



Deuxième 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 Markos Kyprianou
Commission européenne
200, Rue de la Loi
B-1049 Brussels (Belgium)
Fax: +32.2 / 298.84.73
markos.kyprianou@ec.europa.eu

Paris, le 14 juin 2007

Monsieur le Commissaire Verheugen,
Monsieur le Commissaire Kyprianou,

Lors de l'adoption de la Directive Médicament 2004/27/CE, le Parlement et le Conseil ont demandé à la Commission de présenter un rapport en 2007 sur les bénéfices et les risques de l'information actuellement mise à la disposition du public, y compris via internet, et de faire éventuellement des propositions (article 88a). Fin avril 2007, la Commission (Direction Générale Entreprises) a mis en consultation un rapport intitulé "Draft Report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products" supposé répondre à cette demande.

Dans ce rapport, l'inventaire des sources d'information-patient sur les médicaments et les autres traitements est si incomplet qu'il fait douter de la volonté de la Commission de répondre sincèrement à la question posée. Le caractère biaisé des conclusions, exclusivement en faveur de la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public, leur ôte toute crédibilité. La Commission s'écarte ainsi de fait de la mission qui lui avait été confiée.

Par cette lettre ouverte, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum ; MiEF), Health Action International Europe (HAI Europe) et l'International Society of Drug Bulletins (ISDB), préoccupés par le devenir de l'information des patients, souhaitent apporter leur contribution en faveur d'un débat honnête et équilibré, prenant aussi en compte les intérêts de la santé publique en Europe.

Sur la méthode : multiplication de faux-semblants

Malgré un premier échec législatif cinglant en 2002 (rejet par le Parlement européen, avec 494 voix contre 42, de la proposition de lever l'interdiction de la publicité directe aux consommateurs pour les médicaments de prescription, y compris dans le cadre d'un "projet pilote"), il semble que l'objectif de la Commission reste inchangé : faire lever en Europe tout obstacle, y compris réglementaire, à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public (aⁱ)(1).

Pour ce faire, la Commission occupe le terrain en multipliant les initiatives au risque d'embrouiller l'opinion. Ainsi, en dehors de toute logique chronologique, elle a d'abord mis en consultation des propositions élaborés par son Forum pharmaceutique, puis dans un deuxième temps son rapport sur l'état des lieux de l'information-patient dans l'Union européenne. Force est de constater que ces documents ont été élaborés dans la plus grande opacité (b).

ⁱ - Notes et références : lire page 5.

Concernant ce rapport, la méthodologie suivie est trop vaguement exposée, en quelques lignes seulement. Le corps du rapport est hétéroclite et vague. Les annexes sont indigentes. Aucune liste des acteurs interrogés n'est annexée. Le tableau sur les sources d'information ne permet pas de savoir qui a fourni l'information dans chaque État membre, en dehors des agences des produits de santé. Et le tableau intitulé "Information disponible sur internet" ne mentionne que les documents administratifs relatifs aux médicaments (c), à l'exclusion de tout autre matériel informatif. Ces tableaux sont accompagnés d'un texte qui cite quelques autres documents, émanant de sources diverses, pour certains pays seulement, sans aucune précision sur leur financement, ni leurs méthodes de travail, ni les contenus.

Après un inventaire aussi incomplet et non méthodique, la conclusion du rapport est pourtant péremptoire : seule l'industrie pharmaceutique serait en mesure d'apporter aux patients l'information dont ils manqueraient cruellement.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, considèrent qu'aucune révision législative ne peut s'appuyer sur un rapport élaboré sans méthode claire et dans l'opacité la plus complète.**

Sur le fond : un rapport incomplet et biaisé

Le Parlement et le Conseil avaient demandé un état des lieux et un rapport sur les bénéfices et les risques de l'information-patient existante, y compris via l'internet, difficile à encadrer. Le rapport se focalise sur l'information sur les médicaments de prescription (et autres thérapeutiques) délivrée par internet, dans le but de proposer des moyens d'améliorer l'accès à ce type d'information (d,e). Dans ce rapport, la Commission s'écarte donc de fait de la mission qui lui avait été confiée.

Un recensement indigent de l'existant. Le rapport dresse un tableau très incomplet et partial des sources d'information existantes. Il "oublie" de citer un grand nombre de sources indépendantes des firmes et des autorités de régulation qui existent en Europe : 33 bulletins membres de l'ISDB (dont beaucoup sont accessibles au public), organisations de professionnels de santé, organisations de patients et de consommateurs, agences d'évaluation pharmaco-économiques, agences d'évaluation en soins de santé, organismes payeurs, organismes publics d'éducation pour la santé mis en place par les États membres, etc. Ces sources sont pourtant clairement nommées et des exemples en sont donnés dans la Déclaration conjointe de l'AIM, du BEUC, de HAI Europe, de l'ISDB et du Collectif Europe et Médicament "Une information pertinente pour des citoyens responsables", largement diffusée depuis octobre 2006 (2). Par ailleurs, les résultats de l'enquête menée auprès des pays membres sur les sources d'information-patient ne semblent pas tous avoir été pris en compte.

Depuis quelques mois, sans s'être correctement informée, la Commission répète inlassablement les mêmes arguments, qui sont aussi ceux des porte-paroles des firmes : à savoir que l'Europe serait un désert en termes d'information de qualité sur la santé et que seules les firmes pharmaceutiques seraient en mesure de remédier à cette situation (1,3).

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, déplorent que ce rapport soit utilisé comme un outil de désinformation supplémentaire de l'opinion.**

Une description biaisée des risques et des bénéfices. Le rapport n'apporte pas de données substantielles sur les bénéfices que retirent les patients des nombreuses sources d'information dont ils disposent actuellement. Quant à l'analyse des risques, elle est sommaire et amalgame des choses aussi différentes que les risques liés aux contrefaçons et les risques de choix non éclairés par manque d'information comparative (f).

L'information comparative, en effet indispensable pour prendre des décisions éclairées, ne peut pas être apportée par les firmes pharmaceutiques en raison de leur conflit d'intérêts inhérent (4). Quelle firme serait encline à recommander le médicament d'une firme concurrente, ou la nécessité d'interrompre un traitement médicamenteux ?

À la fin du chapitre sur les bénéfices et les risques, la Commission évoque l'insuffisance des données publiées sur ce sujet. La maigre bibliographie qui accompagne le rapport laisse penser qu'aucune recherche bibliographique extensive n'a été menée avant la rédaction de ce document.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l'ISDB, dénoncent le caractère sommaire et non documenté de l'analyse de la Commission, dont les conclusions sont par conséquent biaisées.**

Une instrumentalisation des patients. Dans ce rapport, la présentation des “besoins” en information des patients se résume à revendiquer un “droit fondamental” à l’information sur les médicaments (g). L’information réclamée est définie grâce aux “critères de qualité” présentés par le Forum pharmaceutique, alors que les résultats de la consultation sur ces critères n’étaient pas connus lorsque ce rapport a été mis en consultation (h).

Le rapport ne rappelle même pas que l’information attendue par les patients doit leur permettre de répondre aux questions qu’ils se posent, en particulier les aider à faire des choix éclairés parmi les options et les services disponibles (2). Considérer les véritables besoins des patients conduirait à proposer des solutions bien différentes de celles proposées par la Commission (lire page suivante les propositions du Collectif, de HAI Europe et de l’ISDB).

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, considèrent que s’il y a bien un droit fondamental à l’information, c’est d’information comparative dont les patients ont besoin. Le rapport occulte ce critère essentiel.**

Une usurpation des rôles des soignants et des autorités de régulation. 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). Pourtant, ce rapport marginalise les soignants, dont il n’est question que brièvement, et les destine, de fait, à devenir des intermédiaires prestataires des firmes (i).

Une des missions des autorités de régulation est de mettre à disposition du public les notices, des rapports d’évaluation, mais aussi des informations de pharmacovigilance, conformément aux obligations législatives en matière de transparence. 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. Mais leurs responsabilités et leurs missions ne doivent pas être confisquées par les firmes, comme le sous-entend le rapport, au prétexte que celles-ci «*possèdent les informations clés sur leurs médicaments* ».

Argumenter le droit d’accès des firmes aux patients par leur possession d’“informations clés” est un pur sophisme : quelles informations clés les firmes vont-elles donner aux patients qu’elles n’auraient pas données aux autorités et aux professionnels de santé ? 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. Les dramatiques affaires récentes, telles l’affaire Vioxx° (j) ou les actuelles affaires Zyprexa° et Avandia° (k,l), rappellent que les effets indésirables sont souvent minimisés, voire dissimulés par les firmes pharmaceutiques, et ce, le plus longtemps possible.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, déplorent que le rapport entretienne la confusion entre les rôles des différents acteurs. Cette confusion nuit à la capacité pour chacun de choisir au mieux à partir de données fiables et comparatives. Elle nuit, in fine, à la qualité des soins.**

Une contribution à l’affaiblissement du cadre législatif. Le cadre législatif européen actuel n’autorise pas les firmes à faire de la publicité directement auprès des consommateurs pour les médicaments de prescription. Toutefois, 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* » (Directive 2001/83/CE article 86).

Ce cadre législatif est clair. Les firmes pharmaceutiques et leurs organisations représentatives utilisent largement les possibilités qu’il offre et vont d’ores et déjà au-delà (4). Pourtant, parmi les sources d’information disponibles au niveau national, le rapport met curieusement en valeur trois constructions qui font intervenir des partenariats public-privés (annexe 2). La Commission admet donc de fait que l’encadrement est interprété de manière fort souple dans quelques États membres de l’Union européenne, avec pour conséquence un nivellement par le bas (m). Ce type de partenariat est un sujet de controverses importantes en raison des conflits d’intérêts qu’ils induisent dans la production de l’information. En faire la règle serait dangereux.

► **Le Collectif Europe et Médicament, avec HAI Europe et l’ISDB, rappellent l’importance de l’article 88 de la Directive 2001/83/CE, seul garde fou à une dérégulation totale de la communication des firmes auprès du public, et déplore que la Commission le remette en cause.**

Des propositions concrètes pour sortir de l'impasse

Un tel rapport ne peut pas contribuer à l'amélioration de l'accès des citoyens à une information pertinente sur la santé. Une véritable volonté d'amélioration supposerait de :

- mettre rapidement et définitivement fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs ;
- reconnaître l'existence des nombreuses sources d'information accessibles dans les différents États de l'Union européenne (lire la référence 2) et le rôle des soignants de proximité ;
- développer et renforcer, au niveau de chaque État membre, les sources déjà existantes d'information fiable et comparative sur les options thérapeutiques ;
- faire en sorte que les firmes pharmaceutiques respectent leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments et de qualité des notices ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments, en particulier ne pas affaiblir la portée de l'article 88 de la Directive 2001/83/CE ;
- garantir la transparence des agences des produits de santé pour que le public accède aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques, avant et après mise sur le marché des médicaments et produits de santé ;
- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments, contribuant ainsi à un meilleur usage des médicaments.

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB, réaffirment que le marché des produits de santé n'est pas un marché comme les autres. Les patients ne sont pas des consommateurs. La Commission a une responsabilité majeure dans la protection de la santé publique des citoyens européens (article 152 du Traité instituant la Communauté européenne). La défense de la compétitivité des industriels ne doit en aucun cas occulter l'intérêt de la santé publique.

Les scandales sanitaires de plus en plus fréquents rappellent les risques juridiques et médicaux liés à la promotion à outrance des nouveaux médicaments. On ne peut ignorer leurs conséquences en terme de dépenses de santé (dépenses directes et de gestion des effets indésirables en particulier). La Commission ne peut pas continuer à faire fi des conséquences économiques 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. Ces conséquences seront à long terme préjudiciables à tous, y compris aux firmes pharmaceutiques.

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB vous remercient de porter attention à ces préoccupations, qui sont celles d'un grand nombre de citoyens européens de plus en plus inquiets de la marchandisation du domaine de la santé.



Medicines in Europe Forum



HAI Europe*



International Society
of Drug Bulletins



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)

* HAI Europe envoie aussi, à titre individuel, une réponse à la consultation.

.....

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. 5).

b- Dans une première lettre ouverte, nous vous avons alerté la méthode non crédible d'élaboration et sur l'indigence des documents proposés par le Forum pharmaceutique, uniquement en langue anglaise (réf. 6). De surcroît, le 10 mai 2007, lors d'une présentation orale au sein du Forum pharmaceutique, 2 jours ouvrables seulement après la fin de la consultation du Forum pharmaceutique, alors que ni les résultats de la consultation du Forum, ni les résultats de la consultation de la Commission n'étaient disponibles, le député européen Jorgo Chatzimarkakis proposait déjà des mesures pour introduire la communication directe des firmes auprès des patients, notamment sur les médicaments de prescription, et des moyens de la "contrôler", moyens dont l'inefficacité est pourtant démontrée (réf. 4).

c- Sont cités : les résumés des caractéristiques du produit (RCP) ; les notices (patient information leaflets ; PIL) ; les rapports d'évaluation (public assessment reports ; PAR).

d- À côté de ce rapport, une "recherche" bibliographique sur le thème de l'accessibilité de l'information pour les enfants et les adolescents, les personnes âgées, les sourds, les malvoyants et les illettrés, a été menée par le Forum pharmaceutique. La méthode de cette "recherche" n'est pas explicitée. La mise en ligne des résultats sur le site de la Direction Générale Entreprise, début mai 2007, semble avoir pour unique objectif de fournir aux firmes le prétexte pour diffuser leur information via internet, mais aussi par tout autre moyen permettant d'augmenter l'audience : télévision interactive ; distribution de brochures par les professionnels de santé, devenant prestataires des firmes, dans les pharmacies d'officines et à l'hôpital ; contacts téléphoniques ; enregistrements de cassettes ; pictogrammes ; éducation scolaire ; etc. (réf. 7).

e- Par ailleurs, deux workshops "alibis" ont été organisés en novembre 2006 pour, semble-t-il, parer aux critiques émanant de certains professionnels de santé. Les documents issus de ces workshops, de faible qualité, ont été mis en ligne seulement début mai 2007 sur le site de la Direction Générale Entreprise, et n'ont pas été mis en consultation (réf. 8,9).

f- Sur les contrefaçons, il est démontré aujourd'hui que l'information fournie par les firmes pharmaceutiques déforme la réalité (réf. 10).

g- Pour justifier et tenter de légitimer un "besoin" des patients en information sur les médicaments en provenance des firmes pharmaceutiques, ces dernières sont inventives. Ainsi, la firme pharmaceutique Pfizer organise parallèlement des enquêtes auprès de patients, au niveau national, en posant des questions biaisées et « allant jusqu'à demander si la législation interdisant aux firmes de mentionner les noms et caractéristiques des médicaments dans les publicités destinées au public doit évoluer » (réf. 11) ; etc.

h- L'analyse des réponses à la consultation démontre l'absence de consensus sur les critères de qualité proposés.

i- Cette "réorientation professionnelle" a déjà un libellé tout trouvé : "infomediaires", et les pharmaciens commencent dès à présent à être démarchés pour devenir "distributeurs de brochures", incluses par exemple par les firmes dans les logiciels de gestion de vente.

j- Après qu'il ait fait l'objet d'une intense promotion auprès du public aux États-Unis, Vioxx^o (rofécoxib), un anti-inflammatoire dont les effets indésirables cardiovasculaires avaient été minimisés, a été à l'origine de nombreux décès (réf. 12).

k- Zyprexa^o (olanzapine) est un antipsychotique dont les effets indésirables graves (induction de diabète et cardiotoxicité) ont été dissimulés par la firme. Plusieurs procès sont en cours aux États-Unis (réf. 13).

l- Avandia^o (rosiglitazone) est un antidiabétique dont les effets indésirables cardiovasculaires n'ont pas été suffisamment explicités aux patients alors qu'ils sont connus depuis plusieurs années (réf. 14,15).

m- Le "modèle d'information" sur le diabète soumis à consultation par le Forum pharmaceutique, censé être un "exemple", démontre, s'il en était besoin, qu'une "information" élaborée dans le contexte d'un partenariat privé-public, sans méthode documentaire et rédactionnelle rigoureuse, n'est d'aucun service pour les patients (réf. 6). Il citait par exemple les glitazones comme possibilité thérapeutique malgré les incertitudes quant à leur sécurité. Les effets indésirables cardiovasculaires de la rosiglitazone (Avandia^o) ont été confirmés depuis (réf. 14,15).

.....

Références :

- 1- 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.
- 2- 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. Site internet www.prescrire.org : 9 pages.
- 3- Jorgo Chatzimarkakis "Open letter to the Commission: Strengthening patient rights for information!" September 2006. Site internet <http://www.chatzi.de/> consulté le 26/03/2007 : 1 page.
- 4- Position du Collectif Europe et Médicament "Information-patient : une logique commerciale" mai 2007. Site internet www.prescrire.org : 3 pages.
- 5- "Explanatory memorandum" précédant la proposition de Directive 2001/0253 (COD) : pages 85-86 de la version anglaise.
- 6- MiEF, HAI Europe, ISDB "Lettre ouverte aux Commissaires Verheughen and Kiprianou et aux parties intéressées" 3 mai 2007. Site internet www.prescrire.org : 4 pages.
- 7- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group "Summary of research" Document non daté. Mis en ligne début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 7 pages.
- 8- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group Work pillar III (Accessibility) "Patient's access to information in community pharmacies" Draft summary report: PGUE/EATG Workshop, 7 novembre 2006. Mis début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 4 pages.
- 9- Pharmaceutical Forum - Information to patients working group Work pillar III (Accessibility) "Patient's access to information in hospitals" Draft summary report: HOPE/PGUE/EATG Workshop, 6 novembre 2006. Mis début mai 2007. Site internet http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_pat_reldoc.htm : 3 pages.
- 10- BUKO Pharma-Kampagn Editorial Staff "Counterfeit medicines - what are the problems?" *Pharma-Brief Special* 2007 ; 1 : 12 pages.
- 11- Mintzes Barbara "Pfizer conducts survey of French patients on information provided by industry" *BMJ* May 2007 ; 334 : 1027.
- 12- Prescrire editorial staff "How to avoid future Vioxx^o-type scandals" *Prescrire International* 2005 ; (77) : 115-117.
- 13- 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 : 2 pages.
- 14- Food and Drug Administration "FDA issues safety alert on Avandia^o" 21 mai 2007. Site internet www.fda.gov : 2 pages.
- 15- Nissen SE, Wolski K "Effect of Rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular disease" *N Engl J Med* 2007 : 356.