

Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain»

COM(2008) 663 final — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Le 23 janvier 2009, le Conseil de l'Union européenne a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

«Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain»

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 19 mai 2009 (rapporteuse: M^me HEINISCH).

Lors de sa 454^e session plénière des 10 et 11 juin 2009 (séance du 10 juin 2009), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 94 voix pour et 4 abstentions.

1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE prend note du projet visant à offrir au public une meilleure information sur les médicaments soumis à prescription médicale, et souligne sa réserve sur certains points contestables des dispositions de la directive. Un cadre juridique uniforme contribuerait à la sécurité et à la clarté juridiques dans la Communauté. Le CESE s'interroge sur le principe de la proposition de directive COM(2008) 663 final, qui vise à autoriser l'industrie pharmaceutique à communiquer directement auprès des patients.

1.2 Dans le même objectif, le CESE estime que les variations significatives des règles en vigueur d'un État membre à l'autre en matière de statut légal de prescription et de dispensation des médicaments sont un obstacle à une bonne et compréhensible information relative aux médicaments. En conséquence, le CESE invite la Commission à œuvrer désormais pour une harmonisation de la détermination du statut légal de prescription et de dispensation des médicaments.

1.3 Tout citoyen (patient) a le droit de disposer d'une information complète et compréhensible dans sa langue. Cela inclut également les informations sur les médicaments soumis à prescription médicale diffusées sur Internet. Ces informations devraient être fournies en référence à la maladie contractée, ce qui signifie que l'information sur les médicaments communiquée au patient doit s'accompagner d'une information sur la maladie traitée par ceux-ci ⁽¹⁾. Au regard du changement démographique, il convient notamment de prévoir des modes d'information à l'intention des patients âgés ⁽²⁾.

1.4 Le CESE suggère la création d'un organisme indépendant chargé de diffuser l'information aux côtés des titulaires d'une

autorisation de mise sur le marché. Cet organisme aurait la possibilité d'informer sur les médicaments de plusieurs fabricants concernant une indication donnée. Le CESE demande donc que la proposition de directive soit complétée en ce sens et que l'établissement de tels organismes indépendants soit encouragé.

1.5 Conformément aux dispositions de l'article 100 nonies, paragraphe 1, de la proposition, les sites Internet doivent être soumis à un enregistrement préalable auprès des autorités nationales. Cela rendrait plus aisée et plus sûre la garantie de l'intérêt public sur Internet également.

1.6 La distinction entre publicité et information peut dans certains cas être difficile, les limites entre ces deux concepts étant fluctuantes. Le CESE considère que la directive à l'examen doit définir l'information autorisée par des critères de qualité: information non biaisée, indépendante, comparative et compréhensible, sans attendre l'élaboration des «orientations» que la Commission prévoit de rédiger.

1.7 Le CESE demande que les informations portant sur des études scientifiques non interventionnelles ne soient pas considérées comme des informations pouvant être diffusées auprès du public et de supprimer les passages correspondants de la proposition.

1.8 Les «publications dans le domaine de la santé» ne constituent pas un mode de diffusion approprié pour les informations sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cela pourrait signifier une communication proactive des informations, alors que la directive devrait concerner exclusivement les informations activement recherchées par le patient. La possibilité de diffuser les informations au moyen de «publications dans le

⁽¹⁾ Cf. avis du CESE sur la proposition de directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, JO C 175, du 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ Cf. avis du CESE sur la «Prise en compte des besoins des personnes âgées», JO C 77 du 31.3.2009, p. 115.

domaine de la santé » devrait donc être supprimée de la proposition de directive. Les sites web sur Internet peuvent constituer, par contre, un canal d'information adapté, mais le nouvel article 100 quater, b) doit prévoir qu'il s'agit de sites web sur Internet exclusivement consacrés aux médicaments et agréés par l'Agence européenne et les Agences nationales.

1.9 La proposition de directive relève également la nécessité d'améliorer la lisibilité des informations officiellement autorisées, en particulier de la notice. Le CESE soutient résolument les efforts en ce sens, indépendamment de la proposition de directive à l'examen. Les patients doivent recevoir une information complète et compréhensible, notamment sur les effets secondaires des médicaments et sur leur mode de vie en général. Il convient également de prévoir une formation complémentaire des médecins et du personnel de santé dans ce domaine.

1.10 Le CESE invite les États membres à créer, à l'occasion de l'entrée en vigueur de cette directive, un site Internet indépendant de l'industrie, permettant de diffuser l'information sur les médicaments soumis à prescription médicale. Des conférences et des forums doivent être organisés dans ce but dans les États membres, en coopération avec les organisations de patients et les organismes d'assurance sociale, y compris les organismes d'assurance maladie complémentaire.

1.11 Les directions générales sont invitées à informer les patients sur les possibilités et les dangers qu'offre Internet pour l'obtention d'informations sur les médicaments.

1.12 Le CESE approuve la méthode de contrôle de l'information prévue à l'article 100 octies de la proposition. Un contrôle préalable de l'information devrait être réalisé lorsqu'il est jugé nécessaire. Mais lorsque le contenu de la publication a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou lorsqu'un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme, un tel contrôle préalable est superflu. Les États membres doivent avoir la possibilité de décider s'il existe sur leur territoire un mécanisme assurant un contrôle équivalent et approprié. La réglementation prévue à l'article 100 octies est en ce sens équilibrée.

1.13 La communication entre le patient et les professionnels de la santé — en particulier le médecin et le pharmacien — doit rester la priorité majeure. Les conseils personnalisés prodigués par les professionnels de la santé sont indispensables pour garantir un usage sûr des médicaments soumis à prescription médicale.

2. Introduction

2.1 La proposition de directive à l'examen a pour objet de définir un cadre clair réglementant la fourniture d'informations au public par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale, afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments.

2.2 Un niveau élevé de qualité des informations fournies doit être garanti grâce à l'application cohérente, dans la Communauté, de normes clairement définies.

2.3 Les informations doivent pouvoir être diffusées par des canaux qui répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients.

2.4 Il faut permettre aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires sur les avantages et les risques liés à leurs médicaments.

2.5 Des mesures de suivi et d'application sont prévues pour s'assurer que les fournisseurs d'informations respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

3. Contexte

3.1 La directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾ fournit un cadre harmonisé relatif à la publicité pour des médicaments au niveau communautaire. Cette législation interdit la publicité auprès du grand public pour les médicaments soumis à prescription. Néanmoins, la directive ne contient pas de dispositions détaillées sur les informations relatives aux médicaments; elle prévoit seulement que certaines activités d'information ne sont pas couvertes par les dispositions relatives à la publicité.

3.2 Conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE ⁽⁴⁾, une communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au «rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» a été adoptée et soumise le 20 décembre 2007 au Parlement européen et au Conseil ⁽⁵⁾. Selon le rapport, les règles et les pratiques relatives à la diffusion d'informations diffèrent de manière significative entre les États membres. Alors que certains États membres appliquent des règles très restrictives, d'autres autorisent la publication de divers types d'information non publicitaire.

4. Proposition de la Commission

4.1 La proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain prévoit de retirer certaines informations du champ d'application des règles relatives à la publicité pour les médicaments (titre VIII) et de réglementer les informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale dans le cadre d'un nouveau titre VIII bis.

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (JO L 81 du 20.3.2008, p. 51).

⁽⁴⁾ Introduit par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 final.

4.2 Les types d'information relatifs aux médicaments autorisés soumis à prescription médicale qui peuvent être diffusés au grand public ou à des particuliers par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont énumérés à l'article 100 ter de la proposition de directive. Ils incluent par exemple le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes. La proposition de directive autorise en outre les informations relatives aux médicaments portant sur des études scientifiques non interventionnelles.

4.3 La diffusion des informations pertinentes n'est autorisée que via les publications dans le domaine de la santé, les sites Internet consacrés aux médicaments ou des réponses écrites aux demandes d'information des particuliers (article 100 quater).

4.4 L'article 100 quinquies précise les exigences générales de qualité relatives aux informations ainsi que les renseignements qu'elles doivent contenir.

4.5 L'article 100 octies fixe les dispositions relatives au contrôle des informations. Les méthodes se fondent sur le contrôle de l'information avant sa diffusion, sauf si le contenu de l'information a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou si un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme.

4.6 Les sites Internet contenant des informations sur des médicaments soumis à prescription médicale doivent être enregistrés et ne doivent pas contenir de télévision en ligne.

5. Observations générales

5.1 Le projet visant à offrir au public une meilleure information sur les médicaments soumis à prescription médicale appelle de nombreuses réserves dans la mesure où il autorise l'industrie pharmaceutique à communiquer directement auprès des patients.

5.2 Parallèlement à la réglementation de l'information destinée au public, des mesures d'accompagnement sont nécessaires, afin de veiller en particulier à ce que les informations fournies soient disponibles et compréhensibles. Il faut notamment prendre en considération l'évolution démographique en familiarisant aussi les personnes âgées et d'autres catégories de personnes ayant des besoins d'information particuliers avec les possibilités d'utilisation d'Internet, d'une manière qui soit compréhensible pour elles.

5.3 La mise en œuvre de la proposition de directive à l'examen soulève toutefois un problème en ce sens que certains médicaments sont soumis à des régimes différents selon les États membres. Ainsi, la publicité d'un médicament peut être autorisée dans un État membre, tandis qu'un autre État autorise uniquement la diffusion d'informations sur ce médicament, conformément à la proposition de directive. Des divergences subsistent donc entre les États membres quant au type et à la qualité des informations disponibles.

5.4 La proposition à l'examen permet en outre de répondre à l'intérêt accru que les citoyens européens portent aux informations sur les médicaments et les possibilités de traitement existants. Les patients sont devenus des consommateurs autonomes, qui font un usage proactif des soins de santé et recherchent de plus en plus souvent des informations sur les médicaments et les traitements. Le «consommateur émancipé» relève néanmoins du domaine de l'idéal.

5.5 De plus en plus de citoyens cherchent sur Internet des informations également sur les médicaments soumis à prescription médicale. Il convient de prendre en considération la place croissante de l'Internet en considérant celui-ci comme un vecteur d'information essentiel qui permet aux citoyens de rechercher des informations sur les médicaments. Dans ce contexte, il y a lieu de veiller à permettre une meilleure utilisation des potentialités d'Internet également pour les segments de population qui recourent jusqu'ici moins à ce média (voir paragraphe 5.2).

5.6 La nécessité de créer un cadre communautaire pour la diffusion d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale résulte notamment du fait que l'on trouve sur Internet des informations de piètre qualité. Il y a lieu de garantir la fourniture d'informations de haute qualité. Les sites Internet enregistrés doivent être clairement indiqués, conformément à l'article 100 nonies, paragraphe 5, de la proposition, afin que le citoyen puisse les distinguer des sites sujets à caution.

5.7 Étant donné que la notice fera partie des informations que le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché peut diffuser au sujet des médicaments soumis à prescription médicale, le CESE appuie, indépendamment de la proposition à l'examen, les efforts actuellement déployés afin d'améliorer la lisibilité des notices. Les organisations de patients peuvent elles aussi être mises à contribution à cette fin. Le CESE recommande la création d'un groupe de travail chargé de se pencher sur cette question.

5.8 De l'avis du CESE, un organisme indépendant pourrait être mis en place afin de diffuser l'information aux côtés des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Ces organismes pourraient délivrer des informations sur les médicaments émanant de plusieurs titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et présenter aussi par exemple différents médicaments disponibles pour une indication donnée (notamment les médicaments génériques).

6. Observations particulières

6.1 Le CESE salue le maintien de l'interdiction de publicité auprès du grand public pour les médicaments soumis à prescription médicale.

6.2 La proposition de directive part à juste titre du principe selon lequel les informations officiellement autorisées ainsi que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice du médicament, tels qu'approuvés par les autorités compétentes, ainsi que la version accessible au public du rapport d'évaluation établi par les autorités nationales compétentes, doivent être considérés non pas comme de la publicité mais comme des informations. Ces informations devraient pouvoir être diffusées auprès du grand public.

6.3 Si les informations visées au paragraphe 6.2 sont présentées sous une forme différente de celle officiellement autorisée, il y a lieu de garantir que les critères de qualité mentionnés à l'article 100 quinquies soient respectés. Pour plus de clarté, l'article 100 ter lettre b) devrait faire explicitement référence aux exigences énoncées à l'article 100 quinquies. La nécessité de présenter les informations officiellement autorisées sous une autre forme s'explique par le fait qu'actuellement, ces informations, telles que la notice et le résumé des caractéristiques du produit, sont parfois difficilement lisibles pour le patient. Le CESE réitère donc sa demande afin que la lisibilité et la clarté de ces informations telles qu'elles se présentent sous la forme officiellement autorisée soient améliorées (cf. paragraphe 5.7).

6.4 Le Comité s'oppose à la diffusion au public d'informations portant sur des études scientifiques non interventionnelles. On peut en effet sérieusement douter de la capacité du patient à évaluer à bon escient les informations portant sur des études scientifiques non interventionnelles et à en tirer les nécessaires conclusions pour son cas, et ce indépendamment de la question de la qualité de ces informations. C'est aux professionnels de santé qu'il devrait revenir, comme cela a été le cas jusqu'ici, de fournir au cas par cas des clarifications concernant ces études.

6.5 Les «publications dans le domaine de la santé» ne sont pas appropriées pour diffuser des informations sur des médicaments soumis à prescription médicale. Le concept lui-même est ambigu, si bien que l'on ne peut s'attendre à une interprétation uniforme dans les différents États membres. De plus, on peut se demander si ce mode de diffusion n'outrepasse pas la limite entre les informations réclamées par les patients et celles qui lui sont activement communiquées, car lorsqu'il achète une publication dans le domaine de la santé, le patient n'est pas toujours nécessairement en quête précisément d'informations sur un médicament donné ⁽⁶⁾.

6.6 Conformément aux dispositions de l'article 100 nonies, paragraphe 1, de la proposition, les sites Internet doivent être soumis à un enregistrement préalable auprès des autorités nationales. Cela devrait rendre plus aisée et plus sûre la garantie de l'intérêt public sur Internet également.

6.7 Les coûts résultant de l'enregistrement devraient représenter une charge administrative acceptable tant pour les autorités que pour les entreprises.

6.8 Il est judicieux de prévoir que les informations doivent contenir une indication invitant le patient à contacter un professionnel de santé s'il a besoin d'une clarification des informations fournies. En effet, s'il convient de prendre en considération le besoin accru d'information des patients et l'image changeante du consommateur averti en diffusant également des informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, les informations dont la proposition de directive à l'examen prévoit d'autoriser la diffusion ne pourront remplacer une clarification au cas par cas par un professionnel de santé.

6.9 Le CESE approuve la méthode de contrôle de l'information prévue à l'article 100 octies de la proposition. Un contrôle préalable de l'information devrait être réalisé lorsqu'il est jugé nécessaire. Mais lorsque le contenu de la publication a déjà été approuvé par les autorités compétentes ou lorsqu'un contrôle approprié et efficace de niveau équivalent est assuré par un autre mécanisme, un tel contrôle préalable est superflu. Les États membres doivent avoir la possibilité de décider s'il existe sur leur territoire un mécanisme assurant un contrôle équivalent et approprié. La réglementation prévue à l'article 100 octies est en ce sens équilibrée.

6.10 Le CESE est expressément favorable à l'établissement d'orientations concernant l'information autorisée en vertu du titre correspondant de la directive, tel que prévu par l'article 100 octies, dernier alinéa, de la proposition. Ces orientations et le code de conduite qu'elles contiennent permettront de préciser la distinction entre publicité illicite et information autorisée. Une telle approche s'impose au regard de l'impossibilité d'établir une distinction abstraite et générale par le biais d'une «définition générale».

6.11 Le Comité se félicite que les sites Internet concernés ne puissent contenir de télévision en ligne et que la diffusion via la télévision ou la radio des informations sur les médicaments soumis à prescription médicale ne soit pas autorisée.

Bruxelles, le 10 juin 2009.

Le Président
du Comité économique et social européen
Mario SEPI

⁽⁶⁾ C'est notamment le cas lorsque la «publication dans le domaine de la santé» se présente sous la forme d'un supplément à une revue.