

Rapport d'activité 2017 et perspectives 2018

Repenser le cadre de l'information médicale et scientifique à destination des patients et des professionnels de santé

Information directe du patient sur l'usage du médicament, organisation des congrès scientifiques, obligations déontologiques des MSL¹, protection des lanceurs d'alerte, protection de l'accès aux données personnelles dans le cadre des objets de santé connectés... Le Codeem, Comité de déontologie et d'éthique des Entreprises du Médicament, a poursuivi en 2017, ses missions de veille, d'analyse mais aussi de prospective sur les pratiques professionnelles du secteur.

Accélérer et fluidifier l'information sur le médicament auprès des patients

Les entreprises du médicament n'ont aujourd'hui pas le droit de communiquer sur leurs produits, ni de s'adresser directement aux patients, utilisateurs finaux de leurs médicaments, en dehors de procédures très restrictives et, dans le cas des professionnels de santé, d'outils validés par les autorités de tutelle. Ce principe de précaution, initialement instauré pour protéger l'utilisateur de toute démarche publicitaire et commerciale, trouve aujourd'hui ses limites lorsqu'un médicament fait l'objet d'une crise, présente un risque de rupture de stock, change de formulation, de galénique ou d'emballage. **Pour le Codeem, ce statu quo réglementaire entrave la bonne et rapide diffusion de l'information auprès du grand public pour garantir le bon usage d'un médicament.** Force de proposition, le Codeem a rédigé un avis proposant des évolutions organisationnelles et réglementaires pour améliorer l'information à destination des patients. Le Codeem recommande notamment :

- d'introduire une définition claire de l'information médicale et scientifique pour la distinguer de la publicité ;
- de mobiliser et d'impliquer davantage les acteurs relais de l'information (médecins, pharmaciens, associations de patients...) au travers des nouveaux canaux digitaux et outils d'information ;
- de créer une cellule de gestion de crise/d'urgence en lien avec les autorités sanitaires pour permettre une meilleure réactivité dans la diffusion de l'information aux patients et professionnels de santé. Activable dans un délai très court, cette cellule de crise se doterait de nouveaux modes et outils d'informations plus pertinents et plus rapides que ceux existants.

Ces propositions ont été adressées à la ministre des Solidarités et de la Santé ainsi qu'à la Mission sur l'amélioration de l'information des patients et des professionnels de santé sur les médicaments qu'elle a lancée.

¹ Medical Science Liaison (MSL). Personnes chargées de l'information médicale en région auprès des professionnels de santé.

Organisation des congrès scientifiques : vers une connaissance partagée des règles et des responsabilités

Le Codeem s'est penché en 2017 sur la nature des règles déontologiques qui président à l'organisation des congrès et événements scientifiques. Le Codeem constate des dysfonctionnements au sein d'événements élaborés par des sociétés organisatrices pour le compte de sociétés savantes. Ce constat a été confirmé par une étude réalisée par BVA Santé² pour le compte du Codeem qui pointe un décalage de perception et d'application des règles en vigueur par les différents acteurs : d'un côté, des entreprises du médicament, soumises à des restrictions strictes, qui respectent les règles, tant légales, réglementaires que d'autorégulation (Dispositions déontologiques professionnelles du Leem – DDP, définies par le Codeem), et de l'autre, des organisateurs de congrès, ignorant tout ou partie de ces règles. Après cette phase d'analyse, le Codeem a émis une série de recommandations sur le sujet. La réflexion du Codeem s'inscrit dans un contexte plus global d'organisation de la vie scientifique qui concerne, au-delà des congrès et de la formation continue, de nombreux sujets comme les nouvelles données de la science sur les médicaments, les échanges entre pairs, les informations sur l'usage des médicaments, la recherche clinique...

Composition du Codeem : de nouvelles compétences depuis 2017

Sur la recommandation du Codeem, le Conseil d'administration du Leem a élargi le collège des personnalités qualifiées composant la Commission de déontologie du Codeem de trois à six membres, portant ainsi la composition totale du Codeem de 11 à 14 membres. Le Collège « Personnalités qualifiées » a ainsi accueilli trois nouveaux membres : **Martine Esquirou**, ancienne directrice de la Communication et journaliste, **Ghislaine Issenhuth**, avocate en pharmacovigilance et droit de la santé, et **Marie-Paule Serre-Jamet**, ancienne élève de l'ENA et ancien professeur des universités en marketing de la santé. Porté par ce pluralisme des profils et ces nouvelles compétences, le Codeem entend élargir davantage son champ d'action pour mieux répondre aux sujets de société abordés et aux attentes des entreprises et des parties prenantes, tout en assurant son rôle de déontovigilance.

Le rapport d'activité 2017 du Codeem est disponible sur : www.leem.org

Qu'est-ce que le Codeem :

Le Codeem est l'organe indépendant de veille éthique et déontologique du secteur. Son rôle est de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique et de déontologie auprès de tous les adhérents du Leem, soit 260 laboratoires pharmaceutiques. Il a été créé fin 2011 à la demande des Entreprises du Médicament qui se sont inscrites dans une démarche volontariste d'autorégulation. Depuis le 14 octobre 2014, Grégoire Moutel est le Président du Codeem. Il a été réélu en 2017 pour un nouveau mandat de trois ans. Endocrinologue de formation, il est professeur en médecine légale, spécialiste du droit de la santé et des questions d'éthique en santé à la Normandie Université et chef de service au CHU de Caen.

Contacts presse :

Stéphanie BOU – 01 45 03 88 38 /06 60 46 23 08 - sbou@leem.org

Virginie PAUTRE – 01 45 03 88 87 – vpautre@leem.org

Jean-Clément VERGEAU – 01 45 03 86 82 – jcvergeau@leem.org

² Etude interne menée en 2017 pour les travaux du Codeem auprès de trois catégories d'acteurs : les entreprises du médicament ; les sociétés organisatrices de congrès ; les sociétés savantes.