

AVIS DU CODEEM SUR LES MODALITES D'INFORMATION DIRECTE DU GRAND PUBLIC PAR LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

A ce jour, les entreprises du médicament n'ont pas le droit de communiquer sur leurs produits, ni de s'adresser directement aux patients, donc aux utilisateurs finaux de leurs produits, en dehors de procédures et d'outils validés par les autorités de tutelle.

Cette situation a été souhaitée historiquement pour éviter tout démarchage publicitaire direct¹ du producteur au consommateur dans la mesure où le médicament n'est pas un produit comme les autres.

En cas de crise sanitaire, cette approche, qui se voulait protectrice, n'est cependant pas adaptée en raison de l'impossibilité juridique de pouvoir informer directement le grand public alors que l'urgence et/ou la gravité de la situation l'imposerait pour garantir le bon usage d'un médicament².

Les situations de crise ou d'urgence, qui nécessiteraient de pouvoir communiquer rapidement, sont du ressort des autorités sanitaires, ce qui implique un processus souvent trop long, par rapport à l'objectif qui est d'informer sans délai les usagers. De ce fait, les patients, à juste raison, se sentent mal informés lorsqu'ils reçoivent avec retard une alerte ou des conseils concernant le produit qu'ils prennent.

Il convient donc de repenser le cadre de l'information (hors publicité) aux patients pour répondre à ces situations.

Le Codeem, après analyse de plusieurs cas récents, en particulier ceux liés à la Dépakine® et plus récemment au Lévothyrox®, constate que les textes et procédures actuels, concernant l'information du patient, ont insuffisamment pris en compte les situations de crise ou d'urgence :

- Les textes ne différencient pas l'information de la promotion et ne prennent pas en compte la temporalité (procédure accélérée, délai...) ;
- Le délai de réaction, parfois trop long, des autorités de tutelle peut déboucher sur une mise en accusation des entreprises du médicament par le grand public, alors qu'elles ne maîtrisent pas le processus d'information ;
- Le traitement des alertes de pharmacovigilance et des analyses fournies par les entreprises du médicament aux autorités de santé peut s'avérer trop lent ;

¹ Hors le cas des médicaments d'automédication non soumis à prescription.

² L'information sur le médicament contribue à son bon usage. Il est en effet indispensable d'en connaître les moindres aspects afin d'en assurer l'efficacité (indications, posologies, etc.), la sécurité (contre-indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.) et la qualité (conservation, etc.) LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT. Histoire, (r)évolution et perspectives des stratégies de l'industrie pharmaceutique, Thèse de Marie Coupevent, 2014.

- La procédure de gestion des informations nouvelles par les autorités de santé est particulièrement peu adaptable alors qu'une réactivité et une évolution des documents pour les patients sont impératives. Ainsi pour changer la notice d'information qui accompagne un médicament afin de prendre en compte des données nouvelles, la règle actuelle impose de passer par un processus lourd de validation par les autorités de santé et le formalisme administratif qui s'en suit. Ce délai dans la prise en compte de l'information peut avoir des conséquences dangereuses pour les patients, le principe de précaution apparaissant dès lors dévoyé ;
- Les acteurs relais de l'information (pharmaciens, médecins, associations de malades...) ne sont pas mobilisés à hauteur suffisante ;
- Les supports de l'information auprès des professionnels de santé (support papier ou équivalent) ne sont plus adaptés à une époque où les nouvelles technologies de l'information permettent de mieux cibler les messages ;
- A l'heure de la démocratie sanitaire et de la volonté de mieux promouvoir l'information des patients, il est étonnant qu'il n'existe pas de modalités de communication directe auprès de ces derniers, soit par voie collective, soit de manière ciblée ou individuelle, via le relais des organismes de protection sociale par exemple.

Un constructeur automobile ou un industriel de l'agroalimentaire peut informer directement les consommateurs d'un retrait, d'un retour, ou d'une précaution d'usage, alors même que le secteur du médicament, tout aussi sensible, ne peut pas faire de même.

L'ensemble de ces constats confirme que le système doit être optimisé.

Le Codeem estime que le sujet de l'information des patients sur le bon usage du médicament en cas de situation de crise ou d'urgence sanitaire nécessite d'être complètement revisité. Il estime également qu'à finalité préventive le processus d'information qui accompagne toute évolution d'un médicament doit être repensé.

Sur cette base, le Codeem, ayant initié cette réflexion depuis fin 2016, est satisfait de constater qu'il rejoint l'initiative de Madame la Ministre de la Santé visant à créer très prochainement une mission sur l'information des malades, en particulier pour mieux gérer ces situations.

Dès lors, souhaitant apporter sa contribution à cette refonte du cadre réglementaire des procédures et outils d'information des patients, le Codeem préconise :

- L'introduction d'une définition réglementaire de l'information relative au médicament couvrant ces nouveaux enjeux (rupture d'approvisionnement, pharmacovigilance, vice de fabrication, nouvelles données scientifiques à propos d'un risque ou d'un effet secondaire nouvellement identifié, nouvelle formulation voire présentation du produit...). Le Codeem recommande que de nouveaux textes clarifient la distinction claire entre la publicité et l'information due au public en cas de crise sanitaire.

- L'introduction d'une distinction entre l'information initiale concernant un produit, du process d'information qui l'accompagne tout au long de la vie.
- La création d'une cellule de gestion de crise/d'urgence au niveau ministériel qui puisse être activée dans un délai très court, comme c'est le cas pour le plan Blanc à l'hôpital, les alertes météorologiques, ou le plan alerte enlèvement ... Cette cellule pourrait être activée rapidement par une partie prenante (industriel, association de patients, tutelle). Son but serait d'accélérer les décisions au cas par cas, en organisant des modalités adaptées à chaque situation, permettant une meilleure réactivité. Cette cellule aurait pour mission, entre autres, de déterminer quels sont les opérateurs les plus efficaces pour communiquer directement auprès du public et des patients et sous quelle forme, sans interdire de principe à telle ou telle partie prenante de communiquer dans le cadre d'une procédure commune définie garantissant qualité et cohérence des communications.
- La possibilité pour cette cellule d'activer de nouveaux modes et outils d'information plus pertinents et rapides que ceux existants :
 - Au près des professionnels de santé, et
 - Directement au près des utilisateurs,
 - Ou à défaut, de permettre aux entreprises du médicament de communiquer directement au près du grand public ou au près des professionnels.
- Que soient étudiées de nouvelles pistes de communication pour toucher mieux, directement, plus largement et plus rapidement les usagers à travers :
 - Les organismes de protection sociale (assurance maladie) qui disposent de réseaux de communication efficaces et de la liste et coordonnées des assurés traités, qui pourraient transmettre des informations ciblées,
 - Les complémentaires santé et associations de patients qui disposent d'autres moyens de relayer les messages.

L'ensemble de ces propositions vise notamment à améliorer l'information du public sur des bases validées, évitant a contrario que des messages incertains, parfois fondés sur la rumeur, circulent, de manière anarchique et non contrôlée. Les risques de ces messages sont multiples et ils peuvent parfois même être préjudiciables aux patients (arrêt de traitement intempestif mettant potentiellement en danger la personne ; risque de rupture de stock en cas d'approvisionnement abusif par peur de manquer ; auto-adaptation du dosage et des prises d'un traitement...).

Par ailleurs, pour prévenir certaines situations de crise sanitaire et mieux préparer les patients lorsque survient un changement de galénique, de présentation, de formulation ou d'emballage d'un médicament, il serait important là aussi de promouvoir des nouveaux modes d'information des patients pour qu'ils soient directement et rapidement informés sur ces évolutions. Dans ce cadre, l'évolution de la notice ne peut pas être le seul outil d'information. De nouveaux supports et outils d'information doivent également être mobilisés, tant au près des professionnels que des patients. Il s'agirait donc d'élaborer une démarche d'information préventive.

A titre d'information : éléments sur la législation et la réglementation actuelles

La publicité en matière de médicaments est définie en droit français comme l'information sous toutes ses formes (y compris : démarchage), de prospection, d'incitation..., qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation d'un médicament (L.5122-1 CSP découlant de l'article 86 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Plusieurs éléments sont néanmoins exclus de cette définition par l'article L.5122-1 CSP :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier
- les informations concrètes et documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.
- l'information à caractère institutionnel n'est pas considérée, non plus, comme de la publicité (article R.5124-67 CSP).

Cette définition lie donc très clairement publicité et information étant donné qu'elle indique que la publicité est constituée par « toute forme d'information ».

Elle aborde ensuite la question de l'intention³ : toute forme d'information constitue une publicité si elle vise à « promouvoir ».

L'information sur un médicament n'ayant pas de définition légale et le droit ne donnant pas de critères établis permettant de distinguer publicité et information pharmaceutique, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique communique sur les médicaments qu'il commercialise, cette information risque d'être requalifiée en publicité.

La qualification d'une information sur le médicament est donc complexe et fait l'objet de discussions. En 2002, dans un rapport remis à la Commission européenne, le groupe de réflexion « G10 médicaments » préconisait dans une de ses recommandations (recommandation n°10 : améliorer l'information), d'« établir une distinction réaliste entre publicité et information, afin que les patients à la recherche active d'informations

³ C. Maurain (Droit Pharmaceutique, La publicité, Principes généraux). LexisNexis

puissent obtenir satisfaction, et [de] définir des normes pour garantir la qualité de ces informations »⁴.

La loi française encadre par ailleurs de façon très stricte la publicité pour les médicaments et la communication des laboratoires pharmaceutiques.

En particulier, aux termes de l'article L 5122-6 du CSP, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable aux assurés sociaux.

⁴ COMMISSION EUROPEENNE. (2003). Communication de la commission au conseil, au parlement européen, au comité économique et social européen et au comité des régions. Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action, COM(2003) 383 final.