



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 14 janvier 2008 (15.01)
(OR. en)**

5242/08

**MI 12
ECO 4
SAN 5**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

Date de réception: 7 janvier 2008

Destinataire: Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant

Objet: 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 présenté
conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que
modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire
relatif aux médicaments à usage humain

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - COM(2007) 862 final.

p.j.: COM(2007) 862 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20.12.2007

COM(2007) 862 final

**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**

**présenté conformément à l'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée
par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments
à usage humain**

{SEC(2007)1740}

CONTEXTE

L'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE, invite la Commission à présenter en 2007 au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les «pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients». Cet article prévoit également que «la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information»¹.

Le présent rapport analyse les actions engagées par les États membres en matière de communication d'information sur les médicaments en vue de répondre aux besoins des patients/consommateurs au titre du cadre législatif applicable. En particulier, le rapport porte sur l'utilisation d'Internet en matière de communication d'information et son rôle dans l'amélioration de l'accès à l'information.

Le contenu de base du rapport repose sur les informations communiquées par les États membres ainsi que sur celles publiées par diverses sources documentaires et sur les contributions de groupes de patients, d'organisations de professionnels de la santé et d'autres parties intéressées. Le rapport tient également compte des discussions qui se sont tenues au sein du Forum pharmaceutique au sujet de l'information des patients. Dans ce cadre général et sur la base d'une analyse approfondie, le rapport porte notamment sur les points suivants:

- les mécanismes et les technologies d'information existant au niveau de l'UE et des États membres;
- les besoins des patients;
- le rôle des différentes parties intéressées.

Le 19 avril 2007, le projet de rapport a été publié pour consultation sur le site web de l'unité «Produits pharmaceutiques» de la DG Entreprises et industrie. Les citoyens, les parties prenantes et toutes les parties intéressées ont été invitées à se prononcer sur les questions présentées dans le projet de rapport avant le 30 juin 2007. Au cours de la consultation, la DG ENTR a reçu 73 contributions se répartissant comme suit: organisations de patients (14), organisations de consommateurs et de citoyens (4), organisations et sociétés de l'industrie pharmaceutique (18), organisations de professionnels de la santé (16), autorités de réglementation (9), particuliers (3), organisations de sécurité sociale de l'UE et nationales (2), médias et autres (7). Toutes les réponses ont été soigneusement analysées et prises en considération dans la mesure du possible.

¹ Le texte intégral de l'article est le suivant: «Dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur de la directive 2004/27/CE, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients. Après l'analyse de ces données, la Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information.»

Le rapport fait suite à l'invitation adressée à la Commission d'étudier une stratégie d'information des patients qui reconnaît clairement les développements importants de la société. Les patients sont devenus des utilisateurs plus émancipés et proactifs des soins de santé qui recherchent davantage des informations sur leurs maladies et les options de traitement, y compris les médicaments, auprès de sources de plus en plus nombreuses et variées. Les patients et les consommateurs nourrissent des attentes en matière d'accès aux informations sur les médicaments et les traitements existants et entendent être davantage associés à la prise de décision concernant leurs traitements. Par l'utilisation accrue d'Internet au cours des dernières années, la mise à disposition d'une information fiable et de qualité sur les sites Internet est devenue essentielle.

Le rapport est appuyé par un document de travail des services de la Commission (SEC(2007)1740) qui présente des informations générales sur les différentes parties du rapport indiquées dans le texte. **CADRE POLITIQUE ET JURIDIQUE**

1.1. Cadre politique: processus G10 et Forum pharmaceutique

Largement appuyée par les parties prenantes, la législation communautaire établit depuis 1992 une distinction claire entre la publicité et l'information sur les médicaments. Si les règles communautaires ont interdit la publicité faite à l'égard de médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale et autorisé, sous certaines conditions, la publicité faite à l'égard des autres médicaments, les dispositions en matière d'information n'ont pas abouti à l'harmonisation entre les États membres. Plusieurs initiatives de la Commission et des débats publics réitérés ont souligné la nécessité de remédier à cette absence de cadre communautaire en matière d'information des patients afin de mieux répondre aux besoins des patients, et ce dans l'intérêt général de la santé. Or, la situation juridique n'a guère évolué au cours des quinze dernières années. Un aperçu détaillé de cette évolution est donné à l'annexe I du document de travail des services de la Commission.

En l'absence d'une réponse à cette évolution de la société et compte tenu des trois grandes questions en suspens dans le cadre du processus G10 médicaments (information des patients, efficacité relative et fixation des prix), la Commission européenne a créé en 2005 le Forum pharmaceutique². Trois groupes de travail techniques, soutenus par un comité directeur, ont été institués pour chacun de ces thèmes. Les groupes de travail font rapport à un groupe de haut niveau élargi comprenant des ministres de la santé de tous les États membres, des représentants du Parlement européen et de dix organisations parties prenantes représentant l'industrie et les intérêts de la santé publique. Ce Forum est coprésidé par le vice-président Verheugen, chargé des entreprises et de l'industrie, et le commissaire Kyprianou, responsable pour la santé.

L'objectif du groupe de travail «Information des patients» est d'élaborer des propositions visant à améliorer la qualité et l'accessibilité de l'information des patients en matière de médicaments et de santé. Au cours des deux premières années du Forum pharmaceutique, le groupe de travail a abouti à un consensus sur les besoins et les défis existants dans le domaine de l'information des patients sur les maladies et les traitements. Une description détaillée des réalisations du groupe de travail «Information des patients» est donnée à l'annexe I du document de travail des services de la Commission.

² http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_fr.htm

1.2. Instruments au titre de la législation pharmaceutique communautaire actuelle

Le cadre juridique communautaire pour l'autorisation et la surveillance du marché des médicaments à usage humain est essentiellement contenu dans le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments³ et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁴. Une description détaillée des instruments juridiques actuels est donnée à l'annexe I du document de travail des services de la Commission.

2. PRATIQUES ACTUELLES EN MATIERE DE COMMUNICATION D'INFORMATION

2.1. Pratiques des États membres

Une enquête a été menée par les services de la Commission en 2006 parmi les autorités de réglementation des médicaments des États membres et des trois pays de l'Espace économique européen (EEE) pour recueillir les informations sur leurs pratiques en matière de communication d'information sur les médicaments et leur expérience dans le domaine de la mise en œuvre et de l'application au niveau national de la législation régissant l'information sur les médicaments, en particulier celle relative aux dispositions pertinentes de la directive 2001/83/CE. Ces éléments ont été complétés par l'information réunie au moyen d'un questionnaire élaboré pour le groupe de travail «Information des patients» du Forum pharmaceutique.

Des contributions ont été données par les autorités compétentes de 23 États membres de l'UE et des trois autres pays membres de l'EEE. Ces données sont résumées dans le rapport et complétées par un aperçu de la situation dans les États membres de l'UE et les pays de l'EEE et de la situation concernant la disponibilité de l'information sur Internet, joint à l'annexe II du document de travail des services de la Commission.

Les données reçues révèlent un nombre important d'initiatives diverses visant à communiquer de l'information sur les médicaments et/ou les maladies aux professionnels de la santé et au public. Une information précise sur les médicaments est disponible à partir de nombreuses sources, par exemple, les médecins, les pharmaciens, les entreprises pharmaceutiques, les autorités de réglementation pharmaceutique, les organismes scientifiques et des professionnels de la santé et les groupes de patients et de consommateurs. Les patients peuvent également utiliser les bibliothèques, les bulletins pharmaceutiques et d'autres services d'information pour accéder à l'information.

La distinction probablement la plus importante entre les États membres réside dans le type d'information mis ou susceptible d'être mis à disposition du public sur Internet. Certains adoptent une approche plus stricte tandis que d'autres autorisent davantage l'information du public sur Internet.

³ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, JO L 136 du 30.4.2004 p. 1.

⁴ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001.

D'autres ont déclaré être en train de développer des processus visant à assurer la disponibilité à court terme.

Les renseignements fournis permettent de distinguer différentes pratiques: dans certains États membres, l'information est principalement fournie par les autorités publiques et est constituée pour l'essentiel de l'information liée au produit qu'elles ont approuvée. Certains États membres vont au-delà de la communication de l'information liée au produit et communiquent d'autres types d'information, tels que les lignes directrices sur les traitements, ou des informations comparatives sur la valeur des médicaments.

En revanche, plusieurs États membres mettent en œuvre des partenariats public-privé ou des initiatives similaires qui donnent des informations couvrant spécifiquement des besoins plus vastes des patients, telles que les options de traitement et les guides couvrant des maladies ou des domaines thérapeutiques spécifiques. L'industrie pharmaceutique est parfois associée à ces pratiques.

En 2006-2007, parmi les États membres, environ 78 % donnent accès par Internet à l'ensemble ou à une partie de l'information approuvée suivante: la notice et le résumé des caractéristiques du produit. Cette information est normalement fournie par les autorités nationales compétentes dont 18 ont indiqué publier le résumé des caractéristiques du produit sur leurs sites Internet alors que 16 publient à la fois le résumé des caractéristiques du produit et la notice.

En ce qui concerne les rapports d'évaluation publics, ils sont publiquement disponibles pour tous les produits bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché communautaire. En ce qui concerne les médicaments autorisés par les autorités nationales compétentes, environ 18 % des États membres donnent également accès à ces rapports. Certains autres ont déclaré être en train de mettre au point des processus pour assurer la disponibilité à court terme.

Les États membres disposent de bases de données sur différents aspects liés aux produits pharmaceutiques. Cependant, le contenu et l'accès à ces bases de données varient largement; certains États membres donnent librement accès aux informations de base concernant tous les médicaments autorisés (par exemple, dénominations, composition, prix) afin de donner un aperçu de tous les médicaments et d'assurer la transparence. Dans certains cas, ces bases de données peuvent être utilisées par d'autres organisations pour leurs besoins propres, comme les services de santé, les organismes d'assurance, les associations de patients ou les organisations des professionnels de la santé. Aux Pays-Bas, par exemple, l'association des pharmaciens (KNMP) utilise la base de données officielle pour développer une base de données d'information sur les maladies et les médicaments, en même temps que d'autres sources.

En 2007, on note également d'autres exemples marquants d'actions des États membres visant à améliorer l'accès des patients à l'information.

L'Allemagne compte plusieurs plates-formes d'information différentes qui s'adressent aux consommateurs, aux patients et aux professionnels de la santé et qui donnent des informations concernant les médicaments, les maladies, les possibilités de diagnostic et les traitements thérapeutiques. Les diffuseurs sont les autorités, les services d'évaluation des soins de santé, les prestataires de soins de santé et les professionnels de la santé, les associations de patients et d'autres.

Au Danemark, en Finlande, en Norvège et en Suède, les autorités nationales compétentes disposent sur leur site Internet d'une section spéciale d'information sur les médicaments destinée aux consommateurs⁽¹⁾⁵. Elle comprend le plus souvent les données de sécurité, les informations de base sur l'utilisation des médicaments et l'information sur les produits pharmaceutiques⁽¹⁾⁵. Le Portugal et la République tchèque disposent également d'un ensemble d'information sur les médicaments destiné au public.

Le Danemark et la Suède publient de l'information sur les lignes directrices en vigueur en matière de traitement. Le Portugal publie par ailleurs un «Prontuário Terapêutico» qui contient des orientations comparatives sur les médicaments à l'usage des professionnels de la santé, élaborées par un groupe d'experts sous l'égide de l'agence des médicaments (INFARMED).

Divers autres mécanismes d'information du public – presse écrite, dépliants, campagnes, séminaires et symposiums – ont été identifiés dans les États membres. Il convient d'y ajouter la diffusion au travers des pharmacies et des médias.

L'objectif principal est de donner l'information de base sur les traitements et les médicaments par référence aux maladies, en offrant un choix éclairé aux patients, de même que d'éduquer et de former les professionnels de la santé.

L'UE dispose d'un réseau de partenariats public-privé (PPP). En ce qui concerne les activités menées au titre de ces partenariats (dont certains comprennent l'industrie pharmaceutique) ou par des organisations privées, y compris les associations de patients et l'industrie pharmaceutique, des exemples pratiques sont donnés à l'annexe II du document de travail des services de la Commission.

Aucune évaluation approfondie de la perception des différentes pratiques dans les États membres n'est disponible.

2.2. Utilisation d'Internet et d'autres technologies innovantes

Internet diffère des modes de communication plus traditionnels pour un certain nombre de raisons. Cet outil dépasse à l'évidence les frontières nationales et l'information – sauf rares exceptions – est disponible partout dans tous les pays qui disposent des infrastructures technologiques nécessaires. Il peut en résulter des incertitudes au sujet des dispositions applicables et des modalités d'application. Plus que d'autres modes de communication, Internet appelle l'initiative des utilisateurs pour que l'information soit mise à leur disposition, ce qui peut influencer en particulier la distinction entre la publicité et l'information.

Internet est un outil de recherche d'information largement répandu parmi les consommateurs⁽²⁾⁵. Dans l'UE, plus de la moitié (51,8 % en juin 2007) de la population utilise Internet⁽³⁾⁶. Le taux de pénétration d'Internet dans l'EEE varie de 23,4 % en Roumanie à 75,6 % en Suède (juin 2007). En 2006, 49 % des ménages de l'UE (27 pays) avaient accès à Internet⁽⁴⁾⁶. L'utilisation d'Internet s'accroît. Entre 2000 et 2007 (juin), elle a progressé dans l'UE de 206%⁽³⁾⁶.

⁵ Voir annexe V du document de travail des services de la Commission SEC(2007) 1740.

⁶ Voir annexe V du document de travail des services de la Commission SEC(2007) 1740.

En 2006, quelque 21% des particuliers de l'UE (27 pays) ont utilisé Internet pour communiquer avec les administrations publiques⁽⁵⁾⁶. Les patients s'y connectent plus que par le passé pour s'informer sur les médicaments⁽⁶⁾⁶. L'utilisation d'Internet varie selon l'âge, l'éducation, le sexe et le milieu socio-économique.

En ce qui concerne les utilisations actuelles d'Internet et d'autres développements technologiques dans le domaine de la communication d'information sur les médicaments aux professionnels de la santé et aux patients, il est clair que la majorité des autorités compétentes des États membres (79 %) exploitent Internet en tant que principal outil pour donner une information autorisée (telles que le résumé des caractéristiques du produit, les notices et les rapports d'évaluation publics) ainsi que d'autres informations telles que des détails sur les traitements et les médicaments par référence aux maladies, des données administratives sur tous les produits autorisés (liste des médicaments autorisés, titulaires des autorisations de mise sur le marché, etc.), des monographies, des commentaires sur la comparaison de la valeur des médicaments par rapport à d'autres traitements ou les revues scientifiques.

Les patients se tournent désormais de plus en plus vers Internet comme premier point de contact pour s'informer à titre général dans le domaine de la médecine et des médicaments prescrits. Internet est un outil puissant et ses principaux avantages sont d'être largement utilisé, bien reconnu et rapidement accessible.

Cependant, l'utilisation d'Internet dans le cadre de l'information des patients pose également problème. Les sites Internet doivent être bien gérés pour garantir la fiabilité et la qualité de l'information fournie. En 2002, dans une communication au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, la Commission publiait les critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé⁽⁷⁾⁶.

En premier lieu, ces questions concernent la qualité de l'information. L'abondance de l'information proposée aux différents groupes cibles ne cesse de croître chaque jour, ce qui explique la difficulté croissante de trouver l'information valable sur les médicaments. Cela souligne la nécessité de valider l'information fournie aux patients par rapport à des normes convenues pour assurer un niveau approprié de qualité en particulier si cette information ne provient pas des autorités publiques. Certains États membres ont toutefois mis au point des mécanismes tels que des procédures internes ou des pratiques d'autocontrôle qui pourraient aider les diffuseurs d'informations à améliorer la qualité de celle-ci. En outre, l'actualisation de l'information sur les médicaments sur Internet est un défi pour les autorités pharmaceutiques et les diffuseurs d'informations.

En deuxième lieu, l'accès à l'information sur Internet pose question. Bien que cette technologie représente un outil puissant et simple facilitant l'accès à l'information, elle soulève aussi des difficultés pour certaines couches de la population. Même si les technologies Internet sont constamment développées, elles peuvent être d'un accès difficile pour certaines catégories (par exemple, les personnes âgées) et il est nécessaire que l'information soit également disponible par les vecteurs traditionnels.

En troisième lieu, Internet n'est pas en mesure de répondre aux besoins spécifiques de certains groupes de la population et de citoyens ayant des besoins spéciaux (par exemple, des personnes handicapées). Ces groupes de citoyens exigent d'autres modes d'accès et de réception de l'information.

Outre Internet, d'autres développements technologiques facilitent la diffusion et l'accès à l'information, tels que la télévision interactive et la communication mobile. Par exemple, au Royaume-Uni, le service «*Direct Interactive*» du National Health Service, fondé sur la

télévision numérique par satellite, peut se prévaloir d'un vaste éventail d'informations sur les conditions, les questions de santé et un guide sur les conditions d'une vie saine.

2.3. Actions de la Commission et de l'EMEA

L'annexe III du document de travail des services de la Commission donne un aperçu des actions menées par la Commission et l'EMEA, telles que l'information sur les médicaments fournie sur les sites Internet de la Direction générale des entreprises et de l'industrie et de l'Agence européenne des médicaments (EMEA), les actions de l'EMEA en coopération avec les organisations des patients et le portail «Santé» de l'UE géré par la Direction générale de la santé et de la protection du consommateur.

3. BESOINS DES PATIENTS EN MATIERE DE COMMUNICATION D'INFORMATION, AVANTAGES ET RISQUES

La communication d'information sur les médicaments exige de prendre en compte les besoins des patients dans le contexte de la fourniture de soins de santé. La plupart des sources disponibles soulignent le rôle actif croissant des patients à cet égard; les patients ont un droit à l'information et, dans ce contexte, ils devraient être en mesure d'avoir accès à l'information sur leur santé, les conditions médicales et la disponibilité des traitements. Les patients ne se bornent plus à prendre les médicaments qui leur sont prescrits mais prennent de plus en plus leur santé en charge⁽⁸⁾⁷. Ils sont de plus en plus impliqués dans leur maladie, montrent un grand intérêt pour les questions de santé et ont un besoin d'information croissant⁽⁸⁾⁷. Il ressort des données récentes que les patients n'arrivent souvent pas à jouer un plus grand rôle dans les décisions en matière de santé⁽⁹⁾⁷.

L'annexe IV du document de travail des services de la Commission reprend des informations supplémentaires sur les données concernant les besoins des patients en termes d'information et sur le rôle des professionnels de la santé, les organisations de patients et les partenariats, l'industrie pharmaceutique et les médias.

Les risques et les avantages des pratiques courantes sont doubles: d'une part, la législation communautaire prévoit un certain nombre de mécanismes d'information tels que décrits au chapitre 2 qui présentent des avantages évidents s'agissant d'informer le public et les professionnels de la santé de manière objective sur les divers médicaments. Par ailleurs, à défaut de dispositions communautaires précises, les États membres ont adopté leurs propres approches en matière d'information factuelle supplémentaire des patients, et ces approches sont très disparates. Cette situation a créé des obstacles et des risques dans une perspective communautaire.

En premier lieu, les citoyens de l'UE ont un accès inégal à l'information. L'accès dépend principalement de l'État membre en cause même si d'autres facteurs, tels que les compétences technologiques, la langue, le revenu et l'âge, déterminent la disponibilité de fait de l'information. En somme, l'absence de dispositions détaillées en matière de communication d'information dans la législation communautaire peut conduire à l'inégalité de l'accès des patients dans les différents États membres.

⁷ Voir annexe V du document de travail des services de la Commission SEC(2007) 1740.

En deuxième lieu, l'absence de normes communautaires de qualité de l'information des patients augmente les risques d'information erronée, trompeuse ou confuse, sources de risques de santé. Un exemple est la contrefaçon de médicaments illégalement promus et vendus alors qu'il n'existe aucun cadre communautaire pour l'industrie de fournir de l'information sur les médicaments et les risques de la contrefaçon. Un autre exemple est celui des pages Internet à caractère publicitaire aisément accessibles pour les médicaments autorisés dans des pays tiers, alors que l'information factuelle sur les médicaments contenant la même substance active peut ne pas être donnée au niveau de l'UE. L'absence d'une approche cohérente augmente les inégalités d'accès à l'information entre les citoyens des différents États membres.

En troisième lieu, le manque d'information peut se traduire par des choix non éclairés. Les meilleures pratiques dans les États membres montrent que les plates-formes d'information sur Internet et au format papier intègrent et relient l'information spécifique sur les médicaments aux domaines connexes, telles que l'information sur les maladies, les possibilités de diagnostic et les différents choix de traitement. De telles pratiques visent à éduquer les patients en vue de leur permettre un choix éclairé, et à former les professionnels de la santé. Le fait de ne pas utiliser les possibilités existantes dans l'UE signifie perpétuer les pratiques existantes de choix non éclairés, y compris le diagnostic tardif ou le mode de vie fondé sur une faible conscience du risque.

Même si les données publiées sont insuffisantes, l'amélioration de la qualité et de l'utilisation accrue de l'information disponible aux patients devraient contribuer à réaliser de meilleures conditions de santé ainsi qu'une utilisation plus efficace des ressources. Des patients mieux informés devraient mieux adhérer aux traitements et mieux comprendre les décisions cliniques. Cela devrait conduire à long terme à des avantages sociaux et économiques.

Les risques de voir des patients mieux informés demander plus de soins de santé peuvent certes être une source de préoccupation, en particulier au regard de l'augmentation des dépenses de santé. Malgré le constat que la communication d'information peut accroître la consultation de professionnels de la santé et des dépenses éventuelles, il est également établi que la facilitation du diagnostic et de la prise en charge précoces des maladies présente des avantages.

L'équilibre entre les avantages et les risques de la communication d'information confirme la nécessité de disposer de règles précises en matière d'information, assurant son objectivité et évitant tout caractère publicitaire. Cela exige également que les avantages et les risques inhérents à l'utilisation de tout médicament soient clairement déclarés.

4. RESUME ET CONCLUSIONS

4.1. Principales conclusions du présent rapport

Compte tenu du principe fondamental commun selon lequel la publicité auprès de public est interdite pour les médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, il s'avère que les règles et les pratiques sur la nature de l'information disponible varient toujours de manière significative entre les États membres. Certains États membres appliquent des règles très restrictives alors que d'autres autorisent la diffusion de divers types d'information non publicitaire. Certains États membres confèrent un rôle relativement important aux autorités publiques, à savoir les autorités de réglementation pharmaceutique, dans la communication des divers types d'information, alors que d'autres États membres permettent que les activités d'information soient confiées à des partenariats entre des organisations publiques et privées, comprenant des associations de professionnels de la santé, des organisations de patients et

l'industrie pharmaceutique. Il en résulte un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information sur les médicaments⁽¹⁷⁾⁸.

Dans le même temps, les patients sont devenus plus émancipés et plus proactifs en ce qui concerne le traitement de leurs maladies. Les besoins d'information des patients au regard des médicaments vont de l'information sur les effets secondaires à l'information sur l'efficacité du médicament pour traiter la maladie en cause, y compris de l'information sur le coût et la durée du traitement.

En général, Internet joue un rôle central pour ceux qui recherchent l'information, puisque l'information qu'ils peuvent trouver est soit principalement fournie sur Internet, soit vient compléter ou renforcer d'autres modes de communication plus traditionnels. Néanmoins, il convient d'admettre que les outils non électroniques restent pertinents pour d'importantes couches de la population (telles que les personnes âgées et les patients ayant des besoins spéciaux).

La qualité de l'information est actuellement très variable, en particulier en ce qui concerne Internet où les fournisseurs n'ont guère ou pas de responsabilité envers les citoyens de l'UE. Les patients peuvent également toujours avoir des difficultés à trouver de l'information valable sur les médicaments autorisés dans l'UE par les autorités nationales. Les mécanismes tels que l'éducation des consommateurs, l'incitation à l'autoréglementation des prestataires de soins de santé, l'évaluation de l'information par les tiers et l'utilisation de procédures de mise en œuvre différentes peuvent être des outils potentiels pour la gestion de la qualité de l'information.

Actuellement, les autorités publiques jouent un rôle central dans la communication d'information, qu'il s'agisse de l'information qu'ils autorisent à la suite de l'évaluation des médicaments ou d'autres types d'information élaborée à des fins spécifiques, par exemple, par des groupes d'experts. Or, l'information qu'elles fournissent varie considérablement, ce qui crée des inégalités d'accès à l'information sur les médicaments dans l'UE.

Les autorités nationales ne sont pas toujours en mesure de répondre à tous les besoins des patients en termes de contenu et d'accès à l'information par les différents moyens. En revanche, l'industrie pharmaceutique possède l'information clé sur les médicaments mais cette information ne peut actuellement pas être mise à disposition des patients et des professionnels de la santé dans l'ensemble de l'UE.

4.2. Conclusions relatives aux réponses à la consultation publique

Le présent rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients donne un aperçu de la situation actuelle et indique les questions appelant une réponse. La consultation publique a permis de recueillir de nombreuses contributions exprimant les points de vue des différents secteurs. Un résumé des conclusions de cette consultation a été publié sur le site Internet de l'unité «Produits pharmaceutiques» de la DG Entreprises et industrie. Les réponses à la consultation ont montré que le projet de rapport reflétait, sauf quelques détails factuels, la situation actuelle. Néanmoins, la critique porte sur l'absence d'une étude d'impact détaillée et la précision de l'analyse. Si quelques éléments de fait et malentendus ont été corrigés et les chiffres mis à jour, l'analyse globale a été maintenue et les clarifications pertinentes ont été ajoutées le cas échéant.

⁸ Voir annexe V du document de travail des services de la Commission SEC(2007) 1740.

Les avis exprimés sur la voie à suivre ont convergé vers la nécessité d'améliorer l'information des patients, d'adopter des normes communes et des critères de qualité, de distinguer entre la publicité et l'information et de conserver l'interdiction de la publicité directe auprès du consommateur faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, ainsi que sur la reconnaissance d'Internet comme vecteur d'information important. Différents points de vue ont été exprimés sur la manière d'améliorer la communication d'information aux patients, le rôle de l'industrie pharmaceutique et les mécanismes destinés à piloter et à mettre en œuvre les dispositions applicables.

Sur la base des conclusions de la consultation, la Commission compte proposer, en 2008, au Parlement européen et au Conseil des modifications des dispositions actuelles relatives à la communication d'information aux patients. La proposition donnera la priorité aux intérêts des patients, visera dans cette perspective à réduire les différences d'accès à l'information et assurera la disponibilité d'une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire. Cette proposition législative poursuivra les principaux objectifs politiques suivants:

- (1) établir un cadre donnant aux citoyens des États membres de l'UE une information compréhensible, objective, de qualité et non publicitaire sur les avantages et les risques des médicaments, et qui maintient la confiance des citoyens, des autorités de réglementation et des professionnels de la santé;
- (2) maintenir l'interdiction de la publicité directe auprès des consommateurs faite à l'égard des médicaments qui ne sont délivrés que sur prescription médicale, en assurant une distinction claire entre la publicité et l'information non publicitaire;
- (3) éviter la bureaucratie superflue, conformément aux principes de la politique «Mieux légiférer».

Conformément aux pratiques d'une meilleure réglementation, la proposition sera accompagnée d'une analyse d'impact des différentes options politiques.