



Bruxelles, le 1^{er} Décembre 2011
Communiqué de presse conjoint

Proposition modifiée de Directive sur l’"information" des patients : quelques améliorations, mais toujours le risque d’une publicité directe aux patients

Le 11 octobre 2011, la Commission européenne a fait connaître sa proposition modifiée de Directive sur l’"information" des patients concernant les médicaments de prescription. Cette proposition modifiée fait suite à l’opposition du Parlement européen et du Conseil des Ministres de la Santé fin 2010, qui n’avaient pas trouvée la proposition précédente assez protectrice vis-à-vis des patients.

Une porte ouverte à la publicité déguisée sur les médicaments de prescription

Malgré certaines améliorations, **cette proposition modifiée maintient une porte ouverte à la publicité** : elle laisse en effet la possibilité aux industriels de communiquer auprès du grand public de nombreuses informations potentiellement promotionnelles relatives à leurs médicaments (par exemple, des informations relatives à des essais précliniques et cliniques, les prix, des modifications de conditionnement, des réponses à des "questions fréquentes", etc.). Des vidéos en ligne sur les sites internet gérés par les firmes seraient autorisées, et les campagnes de "sensibilisation" sur des maladies pourraient être utilisées à des fins promotionnelles en faveur de classes thérapeutiques (« *pour autant qu’il n’y ait pas de référence (...) à un médicament précis* »).

Par ailleurs, **le rôle attribué aux soignants, comme les médecins et les pharmaciens, est indigne** : les professionnels de santé sont considérés comme de simples relais, chargés de distribuer à leurs patients des supports de communication remis par les industriels. **Les professionnels de santé ne doivent pas être utilisés pour cautionner et crédibiliser une stratégie d’information commerciale et industrielle auprès des patients.**

Aucune valeur ajoutée pour ces propositions relatives à l’"information" des patients, mais un réel danger pour la santé publique et les systèmes de financement de la santé

Le *Collectif Europe et Médicament*, l’*International Society of Drug Bulletins (ISDB)* et *Health Action International (HAI) Europe* restent fermement **défavorables à l’affaiblissement des règles de communication des firmes directement auprès des patients pour les médicaments de prescription.**

Ils considèrent que cette proposition modifiée de Directive :

- **ne répond toujours pas au besoin des patients** d’avoir accès à une **information fiable, indépendante et comparative**, pour pouvoir faire des choix éclairés ; la priorité est d’améliorer la transparence des Agences des produits de santé ;
- **entretient une confusion des rôles**, alors que l’industrie pharmaceutique doit se recentrer sur son rôle de santé publique, en recherchant de nouveaux traitements permettant de satisfaire les besoins médicaux non couverts. Cette Directive ne ferait que renforcer la disproportion injustifiée entre les activités de recherche des firmes (17 % du chiffre d’affaires) et leurs activités de promotion (23 % du

chiffre d'affaires), disproportion mise en exergue par la Commission européenne elle-même en janvier 2009 dans son rapport sur le secteur pharmaceutique ;

- **est susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé publique** (augmentation de la consommation et de l'usage irrationnel de médicaments, se traduisant par plus d'effets indésirables et des interactions médicamenteuses), **et de conduire à une augmentation non justifiée des dépenses de médicaments impactant les systèmes de soins**. Le coût disproportionné du contrôle préalable de ces communications industrielles – contrôle indispensable compte tenu de leur nature potentiellement promotionnelle – reposera sur les Agences de régulation, au détriment d'autres fonctions réellement au service des patients.

Cette proposition modifiée de Directive relative à "l'information" des patients mettant en danger la pérennité des systèmes de financement de la santé et ne servant pas l'intérêt des citoyens, **le Collectif Europe et Médicament, l'ISDB et HAI Europe demandent aux Ministres de la Santé de tous les États membres de l'Union européenne de continuer à refuser de s'y associer** ; les nouvelles mesures de pharmacovigilance qui figurent dans les propositions modifiées doivent être adoptées séparément.

**Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF)
L'International Society of Drug Bulletins (ISDB)
Health Action International (HAI) Europe**

Pour plus d'informations :

Analyse conjointe plus détaillée des propositions modifiées disponible en accès libre :

http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/Fr_RevisedInfoProposals_Analysis_2011oct.pdf

Contacts : pierrechirac@aol.com (MiEF) ; press@isdbweb.org (ISDB) ; teresa@haieurope.org & rose@haieurope.org (HAI Europe)

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.

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. L'ISDB a été fondée en 1986 et rassemble actuellement 79 membres, présents dans 40 pays différents. Plus de renseignements sur : www.isdbweb.org. Contact : press@isdbweb.org.

HAI Europe. Health Action International 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@haieurope.org & rose@haieurope.org.