Contrer la main mise des firmes sur l'information-santé : les citoyens peuvent beaucoup

Pour développer leurs ventes, les firmes pharmaceutiques veulent faire de la publicité directement auprès du public, y compris pour les médicaments soumis à prescription médicale. Cette publicité est de plus en plus contestée dans les deux seuls pays au monde où elle est autorisée : les Etats-Unis d'Amérique et la Nouvelle-Zélande. Par souci de protection de la santé publique, le cadre législatif actuel ne l'autorise pas en Europe. Pour contourner cette interdiction, les firmes pharmaceutiques les plus influentes cherchent à brouiller la frontière entre publicité pour les médicaments et "information-santé". Toujours en course pour davantage de compétitivité, ces firmes et la Commission européenne, qui soutient leur action, ont entrepris, dès la fin des années 1990, de faire lever en Europe tout obstacle, y compris réglementaire, à la communication directe des firmes pharmaceutiques avec le public (1).

La tentative de 2001 pour lever l'interdiction de la publicité pour les médicaments de prescription en Europe et la tentative de légalisation des programmes d'observance en France en 2007 illustrent les enjeux en présence, et le rôle important que les citoyens peuvent jouer pour éviter les dérapages.

Démission des autorités et champ libre laissé aux firmes

Les autorités de régulation, largement financées par les firmes pharmaceutiques, laissent de plus en plus de champ libre aux firmes, au détriment de leur mission de protection de la santé publique. On a ainsi vu proliférer des campagnes multimédias et à l'échelle planétaire de communication directe auprès des patients : campagnes dites de sensibilisation aux maladies (alias *disease awareness*), et plus récemment "fabrication de maladies" (alias *disease mongering*) (2). L'omniprésence des firmes (soutien financier direct ou indirect aux associations et organisations ayant un lien avec la santé, financement de la recherche, etc.) se traduit par des conflits d'intérêts généralisés dans le monde de la santé (3).

Les années 2000 sont le théâtre de manœuvres insidieuses. En 2001, la Commission européenne (Direction générale Entreprises) a tenté de 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) dans le cadre d'un "projet pilote". En 2002, le Parlement européen, et, en 2003, le Conseil européen des ministres ont massivement rejeté ces dispositions (4). En 2006 et 2007, les firmes et la Commission européenne reviennent à la charge au niveau européen 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 diverses formes de publicité déguisée (1).

En parallèle, les firmes font pression au niveau des États membres pour introduire un "pied dans la porte" réglementaire : tentative de légalisation de programmes dits d'"observance" en France en 2007 sous prétexte de mieux les encadrer alors qu'ils devraient simplement être interdits (5,6) ; introduction insidieuse de la communication des firmes directement auprès des patients au prétexte de "minimisation des risques", qui ne serait pas justifiée si l'évaluation des médicaments avant commercialisation était correcte, si leur conditionnement était bien conçu, et si le système de pharmacovigilance européen était performant (7).

Les succès obtenus par les citoyens

Le lobby des grandes firmes pharmaceutiques est omniprésent dans les débats sur les textes importants pour la santé, particulièrement au niveau européen. Face à la "démission" des autorités de santé, les citoyens qui souhaitent œuvrer dans l'intérêt des patients et de la protection de la santé publique peuvent jouer un rôle important.

Au niveau européen. La mobilisation, dès 2002, de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, et d'organismes de protection sociale, notamment au sein du Collectif Europe et Médicament, a permis des progrès majeurs du nouveau cadre législatif européen (4). Les obligations de transparence imposées aux agences du médicament, permettent de faciliter l'accès du public à une information solide. À l'occasion des débats sur ces textes, les députés européens ont réaffirmé l'interdiction de la publicité directe au consommateur en rejetant massivement (494 voix contre 42) l'article 88, qui aurait autorisé la publicité déguisée en information pour trois affections chroniques. Après plus de 2 ans de procédure, ces textes, qui fixent le niveau des garanties apportées aux citoyens de l'Union européenne en matière d'autorisation de mise sur le marché, de surveillance des risques et d'information sur le médicament, ont été publiés le 30 avril 2004. Ils devaient être transposés en droit national dans les pays membres à la date du 30 octobre 2005 (4).

Au niveau national : le cas français. En France, en 2007, avec plus d'un an de retard, les textes qui constituent le nouveau cadre législatif européen (en particulier la Directive 2004/27/CE) sont enfin pour partie transposés en droit national. Ils n'ont été correctement transposés que grâce à la vigilance de l'ensemble des acteurs de la société civile.

Le Projet de loi "portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament", qui avait pour objet notamment de transposer la Directive européenne 2004/27/CE sur le médicament, omettait des mesures essentielles pour les patients en matière de transparence et de sécurité des médicaments. Et, de manière tout à fait surprenante, ce projet de loi contenait un intrus : l'article 29-II-3° qui visait à habiliter le gouvernement à prendre une ordonnance législative sur un sujet qui ne découle pas du droit communautaire : « *les actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques* ». (8, 9). Le projet d'ordonnance prévoyait notamment que les firmes pourraient mettre en place des « *dispositifs individualisés (relance téléphonique, numéro vert, éducation personnalisée pour les patients, envoi d'infirmiers à domicile, etc.)* » (**a**). En clair, les firmes auraient été autorisées à communiquer directement avec les patients, marginalisant de fait les soignants, pour encourager les patients à bien prendre leur traitement. ►►

a- Cette volonté d'individualiser les relations avec les patients est un des axes des propositions commerciales des agences marketing des firmes pharmaceutiques pour "une nouvelle génération de programmes d'observance" (qui prévoit entre autres l'utilisation de cartes à puce, des techniques des sciences comportementales, etc.) (réf. 15)

► Cette pratique de « fidélisation de la clientèle » est inacceptable dans le domaine de la santé : les personnes malades sont vulnérables, et mieux vaut parfois changer de médicaments (ou les arrêter) quand ils ont des effets indésirables vraiment difficiles à supporter. Ces décisions doivent être prises sereinement par le patient et les soignants, à l'abri des pressions commerciales. Associations de patients, de consommateurs, de professionnels de santé, syndicats de professionnels de santé, mutuelles, sociétés savantes, institutions de santé se sont exprimés de manière unanime contre les programmes d'"aide à l'observance" des firmes. Ils ont demandé un véritable débat, serein et prolongé sur le sujet, permettant à chacun de mesurer les conséquences de l'actuel projet (10).

Le projet de loi a été examiné par les députés français en première lecture le 11 janvier 2007. La transposition a été améliorée grâce à l'adoption de nombreux amendements par les députés. Les améliorations apportées concernent notamment la transparence sur les travaux et décisions des différentes instances de l'Agence française du médicament (Afssaps) et de la Haute autorité de santé (HAS), et la possibilité de retirer du marché des médicaments en raison d'une balance bénéfices-risques défavorable. D'autres mesures importantes, relevant du domaine réglementaire, devraient être prises par décret (mentions en braille sur le conditionnement, obligation de faire tester les notices par les patients, etc.). Par contre, concernant les programmes d'"aide à l'observance", le ministre de la santé a biaisé le débat en laissant entendre que ces programmes étaient exigés lors de l'autorisation de mise sur le marché européenne, et donc que l'on ne pouvait pas les interdire en France. Or la réglementation européenne de l'autorisation de mise sur le marché (Directive 2004/27/CE et Règlement (EC) 726/2004) ne mentionne pas d'obligation de mettre en œuvre des programmes d'aide à l'observance réalisés par les firmes pharmaceutiques (11). Finalement, le 24 janvier 2007, pour répondre aux objections réitérées par l'ensemble de la société civile (12), le ministre de la santé a reconnu la nécessité d'un débat prolongé et serein quant à la participation des firmes aux programmes d'"aide à l'observance", et l'article 29-II-3° a été supprimé lors de l'examen du projet de loi par le Sénat (13).

Refuser l'imposture : 2007 sera une année critique

La Commission européenne et les firmes sont décidées à faire de 2007 une année décisive pour la dérégulation de la communication des firmes avec le public (1). En France, les programmes d'observance organisés par les firmes et la concertation organisée par le ministre français de la santé sur l'information des patients font partie de cette offensive (1). Le rôle des firmes pharmaceutiques n'est pas d'aider les patients à suivre leurs traitements. Quelles que soient les mesures d'encadrement prévues, ces mesures contribueront à légitimer l'intervention des firmes ou de leurs prestataires auprès des patients, et ne permettront pas d'éviter les dérives.

Les programmes d'"aide à l'observance" des firmes, la confusion entretenue de ces programmes avec les études après commercialisation des médicaments ("études post-AMM") (**b**), la participation des firmes dans la communication directe aux patients sous prétexte de "minimisation des risques" (7), s'inscrivent dans la stratégie globale des firmes pour mettre les patients-citoyens devant le fait accompli de l'omniprésence des firmes à leur côté.

Il est temps de mettre fin à la confusion des rôles. Une information utile pour les patients sur les médicaments doit être fiable, adaptée aux besoins, comparative pour leur permettre de faire des choix éclairés. Elle doit être indépendante des firmes pharmaceutiques qui, par définition, ne sont pas neutres dans la comparaison. Par contre, les firmes ont un rôle important à jouer dans l'amélioration du conditionnement de leurs médicaments et des notices destinées aux patients, et beaucoup de progrès sont attendus dans ce domaine (**c**) (14).

Les patients doivent continuer à se soigner sereinement, avec l'aide des professionnels de santé, sans pression d'origine commerciale. Il revient aux patients, consommateurs, professionnels de santé, et organismes de protection sociale, soucieux de la qualité des soins, d'être vigilant et de veiller au respect par les firmes du cadre défini par la société.

©La revue Prescrire

b- La différence est en effet bien claire : les "études post-AMM",qui devraient être conduites, comme les essais cliniques, par des équipes indépendantes, sont destinées notamment à examiner ce qui se passe sur le terrain à partir du moment où un médicament commence à être utilisé à grande échelle ; les programmes d'"observance" mis en œuvre par les firmes sont des interventions destinées, in fine, à faire en sorte que les patients n'interrompent pas leur traitement et continuent à consommer le médicament concerné (réf. 16).

c- C'est dans cette perspective que la revue Prescrire, membre de l'International Society of Drug Bulletins, et le Collectif Europe et Médicament ont décidé, en liaison avec Health Action International, le Bureau Européen des Consommateurs et l'Association Internationale de la Mutualité, d'écrire une déclaration conjointe intitulée "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" (réf.14). Cette déclaration rappelle le principe simple selon lequel l'information-santé fiable, comparative et adaptée, celle dont les patients ont besoin, ne peut pas être délivrée par des firmes qui, en situation très concurrentielle, ont par définition à promouvoir leurs médicaments au détriment des autres options thérapeutiques et préventives. Elle rappelle également que l'Europe n'est pas le désert d'information que décrivent les firmes et la Commission européenne, et elle répertorie de nombreux exemples positifs.

1- Prescrire Rédaction "Information-santé aux mains des firmes : la menace grandit en Europe" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (278) : 863-865.
2- Barbara Mintzes "Fabriquer des maladies pour vendre des médicaments" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 63-65.
3- Prescrire Rédaction "Redresser le cap" *rev Prescrire* 2006 ; **26** (277) : 721.
4- Prescrire Rédaction "Europe et Médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (252) : 542-548.
5- Collectif Europe et Médicament "Un projet de loi de transposition incomplet et un dangereux projet d'ordonnance" *Dossier documentaire du Collectif* déc. 2006 ; Fiche n°1.
Site internet www.prescrire.org : 2 pages.
6- Prescrire rédaction "Programmes industriels d'"aide à l'observance" : non merci !" *rev Prescrire* 2007 ; **27** (279) : 61-62.
7- Prescrire Rédaction "Plans de gestion des risques" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (282) : (sous presse).
8- Direction générale de la santé/SD3 : "Ordonnance n° - Rapport au Président de la République" 14 décembre 2005 : 9 pages.
9- Direction générale de la santé "Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire" 14 décembre 2005 . Site internet www.prescrire.org consulté le 25-09-2006 : 9 pages.
10- Collectif Europe et Médicament "Programmes industriels d'"accompagnement" ou d'"aide à l'observance" : de nombreuses oppositions". Site internet www.prescrire.org dernière mise à jour le 23-01-2007 : 3 pages.
11- Collectif Europe et Médicament "Un débat tronqué !" Communiqué de presse Site internet www.prescrire.org publié le 18-01-2007 : 1 page.
12- Collectif Europe et Médicament "Programmes d'"observance" des firmes : un projet qui fait l'unanimité contre lui – Pourquoi le ministre s'entête-t-il ?" Communiqué de presse. Site internet www.prescrire.org publié le 23-01-2007 : 1 page.
13- Collectif Europe et Médicament "Programmes d'"observance" des firmes : la société civile enfin entendue" Communiqué de presse. Site internet www.prescrire.org publié le 25-01-2007 : 1 page.
14- Déclaration conjointe HAI Europe, ISDB, AIM, BEUC, Collectif Europe et Médicament "Une information-santé pertinente pour des citoyens responsables" lancée le 3 octobre 1006 . Site internet www.prescrire.org consulté le 30-01-2007 : 9 pages.
15- Frost and Sullivan "The evolution of patient adherence programs: moving from mass market relationships to a personal approach" *A Frost and Sullivan Whitepaper.* Site internet www.frost.com consulté le 30-01-2007 : 13 pages.
16- Collectif Europe et Médicament "Ne pas confondre "études post-AMM" et programmes industriels d'"aide à l'observance" *Dossier documentaire du Collectif* déc. 2006 ; Fiche n°6 (Complément). Site internet www.prescrire.org consulté le 30-01-2007 : 1 page.