

les assises du **médicament**

GROUPE DE TRAVAIL N° 4 « Développer la formation et l'information sur les produits de santé (professionnels de santé et grand public) »

Propos liminaire du Président

Le groupe avait pour mission de recueillir les avis et témoignages des participants sur les questions de formation médicale, d'information sur le médicament auprès des professionnels et du grand public, de la présence des laboratoires pharmaceutiques auprès des médecins prescripteurs et dispensateurs, notamment au travers des initiatives de promotion du médicament.

A noter que le groupe, sous l'impulsion d'Irène FRACHON, a souhaité rajouter une question à ces débats : l'information en temps de crise sanitaire liée au médicament, tant à destination des professionnels de santé que du grand public.

Après la réunion inaugurale, le groupe s'est réuni 9 fois.

Le président a auditionné personnellement 22 personnes, dont la plupart sur proposition d'un membre du groupe.

Organisation du groupe :

Il est important de noter que plus de soixante personnes s'étaient inscrites au groupe 4. Dans ces conditions, afin d'organiser la parole, la présidence a proposé que chacun des membres se retrouve autour d'un collègue. Il a été donc institué 6 collèges : régulateurs, prescripteurs et dispensateurs, usagers, fournisseurs, presse spécialisée et information, personnalités qualifiées.

Ce mode d'organisation a incontestablement donné de la clarté au débat et a structuré la parole.

Organisation de la parole :

Compte tenu du nombre important de participants, la présidence a proposé que chacun des participants présente par écrit ses propositions, en amont du débat. Ainsi, les participants ont été invités à envoyer leur contribution écrite (word ou powerpoint) au rapporteur dans la semaine qui précède la réunion thématique. Le rapporteur a pu formaliser un ordre du jour envoyé à chacun des membres dans les 48h qui précède la réunion. Cet ordre du jour reprenait l'ensemble des présentations qui feront l'objet d'un temps de parole spécifique préalable au débat. En moyenne, par séance, 5 à 7 présentations ont été proposées et présentées au groupe. Chacun des participants ayant formalisé une demande préalable aura trouvé un écho favorable et aura pu s'exprimer, avec ou sans support informatique. Les réunions se sont déroulées sur 3h30, dont 90 minutes consacrées à ces présentations en moyenne. Le reste du temps a été consacré au débat et à la validation du compte-rendu de la réunion précédente.

Les débats du groupe ont fait ressortir un certain nombre de points saillants et non contestés. On retiendra plus particulièrement l'omniprésence de l'industrie du médicament dès la faculté, la faible présence de la pharmacologie dans la formation des médecins, l'indigence de la formation médicale continue, la présence constante d'enjeux commerciaux dans les outils de l'information sur le médicament à destination des professionnels de santé, notamment concernant les bases de données sur le médicament, les logiciels d'aide à la prescription des médecins. La question du financement de la presse médicale par les laboratoires fait largement débat.

En ce qui concerne l'information sur le médicament à destination du grand public, les mêmes questions liées à l'indépendance de l'émetteur de tout intérêt commercial ou financier se posent. Est ressortie la nécessité d'une information précoce tant en amont du parcours de soins que dès le plus jeune âge sur les risques liés au médicament permettant d'aboutir à une sensibilisation éclairée de chacun sur le bénéfice-risque.

L'affaire du médiateur a malheureusement démontré qu'en matière de médicament, le doute ne profite pas au malade, mais plutôt aux industriels. En renforçant la compétence des prescripteurs en matière de pharmacologie, en renforçant leur esprit critique face à l'industrie, en baissant la pression commerciale ciblée des laboratoires, en impliquant les patients à la pharmacovigilance, et enfin, en proposant un dispositif spécifique d'information en temps de crise, on participera à la reconstruction de notre système national du médicament. Celui-ci est à terre, faute d'avoir su gérer les conflits d'intérêt avec l'industrie du médicament, dans un contexte réglementaire lourd et confus, parsemé de procédures administratives qualifiées de chronophages par les acteurs. Les malades ont autant besoin de médicaments que de médecins pour leur prescrire. S'ils font toujours confiance à leur médecin, ils doutent de plus en plus de l'intérêt ou la dangerosité de certains médicaments. Jamais le grand public n'a été interpellé aussi violemment sur ces questions.

Le sondage TNS-Sofres publié le 10 mai dernier pour la Mutualité française nous confirme que pour 77% des Français, l'affaire Médiateur est le résultat d'une défaillance globale du système. Très logiquement, ils ne sont donc que 35% à estimer que les pouvoirs publics sont en mesure de pouvoir éviter qu'une telle affaire se reproduise. Ils sont 84% à s'estimer insuffisamment informés sur les médicaments. Le malaise est donc d'autant plus profond que 40% des Français estiment que leur pharmacien et leur médecin ne sont pas suffisamment informés sur les médicaments. Pire, à 54%, les Français estiment que les pouvoirs publics eux-mêmes manquent d'information d'une manière générale sur les médicaments.

Cette enquête d'opinion nous le rappelle, la confiance ne se décrète pas. Elle se gagne difficilement, mais se perd en un instant. La confiance aveugle dans un médicament miracle appartient maintenant définitivement au passé. Nous devons accompagner ce changement sociétal et permettre aux Français de passer de cette confiance aveugle révolue à une confiance éclairée et responsable.

Il s'agit donc d'intéresser le grand public aux questions liées au médicament, et ce pour mieux l'impliquer. Dans ce même élan, il importe d'accompagner les professionnels de santé et les industriels dans ce changement de paradigme sociétal. L'édifice de notre système français du médicament sera assis sur les trois piliers sur lesquels repose la confiance : compétence, transparence, indépendance.

CONSTAT

La formation initiale des professionnels de santé joue un rôle clef dans le système de sécurité sanitaire. Or, à l'heure actuelle, l'enseignement et l'évaluation des connaissances en matière de pharmacologie apparaissent insuffisants. De plus, de l'avis de l'ensemble du groupe, le financement par les laboratoires de certaines dépenses des étudiants n'est plus souhaitable. En effet, il induit entre les laboratoires et les étudiants une proximité dommageable au nécessaire développement de l'esprit critique des futurs prescripteurs, et inculque très tôt aux médecins une « mauvaise habitude » qui se perpétue ensuite, au plus grand bénéfice de l'industrie.

Il importe de souligner que certaines activités aujourd'hui financées par les laboratoires correspondent à de réels besoins.

PROPOSITIONS

Principe général : les futurs professionnels de santé doivent acquérir les bases de la pharmacologie lors de leur formation initiale et développer leur esprit critique sur les médicaments, en toute indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

Les propositions du groupe s'orientent autour de trois axes :

- 1/ adapter le contenu de la formation initiale des professionnels de santé
- 2/ rendre obligatoire la publication de déclarations publiques d'intérêt pour les enseignants
- 3/ interdire tout financement direct des laboratoires à destination des étudiants

1. Adapter le contenu de la formation initiale des professionnels de santé

Un consensus s'est dégagé des discussions autour des objectifs à poursuivre dès la formation initiale :

1.1. *Approfondir les connaissances des futurs professionnels de santé en pharmacologie médicale, thérapeutique et en organisation des soins*

1.1.1 Faire évoluer les enseignements relatifs au médicament

- Evaluer et le cas échéant renforcer l'enseignement au parcours du médicament, et notamment aux notions de bénéfice-risque, de coût-bénéfice, service médical rendu (SMR) et amélioration du service médical rendu (ASMR)

Il est à noter que les notions de SMR et ASMR sont considérées comme ambiguës par le groupe. Il est proposé de mener une réflexion à ce sujet (cf partie « information »).

- former à la pharmacovigilance et à la pharmacoépidémiologie
- rapprocher deux enseignements, ceux de la pharmacologie et de la thérapeutique
- évaluer l'acquisition des connaissances en thérapeutique

Il s'agit de définir un contenu minimal, à chaque étape d'évaluation de l'enseignement afin de délivrer un véritable « **permis de prescrire** ».

1.1.2 Enseigner et évaluer les compétences des étudiants en matière de dénomination commune (DC)

Les arguments en faveur de la DC sont explicités dans la partie « formation et prescription en dénomination commune ».

1.1.3 Mieux enseigner les bases structurantes en matière d'organisation du système de soins, de la pharmacovigilance, du rôle des professionnels de santé et de gouvernance de la politique de santé

1.1.4 développer les facultés de communiquer aux patients les notions comme le SMR, l'ASMR, l'analyse bénéfice-risques.

Dans cette perspective, des rencontres avec les associations de patients seraient souhaitables.

1.2. Développer l'esprit critique sur le médicament

Cet objectif apparaît comme prioritaire. L'approfondissement des connaissances en pharmacologie y contribue largement, en particulier à travers l'enseignement des notions de bénéfice-risque, SMR et ASMR (cf 1.1). L'esprit critique se développera également :

- en approfondissant les enseignements de lecture critique d'articles
- en favorisant les retours d'expérience sur des accidents sanitaires

1.3. Décloisonner

1.3.1. favoriser le rapprochement des agences / organismes sanitaires et des formateurs

A titre d'exemple, il est proposé d'organiser le référencement de toutes les parutions de la HAS en lien avec les sujets de l'examen classant national.

1.3.2. Décloisonner les formations des professionnels de santé et des disciplines, autour des pathologies

D'une manière générale, une réflexion sur les priorités à donner à la formation initiale doit être menée.

Les formations des autres professionnels de santé, notamment des pharmaciens, doivent également poursuivre de tels objectifs, en complétant ou approfondissant les enseignements actuels.

Durée et valorisation

Ces objectifs ne sauraient être atteints en accroissant mécaniquement le nombre d'heures dédiées à tel ou tel enseignement. Il s'agit plutôt **d'orienter** davantage le contenu des enseignements existants **des savoirs vers les compétences**.

Modalités de mise en œuvre

Les séminaires du programme de 2^{ème} cycle des études médicales paraissent adaptés pour développer certaines des compétences ci-dessus. Les épreuves nationales classantes sont un outil clef pour impacter les pratiques d'apprentissage de l'ensemble des étudiants. Des épreuves de connaissance de base en thérapeutique pourraient parallèlement être développées, dans le respect de la loi relative aux libertés et responsabilités des universités.

2. Rendre obligatoire la publication de déclarations publiques d'intérêt (DPI) pour les enseignants

Un principe de transparence doit prévaloir sur la place des laboratoires dans la formation initiale. A cet égard, les enseignants devront remplir une DPI, qui doit être rendue visible aux étudiants.

3. Interdire tout financement direct des laboratoires à destination des étudiants

Le groupe propose de supprimer tout lien d'intérêt direct entre les étudiants et les laboratoires.

Les laboratoires financent, à la demande des étudiants voire d'enseignants, frais de déplacements / hébergements pour les formations interrégionales, pots et impressions de thèse, recherches bibliographiques, etc. dans une proportion qui apparaît importante, bien qu'aucune statistique n'ait pu être trouvée. Le groupe a jugé profondément dommageables ces liens directs ainsi créés dès la formation initiale entre les futurs médecins et les laboratoires.

Pour autant, certaines activités financées par des laboratoires ont une réelle utilité pour la formation initiale des professionnels de santé. Les examens blancs ou les formations interrégionales des étudiants de troisième cycle en sont deux exemples. En conséquence, il conviendra de déterminer de nouvelles sources ou modalités de financement pour pérenniser les activités jugées indispensables.

Un préalable à la réflexion est de distinguer la formation de la promotion et de l'information tout en considérant leurs relations.

CONSTAT

1. Les faiblesses importantes du dispositif actuel

Le système actuel de formation médicale continue est estimé complexe et peu incitatif. Ainsi, actuellement, seuls 20% des médecins libéraux se forment à hauteur de deux journées par an. Pour les autres professionnels de santé, peu de chiffres sont disponibles. Ce manque de données s'explique très probablement par le caractère informel des formations dispensées auprès des professionnels de santé non-médecins.

Concernant la formation des médecins exerçant dans les établissements de santé à but non lucratif, il est souligné que l'enveloppe dédiée à la formation continue n'est pas toujours consommée intégralement, alors même qu'en général, les budgets alloués sont inférieur au niveau réglementaire.

Dans ce contexte, de nombreux témoignages confirment que pour beaucoup de médecins libéraux, la formation médicale continue, notamment sur le médicament, consiste à recevoir des visiteurs médicaux et à parcourir quelques articles de presse spécialisée, et ce depuis plusieurs décennies.

2. La spécificité de la formation continue des pharmaciens

Selon la fédération des syndicats pharmaceutiques, la gestion paritaire, le caractère incitatif et non obligatoire, et l'indépendance des financements sont trois caractéristiques à préserver dans le cadre du développement professionnel continu. Les congrès ou certaines soirées ne sont pas considérés comme des outils de formation continue.

3. Le financement par l'industrie

Si l'industrie, faute d'autorisation légale, ne produit aucune formation sur le médicament, un certain nombre de laboratoires contribue au financement d'actions de formation validante. Il est difficile d'évaluer le montant exact de cette participation. Selon le Leem, 30% des laboratoires participeraient au financement d'actions de formation, à hauteur de 30 millions d'euros par an. Pendant les débats, le chiffre de plusieurs centaines de millions d'euros a été avancé.

PROPOSITIONS

Principe : mettre en œuvre un développement professionnel continu adapté aux besoins des professionnels et de la population

¹ La spécificité de la formation à la manipulation des dispositifs médicaux a été abordée, et l'encadrement communautaire de cette formation rappelé. Cependant, la question de la formation et de l'information sur les dispositifs médicaux est plus spécifiquement traitée dans le groupe 6.

1. Déterminer les besoins de formation

Les besoins de formation doivent être définis de manière précise, tant en termes de journées par an que de contenu. Le groupe a estimé que quatre jours par an doit être un minimum.

Un benchmark réalisé par la fédération des spécialités médicales montre que tous secteurs confondus, les activités à risque sont soumises à des obligations de formation supérieures aux autres professions, ce qui devrait également être le cas pour l'ensemble des médecins, quel que soit leur mode d'exercice.

Ces besoins peuvent toutefois différer selon les statuts et conditions d'exercice : à cet égard, la spécificité des hospitaliers universitaires est soulignée.

En particulier, doit être examinée l'opportunité de former en continu les professionnels de santé au diagnostic, à la politique du médicament, au médico-social. La formation ne saurait se restreindre à la formation aux nouveaux médicaments.

Un dispositif de formation continue obligatoire et accessible à l'ensemble des professionnels de santé apparaît nécessaire. A titre d'exemple, les pharmaciens responsables pourraient bénéficier de formation sur les conditions d'exercice de leur profession.

Des formations interprofessionnelles seraient judicieuses.

2. Rendre obligatoire l'évaluation de la qualité des formations validantes, qu'elles bénéficient ou non de financements de l'industrie

La mise en œuvre du DPC doit s'accompagner d'un cadrage précis sur la validation des contenus de formation.

En dehors des congrès, il n'a pas été porté à la connaissance du groupe d'outils particuliers d'évaluation. Il apparaît indispensable que de tels outils puissent voir le jour, tel que celui présenté au groupe permettant l'évaluation des congrès médicaux. L'évaluation de la qualité des formations validantes en fonction de référentiels reconnus doit devenir la règle.

A titre d'exemple, il est proposé de rendre obligatoire l'évaluation de la qualité et de l'indépendance scientifique des congrès validés dans le cadre de la formation continue. Une méthodologie d'évaluation a été présentée au groupe, reposant sur cinq axes : qualité, indépendance, transparence, accessibilité, amélioration continue (voir compte-rendu en annexe).

Cependant, pour certains participants, cette valeur ajoutée est faible. Selon eux, les liens d'intérêts avec les laboratoires financeurs ne garantissent pas l'indépendance scientifique des contenus.

Le groupe s'accorde pour maintenir hors de la formation continue (comme c'est le cas actuellement) les symposiums promotionnels organisés par l'industrie, ayant lieu en marge des congrès.

3. Instaurer un développement professionnel continu comportant une évaluation régulière des pratiques et des compétences professionnelles, et un perfectionnement des connaissances

La médecine est l'une des rares activités à risques pour laquelle les professionnels ne se voient pas évaluer régulièrement. Rien de tel notamment dans l'aviation civile. Il apparaît choquant qu'un médecin ayant peu exercé puisse, des années après sa formation, s'installer sans avoir à justifier de quelconques compétences. De la même manière, que penser d'un médecin ne remettant pas à jour ses compétences acquises trente ans auparavant ? Ses patients ne pourront bénéficier de techniques nouvelles qui lui sont inconnues, subissant une véritable perte de chances en termes de guérison.

Il y a donc bien un lien intime entre formation continue et évaluation des compétences professionnelles.

En effet, si l'accumulation de compétences théoriques n'a jamais fait un bon clinicien, la carence de compétences n'en a jamais fait de meilleur.

Sur la question de l'évaluation des compétences, le rapport Matillon apporte des réponses intéressantes et démontre tout du moins qu'il existe des voies à explorer.

Enfin, il apparaît étonnant, voire choquant que les médecins choisissent eux-mêmes les thématiques sur lesquelles ils souhaitent renforcer leurs compétences. Ainsi, le renforcement des compétences des médecins à travers le DPC ne devra plus se faire uniquement selon leurs choix, mais aussi en fonction des résultats de leur bilan de compétences.

La question de la fréquence des bilans de compétences a animé les débats. Il en ressort que selon les spécialités, la fréquence pourrait être modulée. La périodicité de cinq ans semble être une moyenne reconnue comme légitime par le groupe.

4. Valoriser les professionnels ayant satisfait à leurs obligations légales de DPC

4.1. Informer les patients sur le niveau de formation de leurs médecins en utilisant la base de données de la CNAMTS ameli direct, pour tous les praticiens libéraux et salariés

L'objectif de cette proposition est de valoriser auprès des patients les professionnels de santé remplissant leurs obligations en termes de formation continue. De plus, il paraît légitime de donner toute l'information disponible aux patients sur la formation suivie par les médecins.

4.2. Valoriser "conventionnellement" les professionnels ayant satisfait à leurs obligations légales de DPC

Il est proposé de valoriser financièrement les médecins ayant rempli leurs obligations légales de DPC dans le cadre des discussions conventionnelles.

5. Solvabiliser la formation continue

Les débats ont fait état d'un problème de financement.

Il est donc proposé :

- d'augmenter le montant des cotisations des médecins libéraux (aujourd'hui fixée à moins de 50€ par an) et du budget hospitalier (actuellement entre 0,5% du budget des centres hospitaliers universitaires et 0,75% du budget des centres hospitaliers) ;
- Faire participer financièrement les laboratoires. A noter que les fournisseurs de produits de santé ne souhaitent pas voir instaurer une taxe supplémentaire.

Le besoin de financement pourrait atteindre 400 millions d'euros pour les seuls médecins libéraux, hors indemnités, sur la base de 4 jours de formation par an. Actuellement, la CNAMTS est le seul financeur public et apporte 78 millions d'euros par an. Seuls 20 à 25% des médecins libéraux bénéficient de la formation continue, à hauteur de deux jours par an en moyenne.

Au-delà de la nécessité de solvabiliser la formation continue, la question du mode de financement et de l'indépendance financière des formations vis-à-vis des laboratoires est controversée.

Au sein des collèges régulateurs, usagers, personnalités qualifiées, et prescripteurs et dispensateurs, un certain nombre de participants souhaitent voir instaurer un principe d'indépendance des financements de la formation continue vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. S'appuyant sur le fait que l'assurance maladie, et donc le financement des industries pharmaceutiques reposent largement sur la solidarité nationale, ils préconisent une mutualisation des fonds issus de l'industrie pharmaceutique, par exemple sous la forme d'une taxe.

A titre d'exemple, la Mutualité Française considère que « la formation médicale continue doit être indépendante et qu'il faut par conséquent proscrire le financement par l'industrie pharmaceutique. Cette réforme de la gouvernance de la formation continue doit être une priorité politique car elle est un des éléments pivots de la qualité et de la sécurité de la prescription. Le réinvestissement de la sphère publique dans ce domaine est essentiel ² ».

Les laboratoires indiquent être opposés à une mutualisation des financements de la formation continue. Trois arguments sont avancés :

- le médicament n'est qu'un aspect du développement professionnel continu ;
- L'instauration d'une nouvelle taxe nuirait à la compétitivité de ce secteur en France ;
- Actuellement, seule une minorité d'entreprises organise de la formation médicale continue à unités validantes. De ce fait, selon les laboratoires, l'instauration d'une taxe rendrait ce financement injuste. Selon les estimations du Leem, 30% de ses adhérents participeraient financièrement à des formations continues, pour un total de 30 millions par an.

Position alternative

Les laboratoires souhaitent contribuer à la formation continue de manière facultative, y compris sur le plan financier. Le Leem propose de mettre en place un dispositif de contractualisation des laboratoires volontaires avec les organismes de formation.

5. Transparence : rendre publics les modes de financement de chaque formation

Chaque organisme participant à la formation devra indiquer ses modes de financement.

6. Clarifier le mode de gouvernance par co-régulation entre les pouvoirs publics et les professionnels de santé

Il y a consensus au sein du groupe sur l'opportunité d'une co-régulation entre pouvoirs publics et professionnels de santé de la formation continue. Elle doit être privilégiée de manière plus explicite que ne le fait la loi HPST.

² source : Plan proposé pour le Médicament- pour une politique de santé publique indépendante des politiques industrielles- Mutualité Française- mars 2011

Principe : il est proposé de généraliser l'enseignement et la prescription en dénomination commune (DC) pour l'ensemble des médicaments.

A l'exception du Leem, tous les participants préconisent de généraliser la prescription en Dénomination Commune pour l'ensemble de la pharmacopée. Selon les chiffres donnés par la Mutualité française, presque 12% des prescriptions sont aujourd'hui réalisées en DC, ce qui est très inférieur aux pratiques britanniques et allemandes.

1. Avantages de la dénomination commune

Les avantages cités par la Mutualité française en faveur de la prescription en DC sont repris par la majorité des participants. Ils sont les suivants :

i. La DC révèle la famille thérapeutique du médicament

- Elle sécurise les prescriptions en facilitant l'identification des contre-indications et interactions
- Elle permet d'identifier les me-too, c'est-à-dire les fausses innovations thérapeutiques
- Elle concourt à l'amélioration des bonnes pratiques.

Le nombre de DC étant très inférieur au nombre de noms commerciaux, la prescription en DC requière un effort de mémoire moins contraignant que la prescription en noms commerciaux. Cependant, étant donné la complexité de certaines DC, cet argument n'est pas consensuel, notamment pour le Leem.

ii. La DC comporterait également des avantages pour les patients :

- Elle évite le risque de redondance de traitement, donc de surdosage, notamment en cas de voyages à l'étranger
- Elle est susceptible de réduire les risques de réaction allergique
- Elle évite la confusion entre noms commerciaux, potentiellement et statistiquement plus grave pour le patient qu'une confusion entre DC (étude AFSSAPS) ; il convient toutefois de souligner que les erreurs liées au médicament proviennent principalement de problèmes organisationnels, et ne concernent que marginalement des noms de médicaments.

iii. Selon la HAS, la possibilité que les bases de données permettent de prescrire en DC sur l'essentiel de la pharmacopée, est plébiscitée par les prescripteurs à quelques exceptions près (par exemple lorsque les spécialités ont plusieurs principes actifs). Les pouvoirs publics doivent fournir l'information nécessaire : notamment, l'agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé) doit homologuer les référentiels nécessaires (substances et listes des médicaments en DC)

iv. Du point de vue de la collectivité, la DC permet de faciliter la dispensation de génériques.

2. Modalités de mise en œuvre

Dans l'intérêt du patient, il est souhaitable que la prescription en DC ne conduise pas à un changement fréquent et non voulu de médicament ayant la même DC. Deux possibilités sont évoquées :

- le médecin indique sur l'ordonnance la DC et le nom commercial du médicament qu'il souhaite voir dispensé au patient ;
- le pharmacien choisit le médicament commercial en fonction de la DC indiquée par le médecin sur l'ordonnance, et ne change pas de spécialités tout au long du traitement, en particulier dans le cas d'une pathologie chronique.

3. Controverse sur les gains en termes de sécurité sanitaire

Un débat a eu lieu concernant les gains en termes de sécurité sanitaire représentés par les deux options de prescriptions en DC ou en nom commercial. Pour l'ensemble des participants à l'exception du Leem, la DC permet d'éviter les risques de confusion.

Pour le Leem, s'agissant des médicaments non génériques, la DC représente au contraire un risque en termes de sécurité sanitaire.

- Un risque d'erreur de prescription et de délivrance : il serait difficile de mémoriser certains noms en DC, ce qui est un argument contesté par d'autres participants
- Un risque de confusion entre DC voisines : ce risque serait toutefois moindre que le risque de confusion entre deux noms commerciaux selon les données de l'AFSSAPS
- Un risque de confusion sur une même molécule pour des indications différentes
- Un risque de confusion entre deux médicaments ayant la même DC, mais n'étant pas substituables
- Un risque en cas de dispositifs d'administration différents

De plus, le Leem souligne que la prescription en nom commercial permet de garantir la traçabilité du médicament, ce qui faciliterait la lutte contre la contrefaçon et la vente illicite sur internet. D'autres participants considèrent que le rôle joué par la prescription en nom commercial est ici marginal.

La distinction apportée par le Leem entre médicaments génériques et non génériques fait débat. Selon certains participants, elle ne paraît pas pertinente en termes de sécurité sanitaire. Pour le Leem, l'inscription au répertoire est une garantie de sécurité.

Position divergente :

Le Leem est favorable à l'enseignement en DC, et à la prescription en DC des médicaments génériques, à l'exclusion des médicaments sous brevet.

Les débats ont portés sur la promotion de médicaments par les « visiteurs médicaux » auprès des professionnels de santé, principalement les médecins³.

CONSTAT

De l'avis de tous, la visite médicale est aujourd'hui l'une des principales sources d'information des médecins généralistes et spécialistes, en ville comme à l'hôpital.

Le groupe n'entend pas interdire la visite médicale. Cependant, pour une majorité de participants, la situation actuelle ne paraît pas satisfaisante, tant au regard du bon usage du médicament (certains prescripteurs qualifient la visite médicale de « temps perdu » pour les médecins) que des conditions de travail des visiteurs médicaux. De l'avis de l'ensemble des collègues, des voies d'amélioration sont possibles.

1. Evolutions récentes

La mise en œuvre de la charte de la visite médicale a contribué à certaines améliorations. Selon les données IPSOS-HAS 2007-2009, collectées sur l'ensemble des visites médicales (c'est-à-dire sur un champ plus large que les visites médicales axées sur les seuls médicaments remboursables) on constate notamment une baisse significative du nombre de cadeaux de valeur négligeable (de 88% des médecins interrogés en 2007 à 23% au début de l'année 2009). La remise d'échantillons est également en baisse, tout comme le nombre de propositions de participation à des études.

Cependant, la HAS constate parallèlement une diminution de la remise de documents publics. Surtout, la charte de 2004 paraît insuffisante pour évaluer la qualité de l'information donnée oralement par le représentant de l'industrie pharmaceutique au professionnel de santé. Or, les messages oraux sont les plus déterminants.

De plus, le débat sur la visite médicale est à replacer dans un cadre plus large incluant les différentes méthodes de promotion des nouvelles molécules. Ces méthodes de promotion se sont diversifiées, et complexifiées. L'apparition de la catégorie d'attaché à la promotion du médicament, ou le ciblage des pratiques promotionnelles sur les leaders d'opinion en sont deux exemples.

2. La visite médicale, un outil de promotion ciblé avec une dimension commerciale prépondérante

Les pratiques de ciblage ont été explicitées par les laboratoires et les entreprises IMS et Cegedim.

Elles sont de deux types :

- La visite médicale est ciblée sur les prescripteurs importants en volume de médicaments, grâce aux données fournies par IMS ou Cegedim
- La visite médicale ne promeut que les nouvelles molécules, non génériques. Ainsi, certaines classes, comme les antibiotiques, ne sont pratiquement plus promues lors des visites médicales.

Les laboratoires soulignent que le ciblage de la visite médicale sur les nouvelles molécules n'empêche pas les firmes de délivrer toute information nécessaire aux professionnels de santé, même dans le cas de médicaments génériques.

³ La promotion, formation et information sur les dispositifs médicaux est un thème débattu dans le groupe 6 des assises du médicament.

3. La visite médicale, vecteur d'information ?

La réalisation des objectifs de délivrance d'une information de qualité conférés par la charte à la visite médicale sont difficiles à évaluer, et peuvent être contradictoires avec les objectifs commerciaux des industries pharmaceutiques.

Notamment, l'obligation de remise de l'avis de la commission de la transparence doit être rappelée.

De plus, la part variable de la rémunération des visiteurs médicaux dépend essentiellement du volume des ventes ciblées par la visite, et non de la qualité de l'information délivrée, par exemple sur les effets indésirables ou sur l'amélioration du service médical rendu par rapport aux produits existants.

A l'inverse, les laboratoires évoquent des cas où la visite médicale a pris en compte des objectifs de santé publique allant à l'encontre des intérêts commerciaux des firmes. Ainsi, dans le cas de vaccins, les objectifs commerciaux, poursuivis notamment par la visite médicale, ont pu être soumis à des objectifs de santé publique.

Récusant le fait que la visite médicale contribuerait à augmenter le volume de prescriptions de médicaments, ils signalent que les informations sur le coût, le taux de remboursement et le conditionnement sont données aux médecins, dans une optique de maîtrise des dépenses.

PROPOSITIONS

Principe : La présidence a souhaité soumettre au vote le caractère légitime ou illégitime du caractère promotionnel de la visite médicale. Aucun des participants n'a jugé souhaitable l'interdiction de la visite médicale. A l'inverse, le groupe a souhaité mieux l'encadrer.

L'interdiction totale de la visite médicale a été écartée pour différentes raisons citées au sein des collègues prescripteurs et dispensateurs, usagers, presse et régulateurs

- certains ont avancé des raisons sociales : qu'advierait-il des 18 000 visiteurs médicaux employés actuellement par les laboratoires pharmaceutiques?
- Une impossibilité juridique a été évoquée
- D'autres ont souligné que le cadre concurrentiel international était à prendre en compte.
- L'équité vis-à-vis des autres secteurs où la promotion de produits est possible a également été un argument cité à l'encontre d'une interdiction totale de la visite médicale.

Les recommandations du groupe s'articulent autour des quatre axes suivants :

1/ améliorer la qualité de l'information délivrée lors de la visite médicale,

2/ renforcer l'encadrement,

3/ diminuer la fréquence de la visite médicale auprès des médecins

4/ délivrer une information de qualité, poursuivant le seul objectif de promouvoir le bon usage du médicament (développée dans la partie « information des professionnels de santé »)

1. Améliorer la qualité de la visite médicale

1.1. Revoir les critères de la part variable des visiteurs médicaux pour la faire dépendre uniquement de critères de qualité.

Position divergente

Les laboratoires sont favorables à une prise en compte partielle de critères de qualité dans la part variable de la rémunération des visiteurs médicaux.

1.2. Mettre en place un système de veille sur la qualité de la visite médicale sous l'égide de la HAS

Il s'agit de développer des indicateurs de qualité de la visite médicale. A charge pour les médecins visités d'évaluer les critères devant définir la qualité globale de la visite. Le groupe a estimé que l'ensemble des médecins devront participer périodiquement à ces évaluations. Des groupes de médecins sentinelles tournants seront constitués à cet effet.

1.3. Fixer aux laboratoires des objectifs qualitatifs, en termes de bon usage du médicament, et instaurer un système de bonus-malus suivant les résultats de chaque entreprise.

Le système de bonus-malus remplacerait la taxe sur la promotion, considérée par certains comme peu efficace.

Un préalable sera de développer le système de veille préconisé en 1.2.

1.4. Renforcer le rôle et l'indépendance du pharmacien responsable

Il s'agit notamment de protéger les pharmaciens responsables des éventuelles pressions internes dont ils pourraient faire l'objet. En effet, la position du pharmacien responsable peut être extrêmement inconfortable s'il est amené à aller à l'encontre de sa direction dans le cadre de ses missions de contrôle de libération des lots de médicaments (mise sur le marché de lots de médicaments).

Il apparaît indispensable que le conseil de l'ordre des pharmaciens s'implique sur ce sujet. Afin de rendre les pharmaciens responsables imperméables à toute pression, de garantir leur indépendance et leur sécurité de l'emploi, à l'instar des médecins du travail dans les entreprises, il pourrait être envisagé que les pharmaciens responsables ne soient plus salariés des laboratoires, mais de l'ordre, et qu'ils soient détachés auprès des laboratoires pendant une période définie. A charge pour les laboratoires de couvrir financièrement auprès de l'ordre le coût de ces détachements.

1.5. Améliorer et mieux contrôler les documents utilisés lors de la visite médicale

Cette proposition renvoie à la proposition d'instaurer un contrôle a priori des documents promotionnels, et non plus a posteriori (cf thème « information à destination des professionnels de santé »). Par ailleurs, il est proposé d'étendre le contrôle aux documents scientifiques internes utilisés par les visiteurs médicaux pour préparer leurs visites et répondre aux éventuelles questions des médecins. En effet, d'après Irène Frachon, il apparaît que les laboratoires Servier auraient promu le hors-AMM du médiateur dans les documents internes servant de support aux visites médicales.

Concernant le contenu des documents remis à l'occasion de la visite, le groupe fait deux recommandations :

- les dossiers sur les médicaments promus doivent reprendre la structure et les informations (notamment chimiques) de l'AMM ; en particulier, les pharmaciens des hôpitaux animateurs du comité des médicaments, demandent la remise d'un dossier AMM synthétique, comme c'était le cas auparavant.
- La remise de l'avis de la commission de transparence devrait être systématique. Plus largement, le groupe préconise de rendre obligatoire la conformité des documents promotionnels avec les avis de la commission de la transparence. Une telle obligation devrait être inscrite dans le code de santé publique.

Cependant, il apparaît que les messages oraux délivrés par les visiteurs médicaux ont un impact bien plus important, les médecins n'ayant pas toujours le temps pour lire les documents remis.

1.6. Supprimer le dispositif de certification instauré par la charte de la visite médicale sous l'égide de la HAS en renforçant la réglementation sur les avantages attribués aux professionnels de santé

Compte tenu des difficultés à évaluer la qualité de l'information délivrée lors de la visite médicale, la HAS propose de supprimer le dispositif de certification de la charte de la visite médicale, sous certaines conditions de renforcement de la réglementation.

Positions divergentes/nuances

Le groupe s'est montré majoritairement favorable à cette suppression.

Cependant, la direction de la sécurité sociale a fait observer qu'en supprimant la certification, les pouvoirs publics se priveraient d'un moyen d'action sur les processus internes des entreprises.

L'association pour la qualité de l'information médicale (AQIM, financée majoritairement par l'industrie) juge prématurée la suppression de ce dispositif.

2. Mieux encadrer les pratiques

2.1. Empêcher le ciblage individuel de la visite médicale

Il est proposé d'interdire la diffusion et/ou la commercialisation de données de ventes de médicaments par marque à un niveau infra-départemental.

Il est apparu que les laboratoires disposent de chiffres très précis sur le nombre de boîtes de médicaments vendues par officine. Ils peuvent ainsi reconstituer les prescriptions des médecins, identifiés par leur numéro d'ordre. Ces données sont commercialisées par des sociétés spécialisées. S'il apparaît légitime que les industriels puissent disposer de données chiffrées tant sur la vente de leurs produits que ceux de la concurrence, il apparaît dangereux pour l'intérêt général qu'ils puissent cibler jusqu'au prescripteur leurs actions de promotion.

Cette proposition aurait le mérite de rendre impossible la rémunération ciblée des visiteurs médicaux selon les ventes de médicaments sur leur secteur. Ainsi, elle permet de répondre à la préoccupation de certains visiteurs reçus par la présidence du groupe, s'inquiétant d'une dérive de leur profession. Certains n'hésitant pas à se décrire comme des « acheteurs de prescription ».

2.2. Mieux encadrer la visite médicale dans les établissements de santé

Les visites médicales dans les établissements de santé devraient être davantage encadrées. A l'instar des pratiques instaurées dans des hôpitaux américains, les principes suivants pourraient être généralisés :

- Mettre en place une traçabilité obligatoire de la visite médicale dans les établissements de santé
- recevoir les visiteurs médicaux en groupe, incluant des médecins et des pharmaciens
- ne pas recevoir seul un visiteur médical (ou signaler cette visite)
- Organiser des visites médicales par thématique plutôt que par produit
- interdire la présence des visiteurs médicaux dans l'établissement, si elle n'est pas justifiée par une présentation planifiée et organisée.

2.3. Affirmer explicitement vis-à-vis des prescripteurs le caractère commercial de la visite médicale et de l'ensemble des actions de promotion

Ainsi, l'appellation de « visite médicale » a été considérée comme ambiguë. L'adjectif « commerciale » a été proposé en remplacement de « médicale ».

3. Diminuer le nombre de visites médicales par médecin

Cette préconisation résulte de trois constats :

- si l'amélioration de la qualité de l'information délivrée lors de la visite médicale est souhaitable et préconisée par le groupe, il est impossible pour un organisme public de contrôler et d'évaluer la qualité de l'information délivrée oralement lors de chaque visite médicale ; en revanche, une veille est possible et préconisée (cf axe 1)
- Augmenter les contrôles conduirait à en faire supporter le coût à la collectivité ;
- L'information délivrée par les autorités publiques en faveur du bon usage du médicament, sans visée promotionnelle, ne pourrait pas être financée suffisamment pour contre-balancer l'intensité de la promotion réalisée lors de la visite médicale telle qu'elle existe aujourd'hui.

Trois moyens sont proposés :

3.1. Fixer un objectif quantitatif de visites médicales sur certains médicaments considérés comme problématiques

Au vu de la jurisprudence du conseil d'Etat, une loi peut être nécessaire.

3.2. Augmenter la taxe sur la promotion des produits de santé en élargissant son assiette à la publicité dans les médias spécialisés.

3.3. Limiter la visite médicale aux molécules innovantes

Le groupe a débattu sur la possibilité de limiter les visites médicales aux médicaments les plus innovants. Les laboratoires soulignent qu'actuellement, l'immense majorité des nouvelles molécules sont classées dans la catégorie ASMR5, c'est-à-dire ne se voit reconnaître aucune amélioration du service médical rendu. Selon les laboratoires, une telle préconisation équivaldrait à une suppression de la visite médicale. Cette position des laboratoires démontre, s'il en était besoin, le caractère commercial prioritaire de la visite médicale, et non pédagogique.

Positions divergentes/alternatives

Le Leem se déclare ouvert à des réformes visant à améliorer la qualité de la visite médicale, dans le cadre existant de la charte de la visite médicale. Cependant, le Leem souhaite l'élaboration d'indicateurs de qualité de la visite médicale tels qu'évoqués précédemment, avec un impact limité sur la rémunération variable des visiteurs médicaux.

Le groupe a débattu sur le thème de l'information sur les médicaments délivrée aux professionnels de santé. Il s'est concentré sur les supports d'information existants suivants :

- visites de la CNAMTS
- visites académiques
- informations officielles HAS/AFSSAPS
- presse spécialisée⁴
- bases de données et logiciels d'aide à la prescription
- exemples étrangers de répertoire d'information

CONSTAT

Plus de 150 nouveaux médicaments étant mis sur le marché chaque année, il est crucial pour le prescripteur d'actualiser ses connaissances pour optimiser ses pratiques, en cherchant l'information disponible.

Le groupe fait le constat que l'information sur le médicament à destination des professionnels de santé est caractérisée par le foisonnement des supports, lesquels ne répondent pas à tous les besoins des professionnels. Il a mis en exergue un problème de cohérence et de contrôle de la qualité de l'information. De plus, les différents supports connaissent des degrés divers d'indépendance financière vis-à-vis des firmes pharmaceutiques.

1. Des supports foisonnants, pas toujours adaptés à l'ensemble des besoins des professionnels

1.1. Une pluralité de sources

Les sources d'information objectives sur le médicament existent. Par exemple, la HAS réalise des fiches de bon usage du médicament, et fait la synthèse des avis de la commission de la transparence en y intégrant les stratégies thérapeutiques ; sa liste de diffusion compte 30 000 abonnés.

Mais ces sources, officielles ou non officielles, sont diverses et pas toujours suffisamment accessibles pour le prescripteur.

1.2. Une insuffisante prise en compte des stratégies thérapeutiques dans les supports existants

1.2.1. les besoins des professionnels

Les prescripteurs ont besoin d'un outil simple intégrant les stratégies thérapeutiques, par exemple à partir de pathologies données. Un tel outil doit comporter un arbre décisionnel, et séparer clairement les médicaments cités dans les recommandations officielles de ceux qui ne le sont pas. Il doit être actualisé en continu et être précis sur les niveaux de preuve. Il doit pouvoir être utilisé pendant la consultation.

⁴ Il est à noter qu'un travail est actuellement en cours au sein de la HAS pour déterminer les critères d'une presse médicale de qualité. Ces travaux aboutiront fin 2011.

1.2.2. Les supports d'information existants en France

Contrairement à la Grande-Bretagne (Martindale et British National Formulary), aucun répertoire public et gratuit ne combine monographies en DC et stratégies thérapeutiques, ces dernières étant particulièrement utiles aux prescripteurs.

Reposant sur des initiatives locales ou individuelles, certaines bases de données gratuites (Theriaque, CRAT) existent en France. Elles assument partiellement ce travail. Toutefois, elles sont peu connues des prescripteurs, notamment en raison d'un manque de communication sur ces bases, et d'une ergonomie que les professionnels du groupe estime perfectible.

Concernant les outils développés en France par des sociétés privées, le groupe a débattu sur le bien-fondé de ces outils compte tenu de leur caractère commercial, et donc potentiellement non exhaustif. A noter que le représentant de la société Vidal, présent dans le groupe, estime que son outil Vidal recos correspond aux besoins des professionnels, en alliant stratégies thérapeutiques, données sur le médicament, et entrées par pathologie.

1.2.3. L'intérêt d'un répertoire comme le british national formulary

Le répertoire britannique appelé British national formulary (BNF) est accessible gratuitement à tous les professionnels de santé britanniques, et utilisé dès la formation initiale de ces derniers.

La comparaison du BNF et du site de l'AFSSAPS permet de tirer plusieurs enseignements :

- sur le site de l'AFSSAPS, les recherches par mot clef ne sont pas toujours concluantes, alors même que l'information existe ; les comptes-rendus de la commission d'autorisation de mise sur le marché sont difficiles à trouver
- sur le BNF, la recherche est plus aisée (proposition d'association de mots clefs, référencement ingénieux, etc.).
- alors qu'aucun système intégré public n'existe en France, l'organisation britannique permet d'offrir un véritable service public d'information sur le médicament à destination des professionnels de santé, intégrant toutes les informations pertinentes : il fait référence au BNF, s'appuie sur un réseau de centres d'information au niveau national et régional (rattachés à des hôpitaux), et comprend également des centres de pharmacovigilance.

1.2.4. Réflexion en cours à l'AFSSAPS

Une réflexion est actuellement en cours à l'AFSSAPS concernant la rénovation du site internet de l'agence. L'objectif est d'intégrer le répertoire des spécialités pharmaceutiques au moteur de recherche du site. Ainsi, différents types d'informations sur un médicament seraient rendus accessibles à partir de ce moteur, comme les interactions médicamenteuses, les alertes, ou encore les recommandations faites aux prescripteurs.

Compte tenu des travaux en cours initiés par les assises du médicament, il paraîtrait légitime que l'AFSSAPS évite d'engager à court terme des travaux lourds et coûteux sur la refonte de son site internet.

1.3. Un travail de proximité a un impact direct sur les prescriptions, mais reste peu développé concernant la promotion du bon usage du médicament.

En dehors des visites médicales des industries assurant la promotion (et non l'information) de médicaments, deux types de visites existent : les visites des délégués de l'assurance maladie (DAM) et, dans d'autres pays, les visites académiques. Actions officielles éducatives, celles-ci sont réalisées par des médecins ou des pharmaciens, rattachés à des centres d'information de proximité.

La visite est plus précisément définie comme « l'intervention d'une personne, qui a reçu une formation spécifique, sur le lieu même de pratique du médecin afin de lui fournir une information sur un sujet précis »⁵. Le terme de visite académique est dérivé de l'expression « academic detailing ».

1.3.1. Les visites des délégués de l'assurance maladie se sont développées ces dernières années.

La CNAMTS dénombre aujourd'hui 1000 DAM, 350 praticiens conseils sur cette activité de visites. Les DAM réalisent 450 000 visites annuelles, dont 25 à 50% portent sur le médicament. Poursuivant notamment un objectif de qualité des soins, les DAM relaient les recommandations de la HAS et de l'AFSSAPS sur les stratégies thérapeutiques et le bon usage du médicament. De plus, les DAM poursuivent d'autres objectifs que la qualité des soins et le bon usage du médicament, principalement celui d'efficacité. Certaines visites sont ainsi explicitement ciblées sur les prescripteurs les plus importants.

1.3.2. Contrairement à d'autres pays comme la Belgique, les visites académiques ne sont pas développées en France. Leur objectif est la qualité des soins.

Définition dans la brochure évaluation des pratiques professionnelles de 2006 :

La visite académique, consiste en un échange avec des médecins à leur cabinet pour leur transmettre des messages éducatifs, préventifs, de dépistage ou de prise en charge des patients en accord avec des données de la science de type EBM. La visite académique vise à améliorer l'efficacité de la prise en charge des patients, notamment celle des stratégies thérapeutiques et médicamenteuses.

Elle fait partie des interventions efficaces en terme de changement des pratiques, comme les aides mémoires ou rappels informatisés (reminders) (au moment de la prescription) et la participation à un groupe d'analyse de pratiques entre pairs. Elle repose sur le principe d'une action « officielle » éducative visant à présenter des messages de manière à ce que celui qui reçoit la présentation les adopte et les utilise.

Lorsqu'il était mis en œuvre, le programme « infoproximed », d'initiative locale, a pourtant été plébiscité par les professionnels de santé participant au dispositif.

⁵ « Visite médicale académique », *La Revue du praticien-médecine générale*, tome 19, n°708-709, p. 1240

2. un problème de cohérence et de contrôle de la qualité des informations

2.1. Diversité des sources officielles

La question de la cohérence des informations publiques est particulièrement cruciale, car outre leur éventuelle utilisation directe par les prescripteurs, la qualité des informations contenues dans les bases de données sur les médicaments (BDM) et logiciels d'aides à la prescription (LAP) en dépend directement. Or, aucun pilote n'est aujourd'hui identifié en matière d'information sur le médicament. L'AFSSAPS, la HAS, la CNAMTS, le ministère délivrent des informations sur le médicament en fonction de divers objectifs (sécurité sanitaire, prévention, qualité des soins, maîtrise de la dépense). L'absence de pilote nuit à la qualité et à la lisibilité de l'information publique. De surcroît, il n'existe pas en France de service public d'information sur le médicament ou plus largement sur la santé.

La direction générale de la santé a précisé que la création d'un portail public du médicament, destiné à orienter les internautes vers les différents sites officiels a été envisagée il y a quelque temps. D'une part, ce portail n'a jamais été opérationnel. D'autre part, au vu des constats issus des travaux des assises, le besoin fort d'information de qualité ne saurait trouver une réponse par un simple portail envoyant sur les sites déjà connus.

2.2. Le difficile contrôle de la qualité

2.1.1. certification des logiciels d'aide à la prescription et agrément des bases de données sur le médicament

La certification des logiciels d'aide à la prescription par la Haute Autorité de Santé devait permettre de garantir la qualité des informations détenues dans les logiciels d'aide à la prescription, et dans les bases de données associées à ces logiciels. Cette certification, non obligatoire, est un échec. Il apparaît que les logiciels certifiés, sans publicité, ne peuvent concurrencer les logiciels gratuits sponsorisés par certaines entreprises. A noter que ces logiciels gratuits orientent la prescription vers des produits de la marque en faisant apparaître des visuels commerciaux.

En revanche, l'agrément des bases de données est un succès. La HAS délivre un agrément aux éditeurs de bases de données volontaires, dont l'une des conditions est l'affichage du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu pour le médicament recherché par le professionnel de santé. Cet agrément est plébiscité par les quatre éditeurs de base de données sur les médicaments. Il n'a aujourd'hui aucune base légale.

2.1.2. identification du médicament

Actuellement, le médicament n'est pas identifié de manière exhaustive et univoque dans les systèmes d'information (bases de données, logiciels...), ce qui est de nature à produire une information médicale partielle.

3. des degrés divers d'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques

Certaines sources d'information ne disposent d'aucun financement de l'industrie pharmaceutique : la revue Prescrire, le Centre Régional d'Information sur le Médicament, la base de données Thériaque® en sont des exemples.

Il existe deux types de revues :

- o les revues scientifiques et de formation sont financées essentiellement par les abonnements,
- o les revues d'information professionnelle sont financées de manière plus ou moins importante par des recettes publicitaires de l'industrie. Ces recettes sont en baisse depuis quelques années.

Les liens d'intérêt avec les firmes pharmaceutiques peuvent, dans certains cas, avoir un impact sur le contenu de l'information délivrée.

La publicité est encadrée : la commission de la publicité de l'AFSSAPS contrôle a posteriori les documents publicitaires à destination des professionnels de santé (ce contrôle se faisant a priori lorsque la publicité est destinée au grand public).

On peut comprendre les motivations du législateur à différencier la nature du contrôle a posteriori ou a priori selon que la publicité soit destinée aux professionnels ou au grand public. Cependant, les travaux du groupe ont largement démontré que l'influence de la promotion du médicament auprès des professionnels et notamment des prescripteurs est particulièrement efficace et qu'il existe un lien entre développement de la promotion et augmentation des ventes. Dès lors, comment ne pas s'interroger sur les sanctions prononcées a posteriori sur des publicités non-conformes, qui par définition induisent en erreur le lecteur-prescripteur. Le rapport d'activité de la commission de la publicité montre que les sanctions prononcées sont dues à des « manquements en termes de conformité à l'autorisation de mise sur le marché du produit promu, en termes d'objectivité de la présentation, de respect du bon usage du médicament ou encore de protection de la santé publique ».

Il apparaît donc légitime que les missions de police de l'AFSSAPS à l'égard des déviances de la publicité sur le médicament protègent les malades tant au travers de la publicité directe qu'au travers de la publicité indirecte à destination des prescripteurs.

PRECONISATIONS

Principe : diffuser une information publique en santé, objective, indépendante, facile d'accès et actualisée, incluant le médicament, à destination du grand public et des professionnels de santé.

Il s'agit donc :

- de mieux encadrer la publicité à destination des professionnels de santé
- d'élaborer un répertoire public sur le médicament, en capitalisant sur l'existant, ou en le mutualisant (s'appuyer sur les outils existants en France ou à l'étranger)
- de soutenir, voire de créer des réseaux d'information de proximité animés par les professionnels de santé, rattachés à des hôpitaux
- de promouvoir les visites académiques réalisées par les professionnels de santé auprès des prescripteurs, aujourd'hui inexistantes
- de créer un site internet destiné tant au grand public qu'aux professionnels de santé

1. Soutenir et encourager une information objective

1.1. promouvoir la transparence des financements

Chaque revue médicale, bases de données et logiciels d'aide à la prescription devra faire mention de la part respective de ses différentes sources de financements dans son revenu total.

Cette information devra figurer de façon visible sur la page de garde du document.

1.2. Valoriser les revues et bulletins professionnels dont l'indépendance éditoriale est garantie par la HAS au regard de l'industrie

L'indépendance des contenus sera appréciée par la HAS, en fonction de deux critères :

- la mise en place d'un comité de lecture indépendant

- une double condition concernant la part de la publicité issue des laboratoires dans la revue : La part annuelle de chaque annonceur dans les recettes publicitaires et le pourcentage global des recettes publicitaires liées à l'industrie au regard du chiffre d'affaire devront être limités. Ainsi, la part totale de la publicité issue de l'industrie du médicament ne saurait être supérieure à 4%, et un annonceur ne pourrait représenter à lui seul plus de 25% du total des recettes publicitaires annuelles issues de l'industrie pharmaceutique. Ces chiffres sont donnés à titre indicatif et n'ont pas été débattus au sein du groupe.

2. Renforcer le contrôle de la publicité à destination des professionnels de santé

2.1. instaurer un contrôle a priori de la publicité à destination des professionnels de santé

Remarque : Le contrôle a priori ne devra pas engendrer des délais de traitement trop importants. Afin d'éviter un engorgement et des retards, des membres du groupe proposent de cibler certaines classes de médicaments, ou d'exclure les médicaments spécifiques aux maladies rares.

Le groupe propose que toute publicité sur le médicament doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'instance compétente.

Dans l'affaire Médiator, les pratiques promotionnelles du laboratoire expliquent probablement l'envolée des prescriptions hors-AMM. Le 5 mai dernier, l'émission Envoyé spécial sur France 2 a abordé la question de la publicité sur le Médiator à destination des professionnels de santé. Force est de constater que les laboratoires Servier ont communiqué sur les propriétés anorexigènes du Mediator en édulcorant la cible diabétique autorisée par l'AMM initiale. S'agissant d'un produit interdit à la publicité directe au grand public, on peut donc considérer que ce sont les outils de la promotion du Médiator à destination des professionnels de santé qui sont en grande partie à l'origine de l'explosion des prescriptions hors AMM. Si un contrôle a priori des documents promotionnels des laboratoires Servier à destination des professionnels de santé avait

existé, ces publicités auraient très probablement été interdites, car non-conforme à l'AMM.

Il s'agit donc d'être pro-actif, et non réactif, intervenir avant que le mal soit fait. Il est donc proposé d'harmoniser le contrôle de la publicité du médicament à destination des professionnels de santé sur le dispositif existant pour la publicité grand public.

De plus, le groupe recommande d'inclure dans le contrôle les documents scientifiques internes utilisés par les visiteurs médicaux.

2.2. créer un délit en cas de manquement à l'obligation d'autorisation préalable de diffusion d'une publicité

Il faut rendre impossible la publication d'une publicité préalablement interdite. Pour ce faire, le média support (publication papier, internet, radio, télévision) devra s'assurer de l'autorisation préalable accordée à la diffusion de la publicité.

En cas de manquement à cette obligation légale, le laboratoire contrevenant ainsi que le média dans lequel la publicité interdite aura été publiée seront passibles d'amendes civiles et de poursuites pénales.

- 3. Structurer un service public d'information sur la santé, incluant le médicament (à destination des professionnels de santé et du grand public)

3.1. Mettre à disposition des professionnels de santé un répertoire d'informations sur les médicaments

3.1.1. Déterminer une gouvernance adéquate

La gouvernance de l'élaboration d'un tel répertoire doit faire l'objet de réflexions plus approfondies, afin d'étudier les modalités de coordination entre les agences, mais également entre l'Etat et la CNAMTS.

3.1.2. Elaborer un cahier des charges pour un répertoire adapté aux besoins des professionnels

Voici deux exemples de questions à intégrer au cahier des charges :

- quelles informations à insérer ? le résumé des caractéristiques du produit, ou d'autres documents publics ? voire d'autres sources d'information comme le centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) ?
- doit-on élaborer une entrée par médicament et/ou par pathologie ?

3.1.3. Recenser les outils existants et leur adéquation aux besoins des professionnels de santé.

3.1.4. Etudier les modalités de mise en œuvre

Il apparaît raisonnable d'étudier en priorité les voies de capitalisation ou mutualisation à partir des outils existants, tant nationaux qu'étrangers. Les modalités de collaboration avec les éditeurs existants, habitués à s'adapter aux besoins des professionnels, seront à étudier.

On remarquera que l'Italie, afin de se doter d'un répertoire public sur le médicament, a décidé de racheter la licence du BNF aux autorités britanniques.

Le groupe souligne qu'à l'évidence, le répertoire public ne saurait être une simple traduction d'un outil étranger, qu'il devra intégrer les spécificités nationales et faire l'objet d'une actualisation continue.

Ce répertoire doit devenir un outil de référence dès la formation initiale des professionnels de santé, puis lors des sessions de formation continue.

3.2. Concernant l'ensemble des bases de données existantes, le groupe fait siennes les recommandations suivantes émanant de la Haute Autorité de Santé :

- *Normaliser l'identification du médicament dans les systèmes d'information*
- *Donner une base législative à l'agrément des bases de données délivré par l'HAS.*

Cet agrément, plébiscité par les éditeurs, permet de s'assurer en particulier que le médecin ait accès au SMR et à l'ASMR du médicament.

3.3. Constituer un réseau de centres d'information sur le médicament animés par des professionnels de santé

Un réseau local de centres d'information devra être constitué, réunissant des professionnels de santé rattachés par exemple à des établissements de santé. Ces professionnels de santé devront produire des déclarations publiques d'intérêt.

3.4. Favoriser les contacts avec les professionnels de santé

3.4.1. Organiser des visites académiques pour favoriser l'intégration des recommandations officielles dans les pratiques

Les visites de la CNAMTS poursuivant plusieurs objectifs, elles doivent être complétées par des visites académiques aujourd'hui inexistantes. Ces visites seront organisées par les réseaux de proximité gérés par les professionnels de santé dont le groupe préconise la création. Ces visites auront pour objectif de faire passer les recommandations officielles dans les pratiques des prescripteurs.

Des critères de qualité de cette visite académique devront être déterminés.

Toutefois, une réflexion doit être menée sur la coordination des trois types de visites (visite promotionnelle des industries, visites des délégués de l'assurance maladie, et visite académique) : est-il nécessaire de coordonner les différentes visites ? Le groupe a souhaité poser la question sans apporter de réponse précise.

3.4.2. Renforcer l'efficacité des visites de l'assurance-maladie en se basant sur le professionnalisme et l'indépendance des praticiens conseils et des délégués de l'assurance maladie

Il paraît souhaitable de renforcer l'action des DAM sur le médicament et son bon usage.

3. Inciter les professionnels à intégrer l'information officielle actualisée dans leurs pratiques

Objectif : favoriser un meilleur usage du médicament

3.1. Rendre obligatoire la certification des logiciels d'aide à la prescription

Il n'apparaît plus acceptable que des médecins puissent utiliser comme outils d'aide à la prescription des logiciels subventionnés par des fournisseurs de médicaments avec des objectifs in fine promotionnels. Il ne s'agit pas d'interdire aux laboratoires de soutenir financièrement des logiciels, mais bien de définir un cahier des charges strict auquel les logiciels devront se conformer.

Ainsi, l'ensemble des prescripteurs devront se conformer à cette obligation et abandonner les logiciels non-certifiés actuellement utilisés. Il appartiendra à la CNAMTS d'informer individuellement chaque prescripteur. Les médecins seront dans l'obligation de certifier sur l'honneur auprès de la CNAMTS qu'ils se sont conformés à cette nouvelle obligation.

Les logiciels certifiés devront répondre à un cahier des charges définis par la HAS, comme c'est le cas aujourd'hui. Les fournisseurs de logiciels devront mettre à disposition des utilisateurs gratuitement une hot line, afin que les prescripteurs, en cas de doute, puissent sans délai obtenir une réponse claire et précise du fournisseur. Cette disposition sera intégrée au cahier des charges de la certification des LAP.

3.2. inciter à l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription certifiés

Le groupe souligne l'importance de cette proposition, indissociable du 3.1. En particulier, l'obligation de certification des logiciels ne doit pas se substituer aux incitations financières.

Il apparaît essentiel que l'ensemble des prescripteurs se dotent à court terme de logiciels d'aide à la prescription certifiés.

De ce point de vue, la LFSS 2011 prévoit la possibilité d'une aide à l'acquisition ou à l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription certifié dans les conventions entre les syndicats de médecins et l'UNCAM. En conséquence, la question de l'incitation à utiliser des logiciels d'aide à la prescription certifiés doit maintenant être mise en œuvre dans le cadre de la convention.

3.3. Inciter à l'application des recommandations de bonnes pratiques

La valorisation de l'application des référentiels de la HAS pourrait faire l'objet d'une contractualisation entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

Une réflexion sur l'opportunité de les rendre opposables peut être menée.

CONSTAT

1. Le rôle croissant d'internet

Si les médecins restent la source essentielle d'informations sur le médicament pour les patients, le groupe fait le constat de la part croissante prise par internet, et par son principal moteur de recherche, Google.

Les sites de santé privés sont nombreux. Ils peuvent être indépendants (www.atoute.org) ou appartenir à des entreprises privées (ex de Doctissimo racheté par le groupe Lagardère). Une large part de la population les consulte (8 millions de visites /mois pour Doctissimo), même si cette part est encore inférieure à celle d'autres pays européens. Ces sites sont visités pour les informations données sur la santé en général : le médicament fait l'objet de peu de recherches. Les forums d'échange d'expérience entre patients sont les pages les plus consultées. Il est rare que les informations échangées sur les forums par les internautes soient contrôlées par des modérateurs.

Internet est avant tout un espace d'échange et de soutien entre patients, plus qu'un levier pour favoriser l'auto-médication, ou pour demander un médicament au médecin.

2. Le rôle encadré de l'industrie

Depuis de nombreuses années, l'industrie du médicament en Europe souhaite obtenir l'autorisation de diffuser une information, voire une promotion directe auprès des patients, comme c'est le cas actuellement aux Etats-Unis. En effet, la stratégie promotionnelle des laboratoires est désormais centrée sur l'hôpital d'une part, la possibilité d'un accès direct au malade d'autre part. Parallèlement, les effectifs des visiteurs médicaux se réduisent depuis plusieurs années.

En France, à l'exception des vaccins, la publicité industrielle sur les médicaments en direction des patients est interdite. Les laboratoires peuvent communiquer sur les pathologies (sauf en cas de monopole sur le médicament concerné) et sur la sécurité des produits via la notice. Les informations accessibles sur les sites des laboratoires sont encadrées et contrôlées par l'AFSSAPS.

En 2010, le conseil européen a refusé une proposition de directive de la commission européenne susceptible d'autoriser la publicité directe au malade. Cette proposition de directive témoigne du lobby constant des laboratoires au niveau communautaire. La frontière entre information et promotion sur le médicament reste ténue. Ce qui est considéré comme inacceptable aujourd'hui pourrait ne plus l'être demain.

La majorité des participants du groupe 4 a souhaité rappeler que la France ne souhaitait pas voir assoupli l'encadrement de la publicité sur le médicament. A l'inverse, le Leem estime que la réflexion doit rester ouverte sur ce sujet.

3. des lacunes dans la communication des organismes publics

3.1. Communication de la HAS et de l'AFSSAPS aujourd'hui

Il n'est pas dans les missions de la HAS ou de l'AFSSAPS d'organiser elles-mêmes des campagnes grand public. Le seul outil de communication dont disposent ces agences sont leur site internet.

La HAS a d'ailleurs commencé à diffuser des informations grand public sur son site, dans un espace dédié. Ainsi, elle a vulgarisé la démarche de certification dès la mise en place de la V2010, et communique aujourd'hui sur les rapports de certification des établissements de santé. Cependant, cette démarche reste limitée. Dès lors, il est difficile d'espérer que le grand public connaisse et comprenne les missions de la HAS.

Il en est de même concernant l'AFSSAPS. La loi HPST donne à l'AFSSAPS la mission de mettre en place sur son site une plateforme de signalement des événements indésirables graves des médicaments par les patients. A ce jour, ce dispositif n'existe toujours pas sur le site de l'AFSSAPS. On peut s'inquiéter légitimement du caractère opérationnel de ce dispositif dès lors que l'AFSSAPS n'est peu ou pas connue du grand public.

Le fait que l'AFSSAPS et la HAS ne soit pas connue du grand public n'est pas dû au hasard : les décideurs considérant que les agences sanitaires traitent de sujets trop compliqués et anxiogènes pour le grand public qu'il ne s'agit surtout pas « d'inquiéter pour rien ».

L'affaire du Médiateur et la carence du système de pharmacovigilance doivent pousser ces institutions à s'ouvrir vers le grand public.

3.2. Les outils de la communication

Les sites internet officiels sur la santé sont aussi multiples que leurs organismes de rattachement. Ils sont moins fréquentés que les sites internet privés, et n'utilisent pas l'ensemble des outils techniques mis à profit par les sites privés (politique de référencement sur Google, vidéos). Dès lors, ils apparaissent moins attractifs et naturellement sont moins fréquentés.

Par ailleurs, les débats du groupe ont montré que la forme rejoint le fond. Si l'on peut reprocher un certain manque d'ergonomie des sites officiels, on peut constater que sur le fond, l'information médicale utile est noyée au milieu d'une rédaction médico-administrative souvent dans des documents sous format pdf. A noter que ce dernier aspect n'est pas neutre : le moteur de recherche Google ne sait pas retrouver l'information dans un pdf. Les professionnels de santé du groupe ont souligné que la recherche d'information pertinente sur le site de l'AFSSAPS nécessite d'y consacrer un temps considérable. On peut imaginer que pour le grand public, la tâche soit encore plus ardue. Le site de l'AFSSAPS ne paraît pas avoir été conçu dans l'objectif d'être consulté, ou encore d'être un outil utile aux prescripteurs et au grand public.

Force est de constater que le site HAS est plus facile d'accès et plus convivial, y compris pour le grand public.

3.3. les thèmes des campagnes d'information

Le groupe, dans ses débats, a souhaité que des campagnes à destination du grand public sur les risques d'effets indésirables soient menées. Ce type de campagnes doit plus largement participer à la nécessaire prise de conscience collective sur les risques liés au médicament et sur la nécessité, pour chaque malade, de développer un esprit critique et mieux aborder ainsi la question délicate du bénéfice-risques.

Enfin, le groupe s'est intéressé à l'automédication, qui reste insuffisamment promue. Or, concernant les maux bénins, l'information du grand public passe également par le développement de l'automédication responsable. En s'appuyant sur le conseil des pharmaciens, le patient se forme et développe son esprit critique à cette occasion.

4. Des problèmes relatifs à la qualité de l'information fournie

4.1. les sites internet privés

L'information relayée par certains sites privés est parfois problématique. Elle peut être erronée : par exemple, l'interdiction du médiateur n'est pas encore mentionnée systématiquement. De plus, les sources de financement ou d'information ne sont pas visibles, ce qui nuit à l'identification claire de l'émetteur et peut porter à confusion.

A ce sujet, la démarche de certification des sites grands publics par la HAS, Health on the Net (HON) est un échec.

4.2. la notice

La notice des médicaments doit être améliorée. Les informations données ne sont pas toujours compréhensibles, parfois incomplètes. Leur standardisation et leur hiérarchisation sont insatisfaisantes. De plus, un équilibre doit être trouvé entre la déresponsabilisation juridique du producteur vis-à-vis des effets indésirables inscrits dans la notice, et la bonne information du patient.

PRECONISATIONS

Principe : toute information disponible doit être communiquée au public. Ainsi, tout le monde doit avoir le même niveau de preuves concernant l'efficacité et les effets indésirables d'un médicament. Seul le support et les modalités d'information doivent être adaptés aux destinataires de l'information (patients ou professionnels de santé).

Le relais indispensable de cette information est le colloque singulier entre médecin et patient.

1. Améliorer la qualité de l'information au grand public, et sa transparence

1.1. Renforcer la transparence sur les sources de revenu de l'émetteur d'information.

Par exemple, rendre obligatoire l'identification de l'émetteur sur les sites internet (à chaque page)

1.2. Mentionner sur la notice des médicaments les moyens d'information pour approcher les notions de bénéfices-risques, le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu

Cette proposition va de pair avec la nécessaire éducation du grand public sur ces notions.

Certains participants soulignent que le service médical rendu est donné par indication, donc selon une autorisation de mise sur le marché. Dès lors, des membres du groupe s'interrogent sur les inquiétudes des malades lorsqu'un médicament est prescrit hors AMM, alors que le service médical rendu du produit n'est pas dans l'indication.

Par ailleurs, un travail doit être fait pour déterminer la manière adéquate d'en rendre compte aux patients de manière claire. En effet, la simple mention du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu ne paraît pas assez explicite, ces notions étant avant tout destinées aux pouvoirs publics. En tout état de cause, cette mention ne pourrait être faite que pour les seuls médicaments sollicitant une admission au remboursement, les autres n'étant pas évalués par la commission de transparence.

Il s'agit de mettre rapidement en chantier cette réflexion afin d'aboutir à une information claire pour les patients sur la performance des médicaments qui leur sont prescrits.

1.3. Accélérer la transposition de la directive européenne rendant obligatoire l'inscription d'un logo sur la notice des nouveaux médicaments ou ceux dont l'innocuité ne peut être garantie

- notamment pour les médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques
- il est proposé d'étendre cette obligation à la boîte et aux diverses sources de référence des professionnels de santé

A l'instar du Royaume-Uni, le groupe propose l'inscription d'un triangle noir non seulement sur la notice, mais également sur la boîte et autres sources de référence (y compris logiciels) des *nouveaux médicaments et des médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques*. Elle est de nature à susciter la vigilance et des signalements par les patients. Elle contribuera largement à faire émerger un sens critique vis-à-vis du médicament tant des patients que des prescripteurs.

L'inscription du triangle noir persistera tant que l'autorité compétente maintient son plan de gestion de risque.

1.4. Identifier les médicaments à effets indésirables graves par l'instauration d'un logo spécifique, type « black box warning » américain

La directive n'aborde pas la question des médicaments à effets indésirables graves. Cependant, le groupe a largement débattu sur les dispositions américaines obligeant l'identification des médicaments à effets indésirables graves par l'instauration d'un logo spécifique. Depuis plusieurs années, un pictogramme noir intitulé « black box warning » est obligatoire aux Etats-Unis. Le groupe souhaite que cette disposition soit mise en œuvre en France. Une telle alerte, à travers un pictogramme, devra apparaître dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

1.5. Standardiser la présentation des risques d'effets indésirables sur les notices.

Cette standardisation associera utilement les associations de patients.

En parallèle, une information sur l'indemnisation des victimes d'effets indésirables sur la notice est souhaitable, notamment en indiquant les adresses des sites internet de l'ONIAM et du pôle santé du défenseur des droits, ainsi que les numéros de téléphone de ces deux institutions.

2. Eduquer et communiquer

2.1. Eduquer sur le médicament et le rapport bénéfices-risques, dès l'école primaire, afin de développer les connaissances sur le médicament et l'esprit critique

L'objectif est de donner les moyens à chacun de participer à l'évaluation de sa balance bénéfice risque individuelle avec l'aide des professionnels de santé.

2.2. Instaurer un service public sur l'information en santé, dans lequel le médicament aurait toute sa place, à destination du grand public et des professionnels de santé (cf aussi partie « information des professionnels de santé »)

S'appuyant sur les agences existantes et les réseaux de proximité à créer, ce service public d'information assurerait notamment la gestion d'un site internet. Il intégrerait à la fois les sources primaires officielles, le répertoire à créer et les vecteurs d'information (supports des visites académiques...), à destination des professionnels de santé et du grand public.

Il délivrera une information globale et décloisonnée notamment sur le médicament et la ou les pathologie(s) associée(s) et la prise en charge des patients, tant à destination du grand public que des professionnels de santé.

Ce nouveau service public devra collaborer avec les organes d'information, notamment internet, déjà existants.

Comme précisé, ce site internet a vocation à proposer une information large en santé, en produisant des informations sur les pathologies les plus courantes, et offrir aux internautes des espaces de dialogue et de partage type forums qui devront être modérés. S'agissant d'un site d'information en santé public et interactif, il est hautement probable que les internautes l'utilisent aussi pour déposer des réclamations et obtenir de la part des pouvoirs publics des réponses circonstanciées. Cet aspect de gestion des réclamations devra faire l'objet d'une attention particulière.

2.3. Faire des campagnes de communication, notamment sur l'absence de lien entre le nombre de médicaments prescrits et la qualité des soins, ou encore sur les effets indésirables des médicaments.

A cet égard, les campagnes d'information sur les antibiotiques constituent un modèle à reproduire : l'association de tous les acteurs, les logos simples et directs sont autant de facteurs d'efficacité.

2.4. Faire évoluer les notions de service médical rendu et amélioration du service médical rendu dans l'optique d'une diffusion au grand public

Ces notions de service médical rendu et amélioration du service médical rendu sont primordiales. La première mesure l'efficacité d'un médicament pour une pathologie donnée, par rapport à un placebo. La seconde mesure l'amélioration du SMR par rapport aux médicaments existants, et donc le caractère innovant du médicament. A noter que beaucoup de médecins prescripteurs ignorent la signification de ces notions, qui, il faut le rappeler, jusqu'à très récemment, n'étaient pas introduites dans la formation initiale. La maîtrise de ces notions est pourtant essentielle pour espérer de la part des prescripteurs un esprit critique minimum vis-à-vis du médicament, et plus particulièrement des outils de promotion des laboratoires.

A noter qu'un médicament peut être qualifié de service médical rendu insuffisant (SMRI), non pas en termes d'intérêt thérapeutique en tant que tel, mais d'intérêt thérapeutique en vue de son remboursement par la solidarité nationale. Pour un certain nombre de membres du groupe, notamment des laboratoires, la notion de SMRI porte à confusion en laissant supposer que le médicament est inefficace. A l'arrivée, c'est bien le mélange des notions d'intérêt thérapeutique, d'efficacité vis-à-vis d'un placebo, de caractère innovant, d'arbitrage économique en vue du remboursement par l'assurance-maladie qui porte à confusion.

Il y a certainement un travail de simplification de ces notions à mettre en œuvre afin de les rendre compréhensibles du grand public, mais aussi des prescripteurs.

Ainsi, certains participants soulignent que l'ambiguïté de la notion de service médical rendu insuffisant peut nuire à l'automédication responsable.

3. Mobiliser les patients acteurs de leur propre santé

3.1. Mentionner l'indication sur l'ordonnance, ou au minimum tracer l'indication dans le dossier patient, y compris le dossier médical personnel

Ecrire l'indication sur l'ordonnance contribuera à améliorer la sécurité du patient. En effet, le dispensateur du médicament (le pharmacien) pourra alors détecter une

éventuelle incohérence, voire aberration entre l'indication et la prescription. Toutefois, pour des raisons de secret médical, la décision de ne pas faire apparaître l'indication sur l'ordonnance appartient au malade. Dorénavant, la bonne pratique pour le médecin sera de faire apparaître l'indication sur l'ordonnance. Il devra le mentionner au patient, qui pourra refuser de faire apparaître cette indication.

Dans tous les cas, l'indication devra être tracée dans le dossier patient.

3.2. Impliquer les associations de santé et leur assurer des financements pérennes

Les associations de santé sont à présent un acteur reconnu. La loi du 4 mars 2002 leur a offert un statut privilégié en accordant à certaines l'agrément des pouvoirs publics et en leur reconnaissant ainsi une compétence politique. Elles ont largement démontré leur capacité à faire passer efficacement des messages de santé publique. Plusieurs millions de patients adhèrent à au moins une association de santé.

De ce point de vue, les membres de ces associations doivent être considérés comme des relais privilégiés pour la diffusion au sein de la population de messages spécifiques de santé.

Dès lors, lorsque l'Etat donne son agrément à une association de santé, il lui reconnaît de facto des compétences et une indépendance financière vis-à-vis de l'industrie. Ainsi, l'association doit pouvoir bénéficier automatiquement, pendant le temps de son agrément, de financements publics lui permettant de financer ses missions. En effet, l'Etat ne peut pas obliger les associations à se détacher des financements privés, notamment des laboratoires, pour accéder à l'agrément, sans leur garantir les financements nécessaires à leurs missions. Cette situation perdure depuis 2002, date de la mise en place de l'agrément. A moyen terme, les associations pourraient, pour leur survie, choisir de ne pas renouveler leur demande d'agrément pour pouvoir bénéficier de financements privés, et ainsi perdre en indépendance. L'exemple américain, où beaucoup d'associations de malades sont entièrement sponsorisées par l'industrie, n'est pas un modèle souhaitable pour la France. En cette année 2011, année des patients et de leurs droits, l'Etat doit se décider à financer une démocratie sanitaire fragilisée.

3.3. Familiariser la presse grand public aux sujets de santé

Si la santé est une des préoccupations prioritaires des Français, la façon dont les questions de santé sont abordées par la presse grand public n'est pas toujours satisfaisante.

D'un autre côté, les acteurs du système de santé ne sont pas toujours des communicants exemplaires. Il apparaît nécessaire au monde de la santé en général et à celui du médicament en particulier d'apprendre à communiquer et à mieux faire passer ses messages, car in fine, lorsque les informations diffusées au grand public sont partiales, partielles ou caricaturales, elles desservent plus qu'elles ne servent.

Débat sur la nature des informations provenant de l'industrie pharmaceutique

Deux positions se sont opposées. Certains participants ont défendu l'idée que la nature de l'information est déterminée par l'émetteur de cette information : en particulier, toute information venant de l'industrie serait potentiellement à visée promotionnelle. De même, l'existence de liens d'intérêts entre une association, un expert, un professionnel et l'industrie, serait de nature à influencer les prises de position de ceux-ci en faveur de l'industrie. L'absence de consensus au niveau communautaire sur les critères garantissant l'objectivité de l'information provenant de l'industrie a été soulignée à l'appui de cette position.

Au contraire, d'autres participants considèrent comme légitime et nécessaire la participation des industriels à l'élaboration d'une information centrée sur les besoins concrets du patient, une fois ceux-ci clairement identifiés. L'initiative Alliance présentée aux participants est un exemple de collaboration partenariale, rassemblant des institutionnels, des industriels, des professionnels de santé et des associations de patients dans l'objectif de produire une information adaptée aux patients. Selon des participants à ce projet, de telles initiatives seraient la preuve qu'une collaboration avec l'industrie est possible dans l'intérêt du patient, sans manipulation promotionnelle, à condition de distinguer les différentes sources d'information et l'émetteur, de valider les informations, et de conserver un regard critique.

S'ils soutiennent la co-production de l'information avec l'industrie, ces participants ne sont pas en faveur d'une publicité directe des industries en direction du grand public. Dans le cadre des débats communautaires sur le sujet, la France a d'ailleurs adopté cette position.

Les sujets étant fortement intriqués, les débats ont porté sur l'organisation de la pharmacovigilance, y compris la gestion des signalements, l'information en temps de crise, et la gestion de la crise elle-même.

CONSTAT

En préambule, le groupe souligne que la prévention des risques doit être prioritaire, afin d'éviter la survenue de crise sanitaire. La prévention passe par une bonne formation des professionnels de santé, une évaluation rigoureuse des médicaments avant et après l'autorisation de mise sur le marché, un accès aux données de pharmacovigilance à des équipes indépendantes des décideurs et des laboratoires, et une indépendance sans faille des experts sur les expertises réalisées.

1. la pharmacovigilance

Une des matières premières de la pharmacovigilance est la remontée de signalements d'effets indésirables graves. Ces remontées se font aujourd'hui exclusivement par les professionnels de santé et les laboratoires. Les travaux des assises, notamment les auditions du président, ont montré que beaucoup de médecins préfèrent faire remplir les déclarations de pharmacovigilance à destination de l'AFSSAPS par les visiteurs médicaux.

Au total, il y a peu de remontées de signalements d'effets indésirables graves. Comme l'a démontré l'affaire Mediator, les quelques remontées peuvent être l'arbre qui cache la forêt. Il faut donc améliorer le dispositif de remontée des événements indésirables graves pour rendre plus efficace notre système de pharmacovigilance. Enfin, encore faut-il que les autorités compétentes décident, à la suite de signalements, de déclencher une alerte. Là aussi, l'affaire du médiateur montre à quel point il peut être difficile au lanceur d'alerte en l'occurrence Irène Frachon, de se faire entendre rapidement des autorités compétentes. Enfin, l'affaire Mediator nous montre que si l'abnégation d'Irène Frachon a finalement payé, d'autres lanceurs d'alerte moins incisifs qui avaient porté à la connaissance de l'AFSSAPS leurs doutes sur la dangerosité du produit n'avaient pas été entendus.

2. la communication en temps de crise

Depuis l'affaire du sang contaminé, les crises sanitaires se suivent, et malheureusement, sur l'aspect communication, se ressemblent souvent. En effet, la presse réagit toujours de la même façon face à une crise sanitaire ou environnementale. Elle porte dès l'abord un regard critique sur l'information officielle, et mobilise un maximum d'experts et d'associations susceptibles de porter la contradiction avec le discours officiel. On l'a vu, pendant la crise H1N1 sur l'opportunité ou non de vacciner la population, ou encore sur la crise nucléaire au Japon. Sur l'affaire Mediator, les choses sont différentes. Les effets délétères du Mediator font l'unanimité. La volonté des laboratoires Servier à cacher la vérité est une évidence pour l'opinion publique. Dans cette affaire, le « méchant » est très vite identifié. La controverse porte davantage sur les dysfonctionnements passés des services de l'Etat que sur la gestion de la crise en cours.

La transparence des pouvoirs publics dans l'affaire médiateur a été totale. La publication de l'étude de la CNAMTS, la diffusion de la totalité du rapport de l'IGAS ont été deux mesures efficaces pour éviter la controverse.

A l'inverse, particulièrement sur le médiateur, les pouvoirs publics n'ont pu mettre en place un dispositif d'information et de prise en compte des témoignages et des questions des malades. Irène Frachon en a témoigné largement dans le groupe. Les personnes inquiètes sur les complications, celles qui souhaitaient avoir des informations sur les voies de recours n'étaient pas orientées et se sont retrouvées prises en charge par des associations créées quelques semaines auparavant, sans aucune garantie pour les malades d'obtenir une information indépendante et de qualité.

Cette situation décrite par Irène Frachon est d'autant plus incompréhensible qu'il existe un numéro azur proposé par le CISS et susceptible de diffuser une information de qualité, mais surtout, il existe un guichet public d'information et de recueil des plaintes qui est le pôle santé du Médiateur de la République, et bientôt le pôle santé du Défenseur des Droits. A aucun moment, les services du ministère de la santé, à partir de décembre 2010, n'ont sollicité le pôle santé du Médiateur de la République en orientant les demandes d'information vers cette plateforme existante et médicalisée. D'après Irène Frachon, à cette époque, les services du ministère de la santé s'interrogeaient sur la structure vers laquelle ils devaient orienter les demandes de patients.

PROPOSITIONS

Principe : la vérité, rien que la vérité, et sans délais.

1. Renforcer l'efficacité du système de pharmacovigilance

1.1. Rendre visible du grand public le dispositif de signalements, unifié pour toutes les vigilances

Description de la proposition : Centraliser sur une seule instance l'ensemble des remontées de toutes les vigilances, tant venant du grand public que des professionnels de santé.

La pharmacovigilance n'est qu'un aspect de la vigilance en santé. Les professionnels de santé sont susceptibles de faire remonter plusieurs types de signalements aux autorités compétentes : aux Centres de Coordination de Lutte des Infections Nosocomiales les infections nosocomiales, aux Agences régionales de santé les événements indésirables graves liés aux soins et maladies à signalement obligatoire, à l'AFSSAPS huit vigilances, dont l'hémovigilance, la pharmacovigilance, la cosmétovigilance ou encore la matériovigilance.

Les usagers sont les premiers concernés par un accident liés à un produit de santé ou un dysfonctionnement d'un établissement. Pourtant, rien n'est organisé pour qu'ils puissent signaler un accident vécu. La loi HPST a prévu un système de signalement direct des usagers à l'AFSSAPS en matière de pharmacovigilance, mais les décrets ne sont pas publiés. A ce jour, le site de l'AFSSAPS n'a pas mis en place de plateforme spécifique.

Les autorités sanitaires doivent considérer les signalements faits directement par les usagers comme crédibles, et organiser la remontée de ces signalements en conséquence.

L'expérience du pôle santé du Médiateur de la République, et auparavant la MIDISS au sein de la HAS montre l'efficacité d'un dispositif spécifique grand public, dès lors qu'il est

construit à partir de compétences médicales pluridisciplinaires et organisées pour cette mission.

En ce qui concerne les professionnels de santé, le dispositif de signalements existe depuis de nombreuses années. En France comme ailleurs, on constate qu'il est difficile d'obtenir des professionnels de santé le signalement systématique de tous les événements indésirables graves à signalement obligatoire. Le caractère chronophage des signalements et la multiplicité des procédures sont des obstacles indéniables au signalement.

Il apparaît donc indispensable de simplifier les procédures de signalement pour les professionnels de santé, et de permettre au grand public de signaler les événements indésirables qu'ils estiment avoir rencontré au cours de leur parcours de soins.

Ce dispositif aura pour mission d'améliorer la remontée des signalements, tant en termes de quantité que de qualité. Une fois les signalements enregistrés et validés, ils seront transmis aux autorités compétentes qui devront décider des suites à donner, notamment en termes d'alerte sanitaire.

Ce dispositif contient plusieurs avantages :

- améliorer les remontées de signalements en considérant que la gestion des signalements est un métier en tant que tel. Le dispositif devra notamment démontrer l'intérêt des signalements aux professionnels de santé ;
- Impliquer les malades à la politique nationale de sécurité sanitaire. Concernant le médicament, cette mesure est d'autant plus indispensable que la directive communautaire sur l'information des risques liés aux nouveaux médicaments (triangle noir) doit se mettre en place. Il en est de même pour l'instauration d'un logo sur les boîtes des médicaments à effets indésirables graves préconisée par le groupe. On imagine aisément que ce marquage suscitera de la part des malades de nombreuses questions, et certainement de nombreux signalements. Il faut donc accompagner ce renforcement de la vigilance grand public.
- Prendre date. Un tel dispositif crée de fait une traçabilité des signalements. Les agences sanitaires concernées se verront communiquer des signalements validés par une instance publique compétente. A n'en pas douter, l'inertie constatée dans l'affaire médiateur des autorités sanitaires est liée au fait que ces mêmes autorités sanitaires gèrent à la fois la remontée des signalements et le traitement des signaux. Avec ce nouveau dispositif, on peut penser que les dossiers brûlants ne s'égareront plus dans les tiroirs.

1.2. Créer un statut des lanceurs d'alerte, communiquer largement auprès des consommateurs et journalistes sur ce statut, et donner un délai de réponse impératif aux autorités sanitaires

Il est nécessaire de faire une distinction entre alerte et signalement. Pour le professionnel de santé ou l'utilisateur qui signale, le lien de causalité et le caractère plus ou moins isolé du phénomène constaté n'est pas encore connu. Il s'agit donc d'une présomption qui devra être confirmée ou infirmée grâce aux autres témoignages recueillis dans le cadre du signalement. A l'inverse, une alerte comme l'a déclenchée Irène Frachon est le sentiment d'un professionnel de santé qu'il existe un lien de causalité probable et des risques sérieux sur un produit de santé ou un dysfonctionnement d'une institution de soins. Un lanceur d'alerte peut être professionnel de santé ou une association de malades agréée. Tous les deux ont capitalisé des informations et estiment qu'elles imposent une réaction rapide des

autorités sanitaires. Dans ces cas, le lanceur d'alerte interpelle directement l'autorité sanitaire compétente, sans passer par le circuit habituel du signalement. Celle-ci doit instruire rapidement les éléments communiqués pour aboutir à une décision sanitaire.

Il s'agit donc d'introduire un délai court dans lequel l'autorité sanitaire doit obligatoirement répondre au lanceur d'alerte. Le refus de lancer une alerte devra être justifié et notifié au lanceur d'alerte.

Sera considéré comme lanceur d'alerte tout médecin et association de santé bénéficiant d'un agrément national ou régional.

1.3. Créer une instance d'appel pour les lanceurs d'alerte

Il est proposé qu'une instance d'appel indépendante puisse, au regard des éléments d'instruction, confirmer ou infirmer la nécessité du déclenchement de l'alerte. Cette instance d'appel sera placée auprès d'une institution indépendante.

2. Sur la communication en temps de crise

En cas de crise sanitaire, alors que l'information diffusée par la presse est souvent nourrie, voire contradictoire, il apparaît nécessaire de proposer au public un dispositif spécifique d'information pendant la phase aiguë de la crise.

2.1. A chaque crise, mettre en place un dispositif de gestion de crise avec des modalités de communication spécifiques

2.1.1. mettre en place un numéro gratuit et court à trois chiffres

Il doit être créé un dispositif spécifique d'information de crise, avec un numéro de téléphone à trois ou quatre chiffres, sur le modèle d'alerte enlèvement. Le dispositif sera mobilisé sur décision du ministre. Il s'agit d'une plateforme téléphonique à partir de laquelle seront diffusées des informations spécifiques à la crise en cours : informations médicales, et informations liées aux droits des victimes.

2.1.2. S'appuyer sur le site internet préconisé pour l'information des professionnels de santé et du grand public, et réaliser une veille spécifique sur le net

Une veille internet devra être réalisée dès l'apparition d'une crise. L'objectif est d'être non pas réactif, mais pro-actif face à l'apparition précoce d'interrogations exprimées sur le net.

Parallèlement sera mobilisé le site internet grand public d'information en santé. Il diffusera des informations médicales et juridiques (droits des victimes) spécifiques à la crise sanitaire en cours.

La gestion de ce site et du dispositif de gestion de crise pourrait être confiée à l'instance en charge de la pharmacovigilance, ou à une instance spécialisée en communication.

2.1.3. S'appuyer sur différents relais

- la presse et l'édition spécialisée

Par la voix du syndicat de la presse et de l'édition spécialisée, la presse et l'édition se déclarent prêtes à participer à une mission de service public de diffusion d'information sur le médicament ou sur une alerte sanitaire.

- les pharmaciens

Le dossier pharmaceutique apparaît comme un outil possible pour relayer l'information auprès du grand public, via les pharmaciens.

- les plateformes de la CNAMTS, qui sont des relais importants pour les professionnels de santé

2.1.4. encadrer la communication du laboratoire à l'origine de la crise

Dans le cas d'une crise sanitaire liée à un produit de santé, le groupe a rappelé que dans l'affaire médiateur, le seul courrier adressé aux praticiens émanait des laboratoires Servier.

Il doit être formellement établi qu'à partir du déclenchement d'une alerte sanitaire par l'autorité compétente, toute communication directe du laboratoire concerné vers les professionnels de santé (courrier, mails) doit faire l'objet d'une validation préalable de l'autorité compétente.

2.1.5. Participation financière des structures à l'origine de la crise

Les structures à l'origine de la crise doivent participer financièrement aux coûts induits par la mise en place des moyens de gestion de crise.

2.2. Garantir la qualité de l'information délivrée

A chaque crise, mettre en place un réseau de médecins spécialistes de la pathologie concernée répartis sur tout le territoire, qui aurait deux fonctions :

- contribuer à l'élaboration de l'information à délivrer à l'ensemble des professionnels de santé et au grand public. En effet, étant au contact des patients et au fait de leur questionnement, ils apporteront une connaissance du terrain indispensable pour répondre aux interrogations des patients.

- assurer des consultations spécialisées sur les pathologies concernées. La liste de ces médecins sera ainsi rendue publique sur le site internet public qu'il est proposé de créer (cf partie information du grand public et partie information des professionnels de santé)

3. Organiser un retour d'expérience systématique après chaque crise

Le groupe a fait état de l'absence de retour d'expérience suite à la crise de la grippe H1N1.

Les professionnels de santé semblent en demande de retour d'expérience des cellules de crise.

Cette demande a été exprimée par les médecins dans le cadre de la formation initiale des étudiants. Elle pourrait utilement être intégrée dans les supports pédagogiques de la formation initiale et continue.