



Bruxelles, le 14 septembre 2010
Note de synthèse

Vers la publicité grand public pour les médicaments de prescription en Europe ? *Faire respecter le droit des patients à une information fiable*

Résumé :

- Le 28 septembre 2010, les députés européens vont devoir se prononcer sur les propositions très controversées de Directive et de Règlement relatives à l'"information" des patients sur les médicaments de prescription (vote en Commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI)). Ils ont la possibilité de transformer ces propositions dangereuses pour la santé publique en progrès pour les patients.
- Pour se faire, les députés européens doivent veiller à fermer les portes à la publicité (direct-to-consumer advertising, DTCA).

Par exemple, ils ne doivent pas accepter que les firmes puissent:

- mettre à disposition du public de l'"information" dérivée de l'information officielle, en réalité tronquée, mettant en exergue les caractéristiques favorables des produits, et minimisant les risques d'effets indésirables ;
- diffuser de l'"information" sur les prix, les modifications de conditionnement, les effets indésirables, etc. se référant à un médicament spécifique. Ces annonces correspondraient *de facto* à la légalisation des publicités de rappel ("reminder advertising").

L'expérience prouve combien les publicitaires sont habiles à exploiter ce genre de faille.

- Les députés européens devront aussi voter pour les amendements qui visent à favoriser l'accès à une information non promotionnelle, indépendante et comparative, notamment ceux renforçant la transparence des Agences européenne et nationales du médicament.

L'expérience des États-Unis montre que la publicité grand public pour les médicaments de prescription est très rentable pour les firmes, et désastreuse pour la santé publique et les comptes de la santé (1a3). En 2002, afin de protéger la santé publique, les députés européens ont massivement rejeté (par 494 voix contre 42) la levée de l'interdiction de la publicité grand public pour les médicaments de prescription (4).

Depuis le début des années 2000, les firmes pharmaceutiques ont néanmoins persisté dans leur volonté de faire lever cette interdiction (a) (4). Et en décembre 2008, la Direction générale Entreprises et Industrie de la Commission européenne a proposé une Directive et un Règlement très controversés, ne portant que sur un sujet : la possibilité pour les firmes de communiquer auprès du grand public sur leurs médicaments de prescription (b) (5,6,7).

Attention aux portes ouvertes. Même si de nombreux députés ont clairement vu les dangers d'une publicité grand public pour les médicaments de prescription (lire en page 2), tous les risques de dérapages offerts par le texte en discussion doivent être anticipés :

- Proposer que les firmes puissent diffuser de l'"information" dont le « *contenu ne va pas plus loin que les informations contenues dans les notices, résumés des caractéristiques du produit et rapports d'évaluation* » ouvre en effet la voie aux "créatifs" de la publicité pour délivrer des messages promotionnels. L'expérience montre que ces messages sont en réalité éloignés de l'information officielle car tronqués, mettant en exergue les caractéristiques favorables des produits et en minimisant les risques d'effets indésirables (c) ;

- Autoriser les firmes à diffuser de l'"information" sur les prix, les modifications de conditionnement, les effets indésirables, etc. correspond *de facto* à la légalisation des publicités de rappel ("reminder ads") (d). Les publicités de rappel sont une pratique marketing bien connue qui a pour objectif de faire mémoriser le nom de marque d'un médicament donné par le grand public en utilisant toutes les occasions possibles pour communiquer sur ce médicament (8).

De nombreux amendements cruciaux à soutenir. Garantir l'accès des patients à une information fiable passe par un encadrement strict de la communication directe des firmes pharmaceutiques auprès du public, qui doit être limitée aux informations officielles (par exemple la mise en ligne des notices et des résumés des

caractéristiques du produit sur leurs sites), et par un renforcement du rôle des autorités de santé en termes de partage d'informations.

Les 300 amendements déposés à la proposition de **Directive** montrent que les députés sont nombreux à avoir pris la mesure des dangers des propositions de la Commission (9,10). S'il n'y a pas de majorité pour rejeter en bloc le texte (**D- amendement 28**), les amendements clés à soutenir sont :

- les amendements devant permettre le maintien de l'interdiction pour les firmes de communiquer directement auprès du grand public sur les médicaments de prescription via les journaux et magazines (**D- amendements 6, 72 et 165**), via des « campagnes dans l'intérêt de la santé publique mises en œuvre par l'industrie » (**D- amendement 108**), via du « matériel fourni par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché aux professionnels de santé pour distribution aux patients » (**D- amendement 120 ou 121**), et via des « informations sur des études scientifiques non interventionnelles » portant sur un médicament de prescription (**D- amendement 162**) ; De plus, la situation actuelle d'une **interdiction claire de la publicité vers le grand public pour les médicaments de prescription, avec quelques exceptions bien précises doit être réaffirmée** : l'article 86 et les **amendements 83 et 120** à la Directive permettent de préserver cette cohérence du texte ;
- les amendements autorisant les firmes à diffuser sur leurs sites internet les informations officielles in extenso (**D- amendements 63, 113, 130, 133 et 167**), les amendements limitant les modifications de l'information officielle (**D- amendements 137, 214 et 235**) et limitant l'utilisation de vidéos (**D- amendement 260**) ;
- les amendements limitant la mise à disposition de ces "informations" sur les sites internet des firmes clairement identifiés comme tels (**D- amendements 181 et 267**) ;
- les amendements soulignant la nécessité d'un contrôle par les autorités compétentes des États membres (**D- amendements 54, 58, 75, 231, 239 et 248**) (e) (9,10).

Les amendements déposés sur la proposition de **Règlement** permettraient quant à eux d'améliorer la **transparence des agences du médicament européenne et nationales**, et donc de leur donner un rôle plus actif dans la diffusion d'informations :

- résumés des rapports publics d'évaluation européens (EPAR) listant les différentes options thérapeutiques (**R- amendements 6 et 13**) et disponibles sur la base de données Eudrapharm (**R- amendement 22**) ;
- accès du public aux bases de données européennes sur les effets indésirables (Eudravigilance) (**R- amendement 19**) et à celle sur les essais cliniques (**R- amendement 23**) ;
- accès aux ordres du jour et compte rendus de l'Agence européenne (EMA) (**R- amendement 29**) ;
- possibilité pour le public d'assister à certaines réunions des comités de l'EMA (**R- amendement 30**) (11,12).

Les efforts en termes de transparence doivent commencer par l'information détenue par les autorités européennes et nationales, dont l'opacité est de plus en plus contestée (13,14).

Améliorer l'information officielle. Nous ne soutenons pas la proposition d'inclure un encadré résumé ("drug fact box" en anglais) dans les notices (**D- amendment 129**). Le principe d'un "résumé de l'information essentielle" a déjà été massivement rejeté pendant les discussions sur les propositions relatives à la pharmacovigilance (en effet, une "information essentielle" pour un patient n'est pas forcément une "information essentielle" pour un autre patient). Au lieu d'un tel encadré, la notice pourrait être rendue plus utile et accessible pour les patients en faisant appliquer l'obligation de consulter des groupes de patients cibles par les firmes (en application de l'article 59 de la Directive 2001/83/CE consolidée) (f).

Le Collectif Europe et Médicament, HAI Europe et l'ISDB encouragent les députés européens à faire évoluer les propositions de la Commission en réel progrès pour les citoyens : en votant les amendements qui ferment les portes aux publicitaires, et en soutenant les amendements qui permettront l'accès des patients à une information fiable, indépendante, et comparative.

Collectif Europe et Médicament

HAI Europe

ISDB

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

ISDB. L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques indépendants de l'industrie pharmaceutique, destinés aux professionnels de santé mais aussi aux patients et consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 80 membres, présents dans 41 pays. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact : js@bukopharma.de.

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.

Notes

a- Dans un contexte de panne de l'innovation, **le patient est en effet devenu une cible marketing à privilégier** pour assurer le maintien et l'augmentation des volumes de ventes de médicaments. Par exemple, ces dernières années, les firmes pharmaceutiques ont multiplié les campagnes de "sensibilisation" et d'"information" sur les pathologies et les médicaments, les programmes dits d'éducation thérapeutique ou d'aide à l'observance, ont mis en place et sponsorisé massivement des associations de patients au service de leurs intérêts, ont investi les réseaux sociaux (Facebook, Twitter, Wikipedia, blogs) pour faire passer leurs messages promotionnels (pratique dite du "buzz marketing").

b- Lors des nombreuses consultations organisées par la Commission européenne, **l'ensemble de la société civile a exprimé son opposition à ces propositions qui mettent en danger la santé publique** (réf. 15). **De nombreux États membres ont aussi fait clairement connaître leur position hostile à ces propositions** (réfs. 16,17,18). Le nouveau Commissaire de la Direction générale de la santé et des consommateurs (dite Sanco), désormais en charge du dossier, a reconnu la nécessité de réévaluer ces propositions, mais il attendra le vote en première lecture (réf. 19).

e- Voir les exemples édifiants de tels messages en réalité trompeurs dans la présentation de Barbara Mintzes lors d'une réunion publique au Parlement européen présidée par les députés Dr Thomas Ulmer (PPE, Allemagne) et Carl Schlyter (Les verts, Suède) le 3 décembre 2009 (réf. 20). Voir aussi un exemple fictif relatif au médicament Vioxx^o, retiré du marché en 2004 en raison d'effets indésirables graves (réf. 21).

d- L'article 86 point 2 de la Directive 2001/83/CE consolidée autorise « — les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix **pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament** [nous soulignons] » à ne pas être couverts par le titre VIII (publicité).

e- L'expérience de la DTCA aux Etats-Unis et de la publicité auprès des professionnels de santé en Europe montre que les "autorités de contrôle" ont tendance à **découvrir les infractions trop tard, lorsque le mal a déjà été fait**, et qu'il leur est difficile d'imposer des sanctions. La question se pose inévitablement en termes politiques : **les pouvoirs publics doivent-ils utiliser leurs ressources limitées pour faire respecter la loi et contrôler l'industrie pharmaceutique, ou au contraire intervenir en amont et investir dans des processus validés afin de fournir au grand public des informations indépendantes et comparatives ?**

f- De plus, il convient d'attendre le rapport d'évaluation qui va être préparé « *concernant la lisibilité des résumés des caractéristiques du produit et des notices et leur intérêt pour les professionnels de santé et le grand public* » (réf. 22). Les propositions relatives à la pharmacovigilance stipulent que « *à la suite d'une analyse des données, la Commission devrait, si cela est approprié, élaborer des propositions pour améliorer la mise en forme et le contenu des résumés des caractéristiques du produit et des notices pour garantir qu'il sont une source d'information utile pour les professionnels de santé et le grand public respectivement* » (réf. 22).

Quelques références :

- 1- US Government Accountability Office (GAO) "Prescription drugs. Improvements needed in FDA's oversight of direct-to-consumer advertising" novembre 2006. www.gao.gov : 52 pages.
- 2- Kravitz et al. "Influence of patients requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: a randomized controlled trial" JAMA 2005; 293 : 1995-2002.
- 3- 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.
- 4- Collectif Europe et Médicament. "L'information-santé aux mains des firmes : la menace grandit en Europe" (mars 2007). www.prescrire.org/docus/InfoPatientsFR.pdf : 4 pages.
- 5- "Proposition de Directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008.0663.FIN:FR:PDF : 32 pages.
- 6- "Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments". eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008.0662.FIN:FR:PDF : 22 pages.
- 7- AIM, ESIP, CEM, ISDB "Propositions législatives sur l'"information" des patients par les firmes pharmaceutiques : une menace pour la santé publique" Analyse conjointe (6 mars 2009) www.prescrire.org/docus/Fr_LegalProposalsInfoPatient_JointPaper_March2009.pdf : 7 pages.
- 8- Mintzes B, Morgan S, Wright JM. "Twelve years' experience with direct-to-consumer advertising of prescription drugs in Canada: a cautionary tale." *PLoS One*. 2009 May 27;4(5):e5699. (freely available)
- 9- Fjellner C. "Projet de rapport sur la proposition de Directive en Commission ENVI" www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-439.410+02+DOC+WORD+V0//FR&language=FR : 30 pages.
- 10- "Amendements 28-300 au projet de rapport sur la proposition de Directive en Commission ENVI" www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-441.215+02+DOC+WORD+V0//FR&language=FR : 206 pages.
- 11- Fjellner C. "Projet de rapport sur la proposition de Règlement en Commission ENVI" www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-439.412+01+DOC+WORD+V0//FR&language=FR : 10 pages.
- 12- "Amendements 3-31 au projet de rapport sur la proposition de Règlement en Commission ENVI" www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-441.030+01+DOC+WORD+V0//FR&language=FR : 25 pages.
- 13- European Ombudsman "Ombudsman welcomes release of adverse reaction reports by the European Medicines Agency" Press release, 11 August 2010. www.ombudsman.europa.eu/press/release.faces/en/5251/html.bookmark.
- 14- "Prescrire files a complaint against the European Medicines Agency (EMA)" Press release 1 September 2010. <http://english.prescrire.org/en/81/168/46507/0/NewsDetails.aspx>.
- 15- Lettre ouverte conjointe de 18 organisations "Information patient" des firmes pharmaceutiques : opposition quasi-unanime de la société civile" 5 juin 2008. www.prescrire.org/docus/Fr_LettreInfoConseilMinistres_20080605.pdf : 6 pages.
- 16- Assemblée nationale "Résolution sur le paquet « médicament »" 26 décembre 2009. www.assemblee-nationale.fr/13/europe/resolutions/ppe1998.asp : 3 pages.
- 17- Deutscher Bundestag "Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit" 2 juin 2009. <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/132/1613266.pdf> : 5 pages.
- 18- "Pharmacie : les pays de l'UE prêts à bloquer le « projet pub »" 25 mai 2009. Site www.euractiv.com consulté le 16 juin 2010 : 2 pages.
- 19- Courrier de Mr John Dalli, Commissaire européenne Sanco au député Leinen en date du 15 avril 2010 : 1 page. www.aim-mutual.org/index.php?page=17&id=200
- 20- Mintzes B "Direct to Consumer "Information" by the pharmaceutical industry - a déjà vu?" Speech at the European Parliament. 3 December 2009. www.aim-mutual.org/uploads/fmanager/news/d_mintzes_eu_meeting.pdf : 20 slides.
- 21- Prescrire Rédaction "Le mot de Gaspard : Morceaux choisis" *Rev Prescrire* 2010 ; 30 (323) : 645. www.prescrire.org/Fr/B075BE72132E6562B92FE7D7D9B6F810/Download.aspx.
- 22- Council of the European Union DG C I "Outcome of the informal Trialogue on 16 June 2010: Proposal for a Regulation and a Directive on pharmacovigilance" Updated Working document ; Brussels, 18 June 2010.