

**Christophe Demonfaucon**

Association française des personnes  
souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (AFTOC)  
eode@club.fr

Au nom du groupe « Implication des associations dans les travaux de l'Agence » composé de  
représentants d'associations  
de patients et de consommateurs, intervenant dans le champ d'activité  
de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

**COMMISSION EUROPEENNE**

Entreprises et Industries, Pharmacie  
<http://ec.europa.eu>  
entr-pharmaceuticals@ec.europa.eu

Paris le 29.06.2007

**Objet : Réponse à consultation publique**

Consultation on the Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products.

DG Enterprise and Industry launches a public consultation on a Draft report on current practices with regard to the provision of information to patients on medicinal products, as required under Article 88a of Directive 2001/83/EC, as amended by Directive 2004/27/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

Madame, Monsieur,

Le groupe de travail « Implication des associations dans les travaux de l'Agence » a été constitué suite à la mise en place d'un partenariat entre l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et les Associations de patients et de consommateurs en 2005. Ce groupe a déjà engagé un travail de réflexion sur l'information du patient, notamment à propos de la notice des médicaments. Dans la continuité de cette réflexion, nous avons souhaité répondre à la consultation publique de la Commission Européenne concernant l'avant-projet cité ci-dessus.

.../...

.../...

## **1) note d'ordre général**

**- L'information directe et de référence vers le patient doit rester avant tout indépendante de l'industrie pharmaceutique.**

Il nous semble important de rappeler que l'information du patient doit avoir pour objectif de lui fournir des éléments de connaissance sur les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des médicaments, dans la perspective de leur bon usage. De plus, le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre et l'information qui le concerne doit être exempte de promotion et d'accentuation de la marque. De ce fait et inévitablement, l'élaboration d'une information par l'industrie pharmaceutique ne peut être complètement objective.

En outre, les associations participant au groupe « Implication » considèrent que le médicament relève également d'une dimension intime face aux souffrances personnelles et ne peut, par conséquent, faire l'objet d'aucun élément de séduction directe vers le patient.

Dans ce contexte, il est peut être difficile de distinguer clairement ce qui relève d'une information objective de la publicité. Ainsi, toute information sur un médicament, qui est élaborée par un organisme se trouvant en situation de conflit d'intérêts, est susceptible de comporter un message publicitaire direct ou indirect et doit être considérée comme telle. Nous réaffirmons notre attachement à l'interdiction de la publicité à destination du patient pour les médicaments de prescription obligatoire et le maintien d'un contrôle à priori par les autorités nationales de la publicité pour les médicaments de prescription facultative.

## **2) commentaires sur le rapport**

De manière liminaire, les informations sur la méthode d'élaboration de ce rapport sont très insuffisantes. Par ailleurs, nous remarquons qu'un certain nombre de faits sont accompagnés de conclusions souvent hâtives et non étayées, sans pour autant formuler clairement des propositions d'amélioration. C'est pourquoi, nous proposons pour chacun des points suivants des recommandations pour optimiser la qualité et l'accès à l'information.

**- Inégalité de la qualité de l'information mise à disposition du grand public**

Il serait nécessaire de lancer une étude complémentaire pour évaluer l'importance de cette disparité à travers les différents pays de la Communauté Européenne afin de déterminer si elle est réellement préjudiciable en terme de santé publique. Par ailleurs, nous estimons que l'information doit bénéficier d'une amélioration globale plutôt que d'un nivellement par le bas. Ainsi, les contenus de haute qualité qui sont déjà mis à disposition par certaines autorités nationales doivent être privilégiés.

.../...

.../...

Par ailleurs, il convient de s'inspirer des interactions existant entre les instances nationales et européennes, où une information de base est fournie par l'EMA, mais peut être adaptée pour prendre en compte des situations nationales, des besoins de patients et/ou des habitudes de communication spécifiques.

#### **- Internet**

Nous sommes d'accord avec le constat qui est fait du problème posé par la diffusion sans contrôle de l'information sur Internet. Nous pensons également que la mise en garde et l'éducation du public sont fondamentales pour éviter les dérives ; le risque lié à l'achat de médicaments contrefaits sur Internet peut en être une bonne illustration. Mais, nous estimons aussi qu'il est nécessaire de mettre en place, à défaut de possibilités de contrôle, des codes de bonnes pratiques multipartites (à l'instar de la charte conclue entre l'Afssaps et le LEEM d'octobre 2006) auxquels souscriraient les émetteurs de l'information à destination du grand public, au niveau de chaque Etat Membre.

#### **- Autres moyens d'information**

Nous approuvons l'avis selon lequel l'amélioration de l'accès à l'information sur les médicaments via Internet ne doit pas se faire au détriment d'autres supports, souvent plus accessibles à des patients âgés, malades ou handicapés. A titre d'exemple, l'amélioration de l'information véhiculée par les notices des médicaments nous a déjà semblée une piste de travail intéressante, ceci d'autant plus que ce document n'a, jusqu'à présent, fait l'objet que d'un faible niveau d'investissement de la part de l'industrie pharmaceutique. Nous avons fait diverses propositions concrètes dans ce sens, visant notamment à mieux valoriser les bénéfices que l'on peut attendre du médicament, à clarifier la hiérarchie des risques et à favoriser l'observance.

#### **- Mise à disposition de l'information par les autorités nationales versus industrie pharmaceutique**

Nous désapprouvons la présentation qui est faite dans ce rapport de l'industrie pharmaceutique comme détentrice d'information sur les médicaments qu'elle ne peut communiquer, puisqu'il lui appartient de la mettre à disposition dès lors qu'elle sollicite des autorisations de mise sur le marché. De plus, cette présentation tend à minimiser le rôle d'autres intervenants du système de santé, tels que les patients et les professionnels de santé. Ainsi, les associations peuvent contribuer à l'amélioration de l'information vers le patient, car elles sont susceptibles d'apporter leur expertise « terrain » aux institutions lors de l'élaboration de cette information. Elles doivent pour cela être indépendantes de l'industrie pharmaceutique.

.../...

.../...

### 3) Conclusions

Nous constatons que les sources disponibles tendent à se multiplier, avec parfois des défauts de fiabilité. Par ailleurs, le développement de l'automédication entraîne un besoin croissant d'information sur le médicament. Dans ce contexte, nous pensons qu'il est indispensable que les patients puissent disposer de sources d'information de référence sur le médicament, qui soient de haute qualité scientifique, adaptées à ses besoins, compréhensibles, lisibles, non biaisées et actualisées. Le contenu de ces sources doit être élaboré avec la contribution des différents intervenants, qu'ils soient institutionnels, professionnels, industriels, associatifs..., la validation restant de la compétence d'autorités indépendantes.

L'accès doit être facilité par le recours à des portails uniques tant au niveau national qu'europpéen et les sites Internet des agences de sécurité sanitaire devraient se développer rapidement avec cet objectif. Les autres supports d'information, loin d'être négligés, devraient obligatoirement renvoyer à l'information de référence décrite ci-dessus.

Nous sommes conscients que, pour faciliter l'accès des patients à cette information objective et fiable, dans une perspective de Santé Publique, il est souhaitable que tous les intervenants du système de santé puissent être associés à la diffusion, y compris les industriels et les associations. Pour cela, des guides de bonnes pratiques devraient être élaborés, imposant notamment à chaque intervenant de n'utiliser l'information de référence que dans son intégralité, et sans aucune altération de forme et de fond. Sous ces strictes conditions, la contribution de l'industrie pharmaceutique à la diffusion de l'information n'est pas à exclure.

Enfin, les associations participant au groupe « Implication » estiment que le public doit aussi pouvoir s'exprimer directement sur la qualité de l'information. Les associations participant au groupe « Implication » proposent que soit créé, sur les sites Internet des agences nationales et de l'EMA, un espace donnant au public des informations sur la vie des agences, leur rôle, et lui permettant de faire des commentaires sur l'ensemble des sujets concernant la qualité, la compréhension et la lisibilité de l'information sur les médicaments.

Pour le groupe « Implication des patients dans les travaux de l'Agence » AFSSAPS/ASSOCIATIONS  
Christophe Demonfaucon

Christophe Demonfaucon - 01.39.56.67.22 - 12, route de Versailles 78117 CHATEAUFORT

## ANNEXE :

### Composition du groupe « Implication des associations dans les travaux de l'Agence »

- Avril Carole	Association française des diabétiques (AFD)
- Bataille Jany	Fédération Française des groupements de parkinsoniens (FFGP)
- Bergier Françoise-Marie	Union Nationale des Amis et Familles de Malades Psychiques (UNAFAM)
- Bernard Jacques	Alliances Maladies Rares
- Brun Nicolas	Union nationale des associations familiales (UNAF)
- Buisson Anne	Association François Aupetit (AFA)
- Carton Laurence	Association Française de Lutte Antirhumatismale (AFLAR)
- Charrier Dominique	Association française contre les myopathies (AFM)
- Cojan-Touzé Annick	Fédération Française des groupements de parkinsoniens (FFGP)
- Demonfaucon Christophe	Association française des personnes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (AFTOC)
- Escande Jean-Pierre	Ligue Nationale contre le cancer (LNCC)
- Fox-Tarsac Valérie	Association Française de Lutte Antirhumatismale (AFLAR)
- Gasiglia Caroline	Sol en Si – TRT-5
- Gérald Franck	Association Contre la Spondylarthrite Ankylosante et Ses Conséquences (ACSAC)
- Grangé Francis	Association française du Syndrome de Marfan (AFSM)
- Lanta Marie	Ligue Nationale contre le cancer (LNCC)
- Lazarevitch Anne	Vaincre la Mucoviscidose
- Le Falher Célia	Association française des personnes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs (AFTOC)
- Le Pallec Sophie	Association des malades des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson (AMALYSTE)
- Le Roux Evelyne	Vaincre la Mucoviscidose
- Le Soeur Denise	Association pour la lutte contre le psoriasis
- Morin Paulette	Association française du Syndrome de Marfan (AFSM)
- Olympie Alain	Association François Aupetit (AFA)
- Rolland Evelyne	ANDAR Isère
- Van Amerongen Patrice	Union Nationale des Amis et Familles de Malades Psychiques (UNAFAM)
- Vexiau Patrick	Association française des diabétiques (AFD)