

**FR**

**FR**

**FR**

## Résumé à l'intention des citoyens

### Propositions législatives en matière de communication d'information aux patients par les sociétés pharmaceutiques

#### 1. QUEL EST L'ENJEU?

Les patients s'intéressent de plus en plus aux décisions concernant leur santé et veulent y prendre une part active. Par ailleurs, les résultats des traitements ne peuvent être optimaux que si les patients disposent d'informations complètes à propos de leurs médicaments.

Mais l'accès des patients aux informations sur les médicaments n'est actuellement pas satisfaisant. Le volume et la qualité des informations dont ils peuvent disposer dépendent de leur aptitude à utiliser Internet et des langues qu'ils connaissent.

#### 2. QUELLE EST L'ORIGINE DU PROBLEME? POURQUOI UNE PARTICIPATION DE L'UE?

En 2007, les services de la Commission<sup>1</sup> ont publié un rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'informations dans l'UE<sup>2</sup>. Si la publicité auprès du public pour des médicaments soumis à prescription médicale est interdite, il est prouvé que l'absence de dispositions détaillées sur la communication d'informations aux patients a abouti à la situation où les États membres interprètent le cadre réglementaire de l'UE de manière très différenciée. Cela crée d'importantes inégalités dans la communication d'informations et dans la possibilité pour les citoyens d'accéder aux informations sur les médicaments. Les réponses données dans le cadre de la consultation publique<sup>3</sup> ont confirmé qu'il était nécessaire d'améliorer le cadre législatif concernant la diffusion d'informations aux patients.

L'approche communautaire en matière de diffusion d'informations peut contribuer à la promotion de la santé publique dans l'UE. C'est un point capital, particulièrement à l'ère d'Internet qui permet aux citoyens d'avoir accès à l'information où qu'ils soient dans le monde.

#### 3. QUELLES SONT LES ACTIONS PROPOSEES?

La Commission a préparé une proposition législative sur l'information aux patients: celle-ci offre essentiellement aux sociétés pharmaceutiques la possibilité de communiquer au grand public des informations sur leurs médicaments qui sont soumis à prescription médicale. Les éléments fondamentaux de la proposition sont les suivants:

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/index_fr.htm)

<sup>2</sup> L'article 88 *bis* de la directive 2001/83/CE, introduit par la directive 2004/27/CE, invite la Commission à présenter en 2007 au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les «pratiques actuelles en matière de communication d'information – notamment par Internet – et sur leurs risques et leurs avantages pour les patients».

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new_en.htm)

- seules certaines informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale peuvent être publiées dans la notice au patient ou sous une autre forme;
- seuls certains canaux de communication sont autorisés pour la diffusion de l'information, y compris Internet et les publications relatives à la santé telles que définies par les États membres où a lieu la publication. La télévision et la radio en sont exclues;
- de stricts critères de qualité doivent être respectés;
- un contrôle et un suivi pertinents et efficaces doivent être garantis.

#### **4. QUELLE EST L'UTILITE DE CES MESURES POUR LES CITOYENS EUROPEENS?**

Ces mesures présentent de multiples avantages pour les citoyens. En tout premier lieu, la diffusion d'informations sera améliorée et harmonisée dans la Communauté et il y aura davantage de possibilités d'obtenir des informations de bonne qualité et non publicitaires. Ensuite, les citoyens européens pourront recevoir des informations conformes à la législation communautaire, ce qui réduit le risque de recevoir des informations trompeuses et de mauvaise qualité.

#### **5. QUELLES SONT LES PROCHAINES ETAPES?**

Les propositions législatives vont maintenant être examinées par le Parlement européen<sup>4</sup> qui représente les citoyens, et par le Conseil, qui représente les États membres<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> <http://www.europarl.europa.eu/>

<sup>5</sup> <http://www.consilium.europa.eu/>