

# “Information-patient” provenant des firmes pharmaceutiques : un débat confisqué ?

## **Lettre ouverte conjointe de 11 organisations aux membres de la Commission ENVI**

du Parlement européen, en particulier aux coordinateurs de cette Commission ;

### **aux autres parties intéressées :**

- Commissaires Verheugen et Vassiliou
- Membres du groupe Information-patient du Forum Pharmaceutique ;
- Médias



Bruxelles, le 31 mars 2008

Madame la députée européenne, Monsieur le député européen,

Lors de l'adoption de la Directive Médicament 2004/27/CE, le Parlement et le Conseil ont demandé à la Commission de présenter un état des lieux et un rapport sur les bénéfices et les risques de l'information-patient existante, notamment via internet, et de faire éventuellement des propositions (article 88a) (a).

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”, présenté comme réponse de la Commission à cette demande du Parlement et du Conseil (1).

En décembre 2007, elle a publié une communication au Parlement européen basée sur ce rapport, sans prendre en compte les réponses à sa mise en consultation (2).

Dans ce rapport, l'inventaire des sources d'information-patient sur les médicaments et les autres traitements est en effet très incomplet, omettant de citer un grand nombre de sources indépendantes des firmes et des autorités de régulation qui existent en Europe (3).

Après cet inventaire très incomplet, la conclusion du rapport est pourtant univoque et partisane : seule l'industrie pharmaceutique serait en mesure d'apporter aux patients l'information dont ils manqueraient cruellement aujourd'hui.

De plus, 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, et s'écarte donc de fait de la demande du Parlement et du Conseil.

Malgré les critiques exprimées sur ce rapport (4,5), la Commission a ensuite multiplié les consultations sur le sujet de l'“information-patient” (6).

Dans le projet de modification réglementaire mis en consultation en février 2008, la Commission propose clairement de permettre aux firmes pharmaceutiques de communiquer sur leurs médicaments de prescription directement auprès du public par tous les médias disponibles (7).

Cette proposition, qui s'écarte considérablement de la demande exprimée en 2004 par le Parlement et le Conseil, ne diffère d'une libéralisation pure et simple de la publicité grand public pour les médicaments de prescription que par la terminologie employée. Comment croire en effet qu'une émission de télévision d'"information" sur les médicaments proposée par les firmes pharmaceutiques soit moins efficace promotionnellement qu'un spot publicitaire de 30 secondes (8) ?

Donner un rôle aux firmes dans l'"information" des patients sur leurs médicaments, dans un cadre essentiellement auto- ou co-régulé, ne peut qu'entraîner l'augmentation de la demande des consommateurs pour des médicaments dont ils n'ont pas forcément besoin et créer de nouveaux risques médicaux et des dépenses indues de santé (dépenses de gestion des effets indésirables en particulier), supportées par la collectivité au niveau des États membres (b).

Nous appelons solennellement les députés à examiner avec toute leur attention la proposition de la Commission de février 2008, et à refuser de telles contradictions avec le mandat donné à la Commission en 2004.

Nous comptons sur vous pour vous saisir de ce sujet, qui fera probablement l'objet de propositions d'amendements à la réglementation par la Commission européenne en automne 2008, afin qu'un réel débat démocratique puisse avoir lieu. Nous vous remercions de porter attention à ces préoccupations, qui sont celles d'un grand nombre de citoyens européens.

**La Plate-forme européenne des Personnes âgées (AGE)**

**L'Association Internationale de la Mutualité (AIM)**

**Le Collectif Europe et Médicament (MiEF)**

**L'European AIDS Treatment Group (EATG)**

**L'European Social Insurance Platform (ESIP)**

**L'Alliance européenne pour la santé publique (EPHA)**

**Health Action International (HAI) Europe**

**L'International Society of Drug Bulletins (ISDB)**

**L'Ordre national des pharmaciens français**

**L'Union européenne des Pharmacies sociales (UEPS)**

**L'Union des syndicats de Pharmaciens d'officine (USPO)**

.....  
**Notes**

**a-** Pour mémoire, lors de l'adoption du cadre réglementaire du médicament en 2004, le Parlement européen a massivement rejeté (avec 494 voix contre 42) la proposition de la Commission de lever l'interdiction de la publicité directe aux consommateurs pour les médicaments de prescription, y compris dans le cadre d'un "projet pilote" relatif à 3 maladies (diabète, sida, asthme). Le mémorandum de la proposition de la Commission 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. 9).

**b-** Les dernières années, mois et semaines sont riches, hélas, d'exemples où les firmes pharmaceutiques ont retardé ou dissimulé des informations cruciales notamment sur les effets indésirables de leurs médicaments (affaire du Vioxx<sup>o</sup> notamment).

.....  
**Références**

- 1- European Commission – Enterprise and Industry Directorate-general "Draft report on current practice with regard to provision of information to patients on medicinal products"  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_04/draft\\_infopatiens2007\\_04.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_04/draft_infopatiens2007_04.pdf): 27 pages.
- 2- Commission européenne "Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients" COM(2007) 862 final ; Bruxelles l 20.12.2007 : 11 pages.
- 3- 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. <http://www.prescrire.org/docus/InfoPertinente.pdf>: 9 pages.
- 4- European Commission "Outcome of the public consultation on a Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products" 19 October 2007.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007\\_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf).
- 5- Moynihan R "EC report on drug advertising found to be "biased"" *BMJ* 2007; 23 June 2007.
- 6- HAI Europe et MiEF "Communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public : la Commission européenne s'entête malgré l'opposition de la société civile" [www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCommDirecte.php](http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCommDirecte.php) : 2 pages.
- 7- European Commission – Enterprise and Industry Directorate-general "Legal proposal on information to patients" deadline for Public Consultation: 7 April 2008;  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_02/info\\_to\\_patients\\_consult\\_200802.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_02/info_to_patients_consult_200802.pdf): 10 pages.
- 8- AIM, HAI Europe, ISDB, MiEF 3<sup>e</sup> lettre ouverte aux Commissaires européens ""Information-patient" voulue par la Commission : au service des ventes de médicaments, pas des patients" : 6 pages.
- 9- "Explanatory memorandum" précédant la proposition de Directive 2001/0253 (COD) : pages 85-86 de la version anglaise.

## Organisations signataires



**AGE.** La Plate-forme européenne des Personnes âgées (AGE) est un réseau européen d'organisations de citoyens de 50 ans et plus qui représentent directement plus de 25 millions de seniors en Europe. AGE a pour mission de promouvoir les intérêts des 150 millions de personnes de 50 ans et plus vivant dans l'Union européenne et faire connaître leurs préoccupations. Contact: Anne-Sophie Parent ([annesophie.parent@age-platform.org](mailto:annesophie.parent@age-platform.org)).



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



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



**EATG.** L'European AIDS Treatment Group (EATG) est une organisation de patients à but non lucratif. Les membres de l'EATG sont situés dans 31 pays européens. Une ligne directrice de l'EATG est de refléter la diversité des personnes vivant avec le HIV et leurs porte paroles. Plus d'informations : [www.eatg.org](http://www.eatg.org). Contact : wim-vandevelde@usa.net.



**EPHA.** L'Alliance Européenne pour la Santé Publique (alias European Public Health Alliance ; EPHA) est la plus large plate-forme européenne, représentant une centaine d'organisations de toute la communauté de la santé publique : représentations de patients, professionnels de santé, corps du service public, organisations spécialisées sur une maladie, groupes de traitement, et d'autres membres de la société civile. Leurs membres incluent des représentants au niveau international, européen, national, régional et local. Les missions d'EPHA sont de protéger et promouvoir la santé publique en Europe et de s'assurer que la santé est au cœur des politiques et législations européennes. Plus d'informations : [www.eph.org](http://www.eph.org). Contact : [epha@epha.org](mailto:epha@epha.org).



**ESIP.** L'European Social Insurance Platform (ESIP) regroupe, sous la forme d'une alliance stratégique, une trentaine de caisses de sécurité sociale obligatoire à travers l'UE. Les missions de l'ESIP sont de préserver une protection sociale de haut niveau en Europe, de renforcer les systèmes de sécurité sociale fondés sur la solidarité et de maintenir la qualité de la protection sociale européenne. Plus d'informations : [www.esip.org](http://www.esip.org). Contact : [esip@esip.org](mailto:esip@esip.org).

Remarque : l'ensemble des membres de l'ESIP soutient cette position à l'exception du « International Pension Centre », de la « Försäkringskassan » et de la « Sociálna poisťovňa », dans la mesure où le sujet de ce document n'entre pas dans leur champ de compétence.



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



**ISDB.** L'International Society of Drug Bulletins (ISDB) est un réseau mondial de bulletins et de revues de thérapeutiques qui sont financièrement et intellectuellement indépendants de l'industrie pharmaceutique, et qui sont destinés aux professionnels de santé mais aussi aux consommateurs. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 57 membres, présents dans 35 pays différents. Plus de renseignements sur : [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org). Contact: Maria Font ([maria.font@ulss20.verona.it](mailto:maria.font@ulss20.verona.it)).



**Ordre national des pharmaciens français.** L'Ordre national français des pharmaciens français exerce des missions de service public et mène de nombreuses actions volontaires au service de la profession pharmaceutique ou de la population. Plus d'informations : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr). Contact : Isabelle Baron ([lBaron@ordre.pharmacien.fr](mailto:lBaron@ordre.pharmacien.fr)).



**UEPS.** L'Union européenne des Pharmacies sociales (UEPS) est l'Association professionnelle européenne des entreprises de l'Economie sociale ayant pour objectif de rendre des services, médicaments et produits de santé accessibles aux patients dans un réseau de 2000 pharmacies de ville en Belgique, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Royaume-Uni et Suisse. Plus d'informations : [www.EuroSocialPharma.org](http://www.EuroSocialPharma.org). Contact : Marc-Henry Cornely ([mh\\_cornely@multipharma.be](mailto:mh_cornely@multipharma.be)).



**USPO.** L'Union des syndicats de Pharmaciens d'officine (USPO) regroupe 36 syndicats de pharmaciens d'officine français. Un de ses objectifs est de promouvoir toutes actions permettant aux officines de remplir leur rôle de santé publique. Plus d'informations : [www.uspo.fr](http://www.uspo.fr).