



CPME/AD/Brd/130609/112 final/FR

Le Conseil du CPME, réuni à Bruxelles le 13 juin 2009, a adopté le document suivant:
“Position du CPME sur la proposition pour une Directive du Parlement européen et du Conseil” (CPME 2009/112 final EN/Fr)” (en référence au document CPME 2009/112 EN/Fr)

Position du CPME sur la proposition pour une Directive du Parlement européen et du Conseil

Portant amendement, pour ce qui est de l'information du public au sujet des médicaments nécessitant une ordonnance médicale, à la Directive 2001/83/EC sur le Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Le CPME note avec satisfaction que l'étendue de la présente proposition pour une Directive sur l'information des patients a été limitée à son but initial, défini lors du Pharmaforum, l'information au sujet des médicaments. Le cadre harmonisé requis pour la diffusion d'informations auprès du grand public par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, au sujet de leurs médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, n'inclut désormais plus les informations sur les maladies. Le CPME a soutenu de façon répétée que l'inclusion d'informations concernant les maladies représenterait une tâche aux proportions herculéennes.

L'objectif consistant à fournir des informations concernant les avantages et les risques liés aux médicaments, à travers les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (l'industrie pharmaceutique), sous une forme compréhensive, objective et non publicitaire, soulève quelques questions que le CPME souhaiterait souligner dans la présente position.

Le CPME note également avec satisfaction que l'un des principaux objectifs annoncés pour cette Directive proposée consiste à fournir des informations d'une manière telle que les différents besoins et capacités des patients individuels puissent être traités de façon équitable. Cependant, le fait d'utiliser Internet comme principale véhicule d'information peut s'avérer contraire à l'objectif d'une égalité d'accès à l'information pour tous les citoyens. L'obtention d'informations en matière de santé suppose alors que les citoyens ont préalablement appris à se servir d'Internet, et de préférence en anglais. Dans ce cas, le but est-il uniquement dans l'annonce ?

Le contrôle et l'application de mesures destinées à garantir que les fournisseurs d'informations (les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché) respectent les critères de qualité établis devraient en premier lieu garantir que la frontière très étroite entre une information objective et une publicité soit clairement identifiée et que l'interdiction actuelle et future de la publicité directe au consommateur soit rigoureusement appliquée. Le CPME insiste une fois de plus sur son opposition absolue à la publicité directe au consommateur, que ce soit sous forme individuelle, généralisée, directe ou indirecte.



L'amendement de la Directive 2001/83/CE et du Règlement CE N° 726/2004 vise à réglementer et harmoniser la législation pharmaceutique pour ce qui est de la diffusion d'informations auprès du grand public concernant les médicaments à usage humain délivrés uniquement sur ordonnance. Bien que le CPME reconnaisse le fait que l'industrie connaît le mieux ses produits et devrait avoir le droit de fournir des informations objectives et vérifiables sur ses produits, cela ne devrait pas représenter l'unique source d'information accessible aux utilisateurs finaux. Le CPME recommande l'inclusion de liens vers des organismes ou agences d'évaluation reconnu(e)s et agréé(e)s dans les plaquettes d'information. L'utilisateur final devrait également avoir accès à des liens facilement reconnaissables et identifiables vers des sources d'information sur la pharmacovigilance relative aux médicaments.

Un des critères de qualité qui devraient être contrôlés et appliqués concerne la complétude de l'information. Il ne suffit pas de fournir des informations objectives, vérifiables et valides, puisque le critère le plus important à respecter concerne la complétude des informations. Dire la vérité, c'est bien, mais dire toute la vérité c'est encore mieux.

De nombreux exemples dans le passé nous ont montré comment l'industrie contournait la publicité directe au consommateur par le biais de campagnes dites d'intérêt public, qui ont tendance à exercer de la pression sur les administrations dans le domaine de la santé, sur les professionnels de santé comme sur les patients. Sans faire de publicité pour un produit en particulier, les campagnes faisant la promotion de l'usage et du remboursement des vaccins contre le VPH (virus du papillome humain) ont démontré que l'industrie pouvait tout à fait employer un mode publicitaire pour les médicaments délivrés sur ordonnance. Pour ce genre de cas, une Agence européenne devrait être capable d'intervenir, après convocation d'un conseil pour l'éthique, afin de traiter les réclamations concernant ce type de questions (tel que le Comité pharmaceutique dans la décision 75/320/CEE). Ce pouvoir d'intervention devrait également inclure des sanctions.

Le CPME maintient que même si la liberté du patient exige des sources d'informations diverses, fournies par l'industrie ou par les autorités nationales compétentes, parmi bien d'autres, le professionnel de santé demeure la principale source d'information, du fait de la relation privilégiée patient-médecin. C'est à travers ce contact individuel, privé et confidentiel que l'information disponible peut être intégrée par le patient. En cette époque de surinformation, l'individualisation de l'information, adaptée aux besoins et aux demandes individuels des patients est primordiale.

La Directive proposée vise la diffusion de l'information auprès des patients conformément à une série de critères de qualité. Elle réclame également la définition des types d'informations à diffuser. (*« Il est approprié d'autoriser les titulaires d'autorisations de mise sur le marché à diffuser les informations approuvées contenues dans les notices et les résumés de caractéristiques des produits, des informations compatibles avec ces documents sans dépasser leurs éléments clé, et d'autres informations médicales bien définies concernant le produit »*). Ces informations devraient être fournies uniquement par des voies spécifiques, y compris Internet et les publications relatives à la santé, tout en excluant les médias tels que la télévision et la radio. Etant donné qu'Internet permet un accès transfrontalier sans restriction, la Directive demande que les Etats membres coopèrent pour la mise en place de règles de contrôle spécifiques.



Les « critères de qualité », les « autres informations médicales bien définies relatives au produit », les « publications relatives à la santé » et le « contrôle transfrontalier des sites Internet » souffrent globalement d'un même problème : le manque de précision et de définition, bien que les amendements offrent un certain degré de clarification. Le CPME souhaite attirer l'attention sur le fait que ce manque de précision et de définition concerne certains des éléments clé pour l'application de la Directive proposée et laisse sans doute une trop grande marge d'interprétation.

Pour ce qui est du contrôle et de l'enregistrement des sites Internet des titulaires d'autorisations de mise sur le marché auprès des autorités nationales compétentes dans les différents Etats membres, le CPME désire savoir comment et si la Commission prévoit de réglementer le cas des sites Internet non européens de ces mêmes titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Même si la publicité directe au consommateur et la publicité comparative sont interdites selon la législation européenne, quelques clicks suffisent et tout citoyen européen peut trouver des informations différentes pour un même médicament, sur des sites Internet non européens, toutefois publiées par le même fournisseur ou fabricant.

Même si le cadre réglementaire proposé par cette Directive vise à clarifier certains aspects du débat sur l'Information du Patient, le CPME est réticent à accepter cela comme une garantie que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché respecteront les objectifs de départ concernant la diffusion d'informations objectives, vérifiables et valides, sans dévier vers des actions de promotion ou de publicité directe au consommateur. L'aspect important de l'information du patient ne devrait pas être laissé à l'industrie seule.