

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables

Déclaration conjointe

Signataires : HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament

3 octobre 2006

Résumé

L'information fait partie intégrante des soins de santé. Mais le développement de la publicité directe auprès des consommateurs, de campagnes de "sensibilisation aux maladies" (alias "disease awareness", puis "disease mongering"), des programmes dits d'"observance", ainsi que le soutien financier direct et indirect des organisations de patients par les firmes pharmaceutiques, ont brouillé la frontière entre publicité pour les médicaments et information-santé. Si l'objectif est bien de permettre aux patients de faire des choix éclairés concernant leur santé, une distinction claire doit être faite entre information et publicité déguisée en "information".

Pour être pertinente l'information-santé doit répondre aux critères suivants :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'ensemble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;
- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

Beaucoup de sources d'information pertinentes sont aujourd'hui à la disposition du public, aussi bien en Europe que dans le reste du monde. Des progrès restent encore à faire, mais il est faux d'affirmer que l'Europe souffre d'un « syndrome de déficit en information des patients ». Des outils spé-

cifiques d'évaluation et de mesure de la qualité de l'information sur la santé ont été élaborés. Leur objectif est d'aider à la fois les personnes qui fournissent de l'information et les utilisateurs à s'assurer de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de l'information diffusée pour qu'elle permette des choix éclairés. Cette Déclaration donne beaucoup d'exemples d'outils d'évaluation de la qualité de l'information et de sources d'information fournies par des autorités sanitaires, des agences du médicament, des organismes d'évaluation en soins de santé, des organismes payeurs, des professionnels de santé, des organisations de consommateurs et des groupes de patients indépendants.

Les firmes pharmaceutiques ont un rôle strictement limité en raison de leur conflit d'intérêts inhérent. Les recommandations concernant les choix thérapeutiques doivent être indépendantes à la fois des firmes qui ont un produit de santé à vendre et de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble. L'affirmation des lobbyistes industriels, selon laquelle « dans la pratique, on empêche les consommateurs et les patients de recevoir des informations sur leurs médicaments et leurs effets comparatifs [à cause de] l'interdiction [qui est faite à] ceux qui les mettent au point d'informer les patients [...] y compris sur leurs propres sites web », n'a tout simplement pas de sens. Les firmes pharmaceutiques, et tous les "partenaires" qu'elles financent, ne peuvent pas fournir de données comparatives non biaisées sur les options thérapeutiques, médicamenteuses ou non-médicamenteuses, existantes.

Les firmes pharmaceutiques ont en revanche un rôle spécifique à jouer : la législation les oblige à étiqueter correctement leurs médicaments, accompagnés de notices conformes à la réglementation. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par des patients. Cette disposition est importante et très attendue. Des notices et des conditionnements informatifs sont de nature à contribuer à une meilleure utilisation des médicaments et à la prévention des erreurs.

En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à l'information pertinente passe par la prise en compte de propositions telles que :

- garantir la transparence des agences des produits de santé pour faire en sorte que le public puisse effectivement accéder aux données d'évaluation de l'efficacité et des risques avant mise sur le marché des médicaments et produits de santé, et aux données de pharmacovigilance ;
- obliger les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement des médicaments ;
- développer et renforcer les sources d'information comparative et non biaisée sur les options thérapeutiques ;
- optimiser la communication entre les patients et les professionnels de santé ;
- permettre aux patients de participer directement à la notification des effets indésirables des médicaments ;
- mettre fin à la confusion des rôles entre les firmes pharmaceutiques et les autres acteurs ;
- faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments. ■



ORGANISATIONS SIGNATAIRES

Health Action International Europe



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. HAI-Europe est l'une des quatre coordinations régionales (les trois autres étant l'Afrique, l'Asie et l'Amérique latine). Les principaux axes de travail de HAI Europe sont l'amélioration de la transparence de la régulation dans le domaine pharmaceutique ; la promotion de l'usage rationnel des thérapeutiques ; l'amélioration du contrôle de la publicité et de la promotion des médicaments ; et la fourniture d'informations fiables et indépendantes à destination des prescripteurs et des consommateurs. Plus de renseignements sur www.haiweb.org.

International Society of Drug Bulletins



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 57 membres, présents dans 35 pays différents. Les principales conditions pour devenir membre de l'ISDB sont l'indépendance intellectuelle et financière et la qualité de l'information publiée. Les principales cibles des bulletins et revues sont les professionnels de santé mais aussi les consommateurs et patients. Les objectifs principaux de l'ISDB sont l'incitation et l'aide au développement de bulletins de thérapeutique indépendants dans tous les pays et la coopération entre bulletins, en particulier les échanges d'informations sur les nouvelles thérapeutiques, les effets indésirables, la promotion des médicaments et la régulation dans le domaine pharmaceutique. Plus de renseignements sur www.isdbweb.org.

Association Internationale de la Mutualité



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, soit en participant directement à la gestion de l'assurance maladie obligatoire, soit en offrant une couverture complémentaire, alternative ou substitutive. L'AIM constitue un lieu privilégié d'échanges et de débats en matière de protection sociale et de santé. À travers son réseau, elle veut contribuer 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.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs



Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) est une association européenne, basée à Bruxelles. Elle a été créée en 1962 par différentes organisations de consommateurs belges, luxembourgeoises, françaises, hollandaises, italiennes et allemandes, au cœur de la politique communautaire. Le BEUC promeut le développement d'un marché unique qui soit réellement en faveur des intérêts des consommateurs. Actuellement, 40 organisations nationales et indépendantes de consommateurs sont membres du BEUC, provenant de 30 pays différents (appartenants à l'Union Européenne, à l'Espace Économique Européen ou encore à des pays candidats). Le BEUC est reconnu par les décideurs et ses opposants comme un représentant légitime, grâce à la large palette de compétences collectives, de connaissances et d'expertises de ses membres. Plus de renseignements sur www.beuc.org.

Collectif Europe et Médicament



Créé en mars 2002, le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum) 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 terme d'efficacité, de sécurité et de prix.

Sommaire

1- LES BESOINS DES CITOYENS EN MATIÈRE D'INFORMATION-SANTÉ

- 1.1. Avant tout, l'éducation sanitaire
- 1.2. L'information-santé comme partie intégrante des soins
- 1.3. La réponse aux questions des patients en cas de maladie
- 1.4. Pas de décision éclairée sans information comparative

2- TROIS CRITÈRES POUR ÉVALUER LA PERTINENCE DE L'INFORMATION-SANTÉ

3- DES OBSTACLES À L'ACCÈS À UNE INFORMATION-SANTÉ PERTINENTE

- 3.1. Quantité au détriment de la qualité
- 3.2. Confusion des genres : la promotion des médicaments déguisée en "information"
- 3.3. Manque de temps pour communiquer et culture du secret
- 3.4. Diversité des besoins individuels

4- DES ACTIONS POSITIVES EN EUROPE ET AILLEURS

- 4.1. Autorités sanitaires
- 4.2. Agences des produits de santé
- 4.3. Organismes d'évaluation en soins de santé
- 4.4. Organismes de prise en charge des soins
- 4.5. Professionnels de santé
- 4.6. Associations de consommateurs
- 4.7. Associations de patients
- 4.8. Obligations des firmes pharmaceutiques

5- DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES CITOYENS EUROPÉENS À L'INFORMATION PERTINENTE ET METTRE FIN À LA CONFUSION DES RÔLES

- 5.1. Garantir la transparence des agences des produits de santé
- 5.2. Contraindre les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement
- 5.3. Développer et renforcer les sources d'information pertinente
- 5.4. Optimiser la communication entre patients et professionnels de santé
- 5.5. Inclure les patients comme acteurs dans le système de pharmacovigilance
- 5.6. Tenir compte des besoins individuels des patients
- 5.7. Mettre fin à la confusion des rôles
- 5.8. Maintenir et faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments

CONCLUSION

@ Contacts:

Florence Vandeveld fvandeveld@prescrire.org

Rita Kessler rita.kessler@aim-mutual.org

Teresa Alves teresa@haiweb.org

Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables

Déclaration conjointe

Signataires : HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament
3 octobre 2006

Texte intégral

POURQUOI CETTE DÉCLARATION ?

L'information fait partie intégrante des soins de santé : le consentement éclairé des patients est le préalable nécessaire à la mise en œuvre de tout soin ou traitement. Au fil du temps, le rôle et l'importance de l'information-santé se sont accrus. Le nombre et la diversité des sources d'information n'ont fait qu'augmenter, posant le problème de la fiabilité de l'information mise à disposition.

Dans les années 1980 et 1990, les firmes pharmaceutiques ont commencé à s'intéresser à l'"information-patient", ce qui a brouillé la frontière entre publicité pour les médicaments et information-santé. La confusion s'est encore accrue de façon préoccupante avec le développement par ces firmes de la publicité directe auprès des consommateurs dans certains pays (États-Unis et Nouvelle-Zélande), de campagnes de "sensibilisation aux maladies" dans le monde entier (alias "disease awareness"), et plus récemment de la fabrication de maladies (alias "disease mongering") et des programmes dits d'"observance", ainsi qu'avec le soutien financier direct ou indirect aux associations de patients.

Aujourd'hui, la situation est grave au niveau européen. En 2002, le Parlement européen, et, en 2003, le Conseil européen des ministres avaient massivement rejeté une proposition de la Commission visant à faire modifier la réglementation de la publicité en vue d'autoriser les firmes pharmaceutiques à promouvoir « *la connaissance de la disponibilité* » des médicaments pour trois affections chroniques : l'asthme, le diabète et le sida. En 2006, les firmes reviennent à la charge sous couvert de fournir des "informations" directement aux patients et aux consommateurs. Bien que le terme "information" soit employé par les firmes, il s'agit de "publicité déguisée". L'enjeu industriel demeure fondamentalement inchangé : lever l'interdiction de la publicité directe relative aux médicaments de prescription auprès des consommateurs en Europe.

Pour que les patients puissent faire des choix éclairés et en connaissance de cause concernant leur santé, il est urgent de clarifier ce qui distingue l'information de la publicité déguisée en "information".

1- LES BESOINS DES CITOYENS EN MATIÈRE D'INFORMATION-SANTÉ

L'information joue un rôle important dans la prévention des problèmes de santé, aussi bien à l'échelle individuelle que collective, via des actions de promotion de la santé publique. Des

informations de qualité sont susceptibles d'avoir des résultats à la fois directs et indirects : à court terme, une meilleure compréhension et l'enrichissement des connaissances et, à plus long terme, une amélioration plus globale de la santé et du bien-être. Être informé donne aussi aux patients une plus grande confiance et leur permet de mieux participer au processus de prise de décision avec les professionnels de santé. La réponse adéquate aux besoins des patients et des consommateurs est une affaire de contenu de l'information, mais aussi de communication.

1.1. Avant tout, l'éducation sanitaire

La surmédicalisation de la population européenne tend à créer une confusion entre "information-santé" et "information sur les maladies et les médicaments". L'information-santé de base porte notamment sur le fonctionnement du corps humain aux différents stades de la vie, et sur les moyens qui peuvent aider à rester en bonne santé. Les citoyens doivent pouvoir s'approprier certains concepts fondamentaux tels que la balance bénéfices-risques, la corrélation symptômes-étiologie, etc. Ces concepts constituent des pré-requis indispensables pour que les citoyens puissent prendre en charge leur santé de manière plus autonome.

1.2. L'information-santé comme partie intégrante des soins

Les citoyens doivent disposer de différents types d'information pour mieux accéder aux soins de santé : information sur la prévention (dépistage, vaccination, contraception, etc.), sur les maladies et les traitements, et, en cas de participation à des essais cliniques, information pour que leur consentement soit véritablement éclairé. Si l'information écrite est utile, il est également indispensable d'établir des relations directes, dans un climat de confiance, pour adapter le contenu de l'information à chaque situation particulière.

1.3. La réponse aux questions des patients en cas de maladie

Lorsque les patients et leur famille sont confrontés à des problèmes de santé qui les amènent à faire appel à des professionnels, ils doivent pouvoir exprimer ce qui les préoccupe et ce qu'ils ressentent. Ils ont besoin d'être écoutés et d'obtenir des réponses à des questions, telles que :

- 1- Quelle est la cause du problème ?
- 2- Les symptômes vont-ils disparaître spontanément ?
- 3- À quoi serviraient les analyses et les examens ?

- 4- Puis-je faire quelque chose par moi-même pour améliorer mon état ?
- 5- Existe-t-il des moyens d'intervention efficaces qui soulagent les symptômes, guérissent la maladie ou préviennent une rechute ?
- 6- Quelles sont les différentes options thérapeutiques existantes ?
- 7- Quels sont les bénéfices à attendre du traitement ? Quels en sont les risques à court terme, et plus particulièrement à long terme ?
- 8- Si le traitement vaut la peine d'être suivi, comment puis-je en limiter les effets indésirables ?

Ainsi, l'information requise a plusieurs objectifs : faire comprendre ce qui ne va pas, donner une idée réaliste du pronostic, faire comprendre les mécanismes et les résultats à attendre des analyses et des traitements, aider à choisir parmi les options et les services disponibles ceux qui seront les plus adaptés, aider à supporter l'épreuve, faire connaître les services disponibles et les moyens d'obtenir de l'aide, etc. Ces informations doivent permettre aux patients de participer aux prises de décisions avec les professionnels de santé.

1.4. Pas de décision éclairée sans information comparative

Pour prendre une décision en toute connaissance de cause, il faut disposer d'informations comparatives, qui présentent les avantages et les inconvénients de l'ensemble des options existantes. Les informations comparatives font souvent défaut car les recherches cliniques comparant différentes options thérapeutiques sont souvent inadaptées, biaisées, ou tout simplement inexistantes. Mais l'ensemble des données comparatives existantes doit être mis à la disposition aussi bien des patients que des professionnels de santé, ou encore des familles et des autres soignants. Cela comprend les données concernant l'évolution naturelle de la maladie en l'absence de traitement (la maladie guérira-t-elle spontanément, ou peut-elle avoir des répercussions sur la vie du patient, à court ou à long terme ?), et les données sur les conséquences de l'absence de traitement.

L'information comparative prend en compte les diverses options thérapeutiques existantes : traitements médicamenteux, mais aussi non médicamenteux, mesures d'hygiène de vie, soutien social, chirurgie, kinésithérapie, psychothérapie, ainsi que tout autre moyen thérapeutique ayant été évalué pour l'affection concernée. Pour chacune des options, le patient doit être en mesure de prendre clairement la mesure des bénéfices attendus (efficacité clinique tangible sur des critères d'évaluation pertinents, praticité, etc.) et les risques encourus (effets indésirables potentiels, perturbation de la vie personnelle et sociale, etc.).

2. TROIS CRITÈRES POUR ÉVALUER LA PERTINENCE DE L'INFORMATION-SANTÉ

Diverses initiatives ont permis d'élaborer des critères de qualité et de pertinence de l'information-santé destinée aux patients et aux consommateurs. Pour être pertinente l'information doit répondre aux critères suivants :

- **fiable** : étayée par des données probantes (mentionnant les sources de données), non biaisée, et mise à jour ; avec transparence totale sur les auteurs et leur financement (ce qui permet de rejeter l'information influencée par des conflits d'intérêts) ;
- **comparative** : présentant les bénéfices et les risques de l'en-

semble des options thérapeutiques existantes (y compris, le cas échéant, l'option consistant à ne pas traiter) et expliquant l'évolution naturelle de la maladie ou du symptôme ;

- **adaptée aux utilisateurs** : compréhensible, facilement accessible et adaptée au contexte culturel.

En Europe, mais aussi dans d'autres régions du monde, des outils pour évaluer et coter la qualité de l'information sur les traitements ont été mis au point, en vue de former les utilisateurs à critiquer et à repérer les sources fiables. Il convient de promouvoir ces outils et d'en généraliser l'emploi.

Exemples d'outils d'évaluation

- Le questionnaire DISCERN (www.discern.org.uk)
- La "check-list" de la qualité de l'information du Centre for Health Information Quality du Royaume-Uni (www.quick.org.uk)
- La liste de sources utiles de Which? (www.which.co.uk)
- La liste de sources d'information de Stiftung Warentest (www.stiftung-warentest.de)
- Les aides à la décision pour les patients de l'Ottawa Research Institute : <http://www.ohri.ca/DecisionAid/>
- Le site australien HealthInSite : <http://www.healthinsite.gov.au>
- Le réseau canadien pour la santé des femmes : www.cwhn.ca
- James Lind Alliance : www.lindalliance.org
- James Lind Library : <http://www.jameslindlibrary.org>

3- DES OBSTACLES À L'ACCÈS À UNE INFORMATION-SANTÉ PERTINENTE

En matière d'information-santé, l'objectif à atteindre est double : faire en sorte que l'information fournie au public soit de bonne qualité et centrée sur l'intérêt des patients, c'est-à-dire qu'elle présente l'ensemble des options thérapeutiques de façon équilibrée ; et s'attacher à ce qu'elle soit une partie intégrante des soins. Plusieurs obstacles rendent cet objectif particulièrement difficile à réaliser.

3.1. Quantité au détriment de la qualité

Les sources d'information-santé sont de plus en plus nombreuses, en particulier depuis l'essor de l'internet. "Plus" n'étant pas forcément synonyme de "mieux", la fiabilité de l'information est parfois incertaine. Même quand elle n'est pas biaisée par des conflits d'intérêts, l'information peut être inexacte, ou encore périmée, incohérente, incomplète ou dépourvue de pertinence, faisant passer aux patients des messages contradictoires et inutiles. Il arrive que l'information ne repose pas sur des données d'évaluation probantes, ou qu'elle ne soit pas destinée à répondre aux besoins des patients ou qu'elle soit difficile à comprendre et à utiliser. Si patients et consommateurs ne sont pas en mesure de faire une analyse critique, l'information pertinente risque d'être diluée dans la masse d'information proposée.

3.2. Confusion des genres : la promotion des médicaments déguisée en "information"

L'information fournie par les firmes pharmaceutiques ou leurs partenaires, dont le volume ne cesse de croître, est souvent présentée comme une "sensibilisation aux maladies" et accompagnée de "solutions médicamenteuses" : c'est en fait un obs-

tacle majeur à la diffusion d'information-santé objective. Cette information des firmes est diffusée sous une forme attrayante, utilisant les méthodes de marketing les plus modernes, parfois par l'intermédiaire d'associations de patients financées par les firmes, ce qui permet de gagner plus facilement la confiance des destinataires.

Les firmes pharmaceutiques ont une double responsabilité : d'une part envers les patients qui prennent leurs médicaments, et d'autre part, envers leurs actionnaires. Du fait de ce conflit d'intérêts, l'information fournie par les firmes ne peut pas être impartiale et il faut s'en méfier. Dans un marché extrêmement concurrentiel où tout est mis en œuvre pour augmenter les ventes, on ne peut attendre des firmes qu'elles fournissent l'information comparative nécessaire aux patients, c'est-à-dire l'information comparant un médicament avec tel ou tel autre traitement médicamenteux concurrent, ou avec des traitements non médicamenteux, ou encore avec l'option consistant à ne pas traiter. Les firmes ne font ainsi que déguiser en "information" ce qui est en réalité de la publicité destinée à vendre au maximum. Dans ce domaine, la réglementation est vague ou n'est pas appliquée de manière proactive, et les sanctions sont souvent insignifiantes.

3.3. Manque de temps pour communiquer et culture du secret

Assurer la qualité de l'information ne représente qu'un aspect du problème. Lors de la communication de l'information, l'objectif principal doit être de répondre aux besoins des destinataires, afin qu'ils puissent en bénéficier. La communication demande du temps et de la disponibilité pour écouter les destinataires de l'information.

Alors que patients, soignants et familles sont encouragés à participer davantage aux décisions les concernant et à s'investir pour "prendre en main leur santé", les professionnels de santé n'ont (ou ne prennent) souvent pas ni le temps ni les moyens de répondre aux besoins de leurs patients devenus "experts". L'accès à certaines données (par exemple sur les effets indésirables des médicaments) est par ailleurs rendu très difficile aux professionnels de santé, ce qui ne facilite pas l'information de leurs patients sur le risque médicamenteux. Dans certains cas, le manque de transparence des firmes pharmaceutiques et des agences des produits de santé est un obstacle à la diffusion d'une information équilibrée. Un autre enjeu de la communication entre patients et professionnels de santé tient dans la capacité de ces derniers à centrer leur attention sur l'intérêt du patient, évitant toute influence induite et toute attitude paternaliste.

3.4. Diversité des besoins individuels

Les besoins en information sont complexes et diffèrent selon les individus et les personnalités. Ils peuvent changer au cours de la vie, des maladies et des traitements. Les différences de capacités physiques et/ou mentales, de niveau de formation (maîtrise de la langue, illettrisme) et de moyens économiques ne sont pas toujours prises en considération.

Pourtant, ces facteurs déterminent le type d'information que les patients recherchent et la façon dont ils utilisent l'information. S'adresser aux enfants, aux personnes âgées, aux populations migrantes et aux personnes atteintes d'un déficit visuel, auditif ou d'un trouble mental est un défi permanent. L'adaptation de l'information aux besoins des patients et des consommateurs doit aussi prendre en compte les différences locales, régionales et culturelles.

4- DES ACTIONS POSITIVES EN EUROPE ET AILLEURS

En dépit des obstacles cités précédemment, nombre d'exemples de bonnes pratiques existent, émanant de chacun des acteurs impliqués dans l'information-santé en Europe. Certes, des progrès restent à faire, en particulier pour aider le public à aborder de manière critique le volume d'information qui ne cesse d'augmenter. Mais il est tout simplement faux d'affirmer que « *l'Union européenne souffre d'un syndrome de déficit en information des patients* » : il existe des sources de qualité, fiables et comparatives, facilement accessibles, adaptées aux différents contextes nationaux ou régionaux (y compris linguistiquement), qui mettent à la disposition des patients une information leur permettant de faire des choix éclairés.

Selon l'article 152 du Traité, la Commission européenne a un rôle à jouer dans la protection de la santé publique des citoyens européens. Mais, dans chaque État membre, chacune des parties prenantes du système de santé joue également un rôle majeur, adapté au contexte, en participant à la formation et à l'information des patients dans le domaine de la santé.

4.1. Autorités sanitaires (ministères de la Santé et institutions apparentées)

Au niveau des États membres, les autorités sanitaires nationales mènent des actions éducatives et des campagnes d'information, aussi bien de façon directe (à l'aide de leurs services centraux et régionaux et de leurs sites internet), que de façon indirecte (par l'intermédiaire d'autres institutions financées avec des fonds publics). Les thèmes abordés concernent les principales questions de santé publique : nutrition, vaccination, sevrage tabagique, bon usage de médicaments tels que les antibiotiques, prévention du mésusage de médicaments tels que les hypnotiques, recommandations en situation d'épidémie, etc. De plus, d'autres organismes publics donnent des informations spécifiques sur certains médicaments, par exemple ceux qui provoquent des troubles de la vigilance chez les conducteurs. D'autres exemples en dehors de l'Europe confirment que les autorités sanitaires peuvent jouer un rôle important en menant des actions de formation et d'information.

Exemples

- En Belgique, le ministère de la Santé lance des campagnes sur le bon usage des antibiotiques, des benzodiazépines, etc. (<http://portal.health.fgov.be>) et (<http://www.bcfi.be>)
- En France, l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé mène des campagnes sur les hépatites, la prévention du cancer, les vaccinations, etc. (www.inpes.sante.fr)
- Au Royaume Uni, il y a mise à disposition de données sur l'effet des médicaments et des drogues sur la vigilance des conducteurs (www.dft.gov.uk)

Hors de l'Europe :

- En Australie, le National Prescribing Service possède un portail grand public (www.nps.org.au)
- Au Canada, Santé Canada émet des avis sur la sécurité des produits de santé : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/

4.2. Agences des produits de santé (européenne et nationales)

Ces agences sont financées principalement par les firmes pharmaceutiques au moyen des redevances versées dans le cadre du processus d'autorisation des nouveaux médicaments. Elles mettent généralement l'accent sur l'autorisation des médicaments et la surveillance après la mise sur le marché et publient rarement de l'information-santé. Elles diffusent des informations techniques réglementaires sur les médicaments (résumés des caractéristiques des produits et notices), ainsi que certains rapports d'évaluation, qui peuvent être utiles lorsqu'ils ne sont pas trop influencés par les clients des agences que sont les firmes pharmaceutiques. Il est rare qu'elles fournissent des données comparatives pouvant aider les patients et les professionnels de santé à choisir des traitements. Certaines agences formulent néanmoins des recommandations à l'intention du public.

Lorsque les agences des produits de santé adoptent des règles de transparence et motivent leurs décisions (comme l'exige le cadre législatif européen aujourd'hui en vigueur, mais non encore appliqué), elles fournissent également des données originales qui, même si elles ne sont pas comparatives, sont utiles au public, en particulier celles qui concernent les mesures de pharmacovigilance.

Exemples

- Recommandations de l'agence du médicament suédoise (<http://www.lakemedelsverket.se>).
- Analyse par l'agence du médicament finlandaise des informations sur les médicaments à l'intention des consommateurs et des patients (<http://www.nam.fi>)

Hors de l'Europe :

- Portail destiné aux consommateurs de l'agence étatsunienne, la Food and Drug Administration, sur les effets indésirables des médicaments (www.fda.gov/cder/drug/drugsafety/DrugIndex.htm)

4.3. Organismes d'évaluation en soins de santé

Ces organismes sont souvent financés par des fonds publics. Ils sont chargés d'évaluer les nouveaux traitements à visée curative ou préventive, ou de réévaluer les traitements déjà existants, afin de préparer, sur la base des données probantes, les décisions politiques et financières concernant leur remboursement. Les données qu'ils produisent peuvent être utiles aux patients, et dans certains cas elles sont présentées sous une forme adaptée au public.

Exemples

- En Allemagne, l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) donne des conseils basés sur des données probantes sur les traitements et les soins de santé (voir la partie intitulée Gesundheitsinformation) (<http://www.iqwig.de>)
- Au Royaume Uni, le National Institute for Health and Clinical Evidence (NICE) fournit des informations aussi bien au public qu'aux professionnels de santé (<http://www.nice.org.uk/>)

- En Suède, l'organisation Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) donne des conseils sur les traitements et les moyens de prévention, à la fois en ligne (<http://www.sbu.se>) mais aussi en pharmacie d'officine
- Au Danemark, l'Institut de pharmacothérapie rationnelle (www.irf.dk) présente ses résultats d'évaluation des médicaments dans une section conçue pour le public.

4.4. Organismes de prise en charge des soins (organismes payeurs)

Certains organismes payeurs diffusent des informations sur l'utilisation rationnelle des médicaments à leurs clients sous forme de brochures et de formations, et mettent à disposition de la documentation en ligne sur leur site internet. Certains organismes organisent aussi des campagnes d'information et de prise en charge coordonnée des maladies et coopèrent avec les autorités sanitaires et les associations de professionnels de santé pour distribuer des informations centrées sur les besoins des patients. Certains organismes payeurs possèdent une longue expérience d'information des patients, que ce soit au niveau national, régional ou encore local.

Exemples

- Au Royaume Uni, le British National Health Service communique sur les maladies, les diagnostics et les traitements par l'intermédiaire de NHS Direct Online (<http://www.nhsdirect.nhs.uk>)
- En France, la campagne de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés sur le bon usage des antibiotiques a permis de commencer à réduire la consommation d'antibiotiques, qui était extrêmement élevée dans le pays (<http://www.ameli.fr/174/DOC/2641/cp.html>)
- En Allemagne, le Modellverbund Unabhängige Patientenberatung Deutschland gGmbH est un réseau d'organisations de patients, indépendant des firmes pharmaceutiques et financé par les caisses d'assurance maladie allemandes, qui a été créé récemment
- En Allemagne, le German Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft publie des brochures qui contiennent des recommandations sur le traitement et la prévention de diverses maladies (<http://www.akdae.de>). Elles sont publiées par les caisses d'assurance maladies (Technikerkrankenkasse) et d'autres autorités de santé

4.5. Professionnels de santé (médecins, pharmaciens et autres soignants)

Indépendamment de l'information et des conseils qu'ils donnent en pratique quotidienne, certains professionnels de santé, dégagés de l'influence des firmes pharmaceutiques, publient une grande variété d'outils d'information indépendante orientée vers les patients, sous forme de revues ou de bulletins, qu'ils soient imprimés ou électroniques. Ils produisent également des fiches et des brochures sur des problèmes de santé particuliers. Dans plusieurs pays, les professionnels de santé ont ouvert des centres d'information permanents, dont certains apprennent même aux patients à choisir leurs sources d'information. D'autres professionnels organisent des formations destinées aux écoliers sur des questions telles que les médicaments géné-

riques, les maladies transmissibles telles que la grippe, etc. En outre, des groupes de professionnels de santé organisent des campagnes sur l'utilisation rationnelle des médicaments.

Exemples

- En Allemagne, une revue grand public (*Gute Pillen Schlechte Pillen*) a été récemment créée par trois revues membres de l'International Society of Drug Bulletins (*arznei-telegramm*, *Pharma-Brief* et *Der Arzneimittelbrief*) (www.gutepillen-schlechtepillen.de)
- Au Royaume-Uni, des brochures thématiques (*Treatment Notes*), destinées aux patients, sont publiées chaque mois par le *Drug and Therapeutics Bulletin* qui est membre de l'International Society of Drug Bulletins (www.dtb.org.uk/idtb/portal/public/intro_tn.html)
- En Italie, le Centre d'information sur la santé et le médicament, au sein du Laboratoire de recherche sur la santé maternelle et infantile de l'Institut Mario Negri (www.marionegri.it), est ouvert au public
- En Allemagne, l'organisation *Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin* possède un portail grand public (www.patienten-information.de)
- En Moldavie, l'organisation *Medex*, membre de l'International Society of Drug Bulletins, organise des formations pour les écoliers (site web en construction)
- En Espagne (Andalousie), organisation d'une campagne de promotion de la dénomination commune internationale, relayée par l'administration régionale et l'école de santé publique (www.easp.es)

Note : L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) regroupe plus de cinquante bulletins, publiés dans la langue du pays, présents dans plus de 37 pays dans le monde.

4.6. Associations de consommateurs (européennes, nationales et régionales)

La plupart des associations de consommateurs consacrent une partie de leurs publications aux questions de santé. Elles diffusent des numéros spéciaux sur la santé et sur les médicaments, ainsi que des publications ou des sites internet spécialisés sur les questions de santé, qui proposent des conseils et des recommandations. Certaines s'intéressent plus particulièrement, entre autres sujets, à l'utilisation rationnelle des médicaments, aux effets indésirables (mise en évidence et prévention) et au vécu des patients sous traitement.

Exemples

- Which? donne des conseils aux patients qui cherchent des informations fiables (www.which.co.uk)
- Dipex recueille et mets à disposition le récit d'expériences personnelles vécues par des patients afin d'améliorer la qualité des soins (www.dipex.org)
- Stiftung Warentest publie un ouvrage (*Handbuch Medikamente*) destiné aux patients, qui contient des informations à jour très complètes sur les traitements (Stiftung Warentest publie aussi un ouvrage consacré à l'automédication (*Handbuch Selbstmedikation*)) (www.stiftung-warentest.de)
- *Verbraucherzentralen Bundesverband* donne des

informations sur les maladies et leurs traitements aux patients et au grand public (www.vzvb.de)

- Kilen, en Suède, s'intéresse particulièrement aux effets indésirables des médicaments (notification par les patients et prévention) (www.kilen.org)
- Certaines campagnes sont menées conjointement par des consommateurs et d'autres partenaires indépendants, comme par exemple la campagne de promotion de l'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) menée par Que Choisir, la revue Prescrire et la Fédération nationale de la mutualité française (www.prescrire.org/cahiers/dossierDciAccueil.php)

4.7. Associations de patients

De par leur nombre et leur proximité avec les patients et les citoyens, les associations de patients produisent un grand volume d'information sur la santé et les maladies. Elles favorisent le transfert de connaissances et de savoir-faire pratiques, en particulier sur les maladies chroniques : moyens pour mieux vivre avec des maladies et/ou des incapacités à court et long terme, informations destinées à la personne atteinte par la maladie, mais aussi à son entourage, etc. Les firmes pharmaceutiques considèrent ces associations comme un excellent moyen pour faire passer leurs messages commerciaux aux patients et pour renforcer leur pression sur les pouvoirs publics. Il n'en reste pas moins que certaines associations de patients indépendantes, qui ont une politique claire et des mécanismes destinés à éviter les conflits d'intérêts, produisent des informations sanitaires de bonne qualité et mènent des campagnes d'informations utiles.

Exemples

- DES Action défend les victimes du diéthylstilbestrol (D.E.S.) et a publié une grande quantité d'informations sur le sujet (www.desaction.org)
- En Allemagne, *Buko Pharma-Kampagne* met à disposition des patients et du public des informations critiques sur les médicaments et représente les patients à la commission consultative de l'administration autonome chargée de la santé (www.bukopharma.de)
- En Belgique, la Ligue des Usagers des Services de Santé (LUSS) débat de questions de santé publique auxquelles sont confrontés les usagers dans leur vie quotidienne (génériques, interdiction de fumer dans les restaurants, etc.) et donne des informations pratiques (<http://luss.daaboo.net/>)
- Mind, l'association de santé mentale britannique, a adopté une politique d'indépendance rigoureuse et diffuse des informations au public (www.mind.org.uk)
- L'Insulin Dependent Diabetes Trust, qui n'accepte pas les financements de l'industrie pharmaceutique, fournit de nombreuses informations aux patients (<http://www.iddtinternational.org>)

4.8. Obligations des firmes pharmaceutiques

Le rôle des firmes pharmaceutiques en matière d'information des patients est limité en raison d'un évident conflit d'intérêts qui retire toute crédibilité à leurs recommandations concernant les choix thérapeutiques. Il est absurde d'affirmer, comme le font les lobbyistes industriels, que « *dans la pratique, on empêche les consommateurs et les patients de recevoir des informations sur leurs médicaments et leurs effets comparatifs [à cause de] l'interdiction [qui est faite à] ceux qui les mettent au point d'informer les patients [...] y compris sur leurs propres sites web* ». En effet, les firmes pharmaceutiques, et tous les partenaires qu'elles financent, ne peuvent pas fournir de données comparatives sur les options thérapeutiques existantes, a fortiori si elles sont non médicamenteuses.

Cependant, les firmes pharmaceutiques ont un rôle spécifique à jouer : la législation les oblige à fournir des médicaments correctement étiquetés et accompagnés d'une notice informative à l'intention des patients. La Directive 2004/27/CE exige que ces notices soient évaluées par les patients. Cette disposition est importante et faisait cruellement défaut. La mise au point, par les firmes, de conditionnements informatifs et sécurisés, et de notices pertinentes peut contribuer à une meilleure utilisation des médicaments et à la prévention des erreurs médicamenteuses. Il y a encore beaucoup de progrès à faire dans ce domaine, mais certaines firmes montrent la voie.

5- DES PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'ACCÈS DES CITOYENS EUROPÉENS À L'INFORMATION PERTINENTE ET METTRE FIN À LA CONFUSION DES RÔLES

Améliorer la pertinence de l'information destinée aux patients, en Europe et dans le reste du monde, constitue un enjeu majeur, non seulement en termes de protection de la santé publique, mais aussi en termes économiques, étant donné les conséquences néfastes d'une consommation inappropriée des médicaments.

En pratique, l'amélioration de l'accès des citoyens européens à une information pertinente passe avant tout par la prise en compte des propositions suivantes.

5.1. Garantir la transparence des agences des produits de santé

L'accès aux données d'évaluation des médicaments (enregistrement des essais cliniques, de leurs protocoles et des résultats, motifs des décisions d'autorisation de mise sur le marché délivrées par les agences et motifs justifiant les modifications de ces autorisations) et l'accès aux données de pharmacovigilance ne sont pas encore garantis au sein de l'Union européenne. Le nouveau cadre législatif (Directive 2004/27/CE et Règlement CE/726/2004) qui impose plus de transparence aux agences des produits de santé doit être strictement appliqué pour permettre aux professionnels de santé, aux patients et aux citoyens d'avoir enfin accès aux données essentielles.

5.2. Contraindre les firmes pharmaceutiques à respecter leurs obligations en matière de conditionnement

Le nouveau cadre législatif européen impose que l'étiquetage des médicaments soit de bonne qualité et lisible, en particulier par les patients malvoyants ou aveugles, grâce à l'utilisation du Braille. Une autre obligation légale est la mise en place de groupes de patients, qui doivent tester les notices pour vérifier si

elles sont lisibles, claires, et facilement compréhensibles. Les États membres devaient se conformer aux obligations de la Directive avant octobre 2005, mais nombre d'entre eux n'ont pas respecté cette date butoir. La prise en compte de ces aspects pratiques doit intervenir le plus tôt possible.

5.3. Développer et renforcer les sources d'information pertinente

Que ce soit au niveau régional ou national, il existe des sources d'information de santé pertinentes à la fois fiables, comparatives et faciles d'accès, qui permettent aux patients et aux consommateurs de faire des choix éclairés. Ces initiatives doivent être soutenues et consolidées. D'autres doivent être développées là où elles manquent, en coopération avec des acteurs locaux des États membres. En cas de besoin, le financement public de ces sources à moyen et long terme doit être assuré.

5.4. Optimiser la communication entre patients et professionnels de santé

Pour les professionnels de santé, faire participer pleinement les patients à une prise de décision demande du temps et des moyens à la hauteur des attentes croissantes de patients et de consommateurs qui veulent décider en toute connaissance de cause. Des mesures simples peuvent permettre d'utiliser au mieux le temps consacré à la consultation et améliorer le dialogue : par exemple, encourager les patients à se préparer aux consultations en mettant par écrit toutes les questions qu'ils souhaitent poser. L'utilisation de la dénomination commune internationale (DCI) plutôt que de multiples noms commerciaux peut favoriser une meilleure compréhension des traitements médicamenteux, et faciliter le dialogue.

5.5. Inclure les patients comme acteurs dans le système de pharmacovigilance

La notification des effets indésirables des médicaments par les patients est précieuse et nécessaire. Elle aide non seulement à mieux connaître les médicaments, mais aussi à mettre en œuvre un retour d'information adapté. Divers États membres de l'Union européenne recueillent déjà directement les notifications des patients, sans que ces derniers aient à passer par des intermédiaires professionnels de santé. On peut citer le Danemark, l'Italie, les Pays-Bas (LAREB) et le Royaume-Uni (grâce au système de formulaires jaunes de la MHRA). Des organisations indépendantes recueillent également ce type de renseignements (DGV aux Pays-Bas ou Kilen en Suède par exemple). La sensibilisation des patients à la notification des effets indésirables peut contribuer à l'utilisation rationnelle des médicaments.

5.6. Tenir compte des besoins individuels des patients

Les bases de données européennes ou encore nationales, les sites internet même interactifs, les campagnes télévisuelles, etc., ne remplaceront jamais le dialogue direct entre les patients et les professionnels de santé indépendants ou les organisations de patients indépendantes. La proximité et une culture commune comptent parmi les conditions nécessaires à une information efficace. L'Europe devrait apporter un soutien financier à des projets qui prennent en considération ces aspects sociaux et culturels, au lieu de privilégier des projets globaux qui ne sont pas une panacée.

5.7. Mettre fin à la confusion des rôles

La production d'une information pertinente et de qualité destinée aux patients nécessite une séparation claire des rôles des différents acteurs :

- l'étiquetage clair des médicaments et la fourniture de notice informatives dans les boîtes sont du ressort des firmes pharmaceutiques ;
- l'information comparative sur la santé, les maladies et les traitements, relève des autorités sanitaires, des professionnels de santé, des organismes payeurs, des associations indépendantes de consommateurs et de patients, et en aucun cas elle ne relève des firmes pharmaceutiques.

Toute confusion des rôles porte préjudice à la qualité de l'information-santé, et en définitive à la santé des citoyens.

5.8. Maintenir et faire intégralement appliquer la réglementation européenne sur la publicité pour les médicaments

Une levée de l'interdiction de la "publicité directe auprès du grand public" relative aux médicaments de prescription en Europe ne ferait qu'accroître la consommation de médicaments sans améliorer l'accès à l'information pertinente dont les patients ont besoin. Le cadre législatif européen en vigueur doit être main-

tenu et rigoureusement appliqué à toutes les formes de publicité, même déguisée en "information".

Conclusion

Les auteurs de ce document invitent les institutions européennes et les États membres à soutenir les sources d'information-santé pertinente qui sont d'ores et déjà à la disposition des patients. Ils demandent aux parties prenantes des systèmes de santé européens d'identifier et de faire connaître les bonnes pratiques locales et adaptées au contexte qui existent en matière d'information, et d'en développer de nouvelles. Ils lancent un appel pour qu'une campagne soit menée afin d'aider les patients et les citoyens à ne pas confondre l'information-santé pertinente et la publicité pour les médicaments présentée par l'industrie comme "information-patient".



Principales sources bibliographiques

- Coulter A et al. "Sharing decisions with patients: is the information good enough?" *BMJ* 1999; **318**: 318-322 (<http://www.pickereurope.org>).
- Coulter A et al. "Informing patients. An assessment of the quality of patients information material" King's Fund, London 1998: 219 pages.
- Consumer's Association "Patient information. What is the prognosis?" Policy report 2003: 81 pages.
- Mintzes B "Blurring the boundaries. New trends in drug promotion" *Health Action International* 1998: 64 pages (<http://www.haiweb.org/pubs/blurring/blurring.intro.html>).
- "Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests? A case study in the need for mandatory financial disclosure" *Health Action International* 2005: 7 pages.
- Prescrire Editorial Staff "Problems in the EMEA patient information working group. Too drug oriented, too many conflicts of interest" *Prescrire International* 2004; **13** (73): 195.
- Almasi EA et al. "What are the public effects of direct-to-consumer drug advertising?" *PloS Medicine* 2006; **3** (3): e145.
- Kraemer et al. "Call for Action – Patient Information Network (PIN) - European Parliament" Brussels 21 March 2006: 1 page.
- EFPIA "Definition of DTCI - Direct-to-consumer information" http://www.efpia.org/2_indust/glossary.htm#D
- World Health Organization. "Ethical criteria for medicinal drug promotion" Geneva, 1988:5.
- "If at first you don't succeed, try, try again: new phases in the battle for direct-to-consumer advertising of prescription-only medicines in Europe" HAI Europe.
- Series of articles on disease medicine mongering *PloS Medicine* (April 2006) (freely available at collections.plos.org/pdf/plme-03-04-diseasemongering.pdf)
- "The Influence of the pharmaceutical industry" UK House of Commons <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42ii.pdf> (550 pages).
- "Patient Information Deprivation Syndrome" *SCRIP - World Pharmaceutical News* 2004; 2983).
- "Gut vorbereitet zum Arzt- So wird ihnen besser geholfen" *Gute Pillen Schlechte Pillen* 2005 ; (2) : 1-2.
- National Agency for Medicines - Finland "Drug information for consumers and patients- A review of the research" 2006 (<http://www.nam.fi/english/publications/>).
- PhRMA "PhRMA Guiding Principles - Direct-to-consumer advertisements about prescription medicines" Revised November 2005: 11 pages.
- Consumers International "Branding the cure- A consumer perspective on corporate social responsibility, drug promotion and the pharmaceutical industry in Europe"
- Informazioneufarmaci: <http://www.informazioneufarmaci.it/Database/fcr/sids.nsf/pagine/5204EFD13148DCACC1256D0800374BFC?OpenDocument>
- Melander H et al "Evidence based medicine - selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications" *BMJ* 2003, 326: 1171-1173.
- Lexchin J et al "Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review" *BMJ* 2003, 326: 1167-1170.
- Herxheimer A "Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organisations" *BMJ* 2003, 326: 1208-1210.
- Dickinson D and Raynor T "Ask the patients-they may want to know more than you think" *BMJ* 2003: 861.
- Ball DE et al "Advertising and disclosure of funding on patient organisation websites: a cross-sectional survey" *BMC Public Health* 2006, 6: 201.