Médicaments à usage humain: code communautaire. Codification

1999/0134(COD) - 20/12/2007 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients, conformément à la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le 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 document 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 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: i) les mécanismes et les technologies d'information existant au niveau de l'UE et des États membres; ii) les besoins des patients; iii) le rôle des différentes parties intéressées.

Les principales conclusions du rapport sont les suivantes :

- a) 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. Il en résulte **un accès inégal des patients, et du public au sens large, à l'information** sur les médicaments ;
- b) 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 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 ;
- c) en général, **Internet** joue un rôle central pour ceux qui recherchent l'information, même si 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) ;
- d) **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 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 ;
- e) actuellement, **les autorités publiques** jouent un rôle central dans la communication d'information. Or, l'information qu'elles fournissent varie considérablement, ce qui crée des inégalités d'accès à l'information sur les médicaments dans l'UE ;

- f) **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.

La consultation publique a permis de recueillir de nombreuses contributions exprimant les points de vue des différents secteurs. Les avis exprimés sur la voie à suivre ont convergé vers la nécessité : i) d'améliorer l'information des patients, ii) d'adopter des normes communes et des critères de qualité, iii) de distinguer entre la publicité et l'information et iv) 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, v) 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:

- 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;
- 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;
- 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.