Commission européenne, "Exposé des motifs" de la "Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relative aux médicaments à usage humain" Bruxelles, 10.12.2008 (COM(2008) 665 final ; 2008/0260 (COD) (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0665:FIN:fr:PDF>)
- 7- Kravitz et al. "Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial" *JAMA* 2005; **293**: 1995-2002; 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.