



## **Déclaration de principes sur l'information au patient**

***Recommandations du LIR et du CISS sur les  
conditions de participation des laboratoires pharmaceutiques  
à l'information des patients***

***Décembre 2008***

# Préambule

---

- ❑ **Le CISS et le LIR ont examiné, en réunissant des acteurs représentatifs de la chaîne de soins, les conditions dans lesquelles les entreprises du médicament pourraient intervenir dans l'information en direction des patients\*. Ils ont cherché à définir une démarche s'inscrivant dans une approche non promotionnelle, avec pour objectif de réduire l'asymétrie de l'information destinée aux patients.**
- ❑ **Dans ce cadre, le CISS et le LIR proposent sur ce sujet sensible les constats et recommandations suivants.**

*\*Hors champ de l'«éducation thérapeutique». On définit cette dernière comme un processus structuré, intégré à un plan de soins ; les activités éducatives programmées visent l'apprentissage par le patient d'une certaine autonomie vis-à-vis de sa maladie. Ainsi, l'éducation thérapeutique stricto sensu se distingue de l'accompagnement du malade, défini comme un processus externe veillant à soutenir le patient et son entourage, y compris dans le cas d'un accompagnement pour une bonne observance des traitements. Par ailleurs, l'éducation thérapeutique partage avec l'éducation pour la santé des objectifs et des outils qui, loin de les opposer, concourent, sur des temps et des champs différents, au développement des politiques de promotion de la santé.*



## Les constats

# Constat 1

---

Les disparités de l'accès à l'information en santé des patients constituent une source avérée et suffisamment importante d'inégalités, en particulier dans la qualité de la prise en charge, pour mériter une approche objective et dépassionnée entre les nombreux acteurs concernés, dans l'intérêt des patients eux-mêmes.

- ❑ Les acteurs de « l'information au patient » sont divers ; outre le patient qui en est la cible : les associations, les professionnels de santé comme les médecins ou les pharmaciens, l'industrie pharmaceutique.
- ❑ Par information au patient, on considère une approche traitant la maladie et sa prise en charge (et non, par exemple, l'éducation pour la santé, les aspects économiques et sociaux...)
- ❑ *Autrement dit :*
  - ***Pour être bien traité, un patient doit être bien informé sur sa maladie et les différents moyens de se soigner. Pour cela, la coordination des différents acteurs intervenant pour sa santé est une nécessité.***

## Constat 2

- ❑ Aujourd'hui, l'offre d'information est pléthorique, peu ou pas référencée et non (ou peu) contrôlée.
  - La montée en charge de la certification des sites par la HAS à travers le référentiel HON est nécessairement lente et ne peut prétendre à l'exhaustivité.
  - Les professionnels de santé devraient pouvoir disposer de plus de moyens pour délivrer seuls une information répondant aux critères définis précédemment.
  - En outre, même de qualité, les informations ne sont pas toujours compréhensibles par les patients (exemple : notice des médicaments, résumé des caractéristiques produits – RCP – ou recommandations de pratiques cliniques).
  
- ❑ Il n'existe pas de source unique ni d'organisme « certificateur » pour garantir la validité de toutes les informations potentielles pour le patient. Les médecins et pharmaciens eux-mêmes ne sont ni formés, ni ne disposent des outils adéquats pour communiquer efficacement avec le patient. Enfin, la langue de communication reste le plus souvent une langue d'experts.
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***A ce jour, l'information au patient souffre de plusieurs manques :***
    - ***il n'existe pas de source unique garantissant l'exactitude de l'information fournie ;***
    - ***elle est rarement rédigée dans une langue claire (cf. les notices) ;***
    - ***les médecins et pharmaciens ne sont, ni formés, ni ne disposent des moyens nécessaires pour apporter au malade toute l'information dont il peut avoir besoin.***

## Constat 3

- ❑ On constate donc que la tentation de l'émetteur unique est à la fois :
  - illusoire, compte tenu de l'extraordinaire variété des acteurs et des modes de diffusion, qu'ils soient légitimes ou moins qualifiés ;
  - dangereuse, compte tenu des nécessités d'actualisation rapide, des différences de points de vue scientifiques qui s'expriment naturellement, et des missions des diverses institutions en charge de la santé ;
  - incompatible avec la nécessité de favoriser un rôle proactif des patients.
  
- ❑ Une bonne information au patient suppose de travailler ensemble, grâce à la complémentarité des différents acteurs :
  - les médecins et professionnels sont en contact direct avec le patient, ils prescrivent et délivrent les traitements ;
  - les associations de patients sont à l'écoute des patients et connaissent leurs difficultés ;
  - les laboratoires pharmaceutiques fabriquent les médicaments et sont les plus à même de définir les conditions de leur meilleure efficacité.
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***Il est impossible, voire contre-productif, de ne proposer qu'un seul interlocuteur au patient. C'est à partir des apports combinés de chaque acteur de santé qu'une information efficace au patient pourra être bâtie.***

## Constat 4

---

- ❑ Dès lors, des mécanismes différents doivent être mis en place dans le cadre d'actions coordonnées entre les divers acteurs – professionnels de santé, patients et associations, industriels – en gardant à l'esprit que les professionnels de santé et les autorités compétentes demeurent aujourd'hui les principaux émetteurs d'information à destination des patients.
  
- ❑ La légitimité de chacun des acteurs est reconnue dans le cadre de l'information au patient. Pour une meilleure efficacité, la coordination de leurs avis et actions paraît nécessaire. En gardant à l'esprit qu'au final, les professionnels de santé et les autorités compétentes demeurent les vecteurs d'information prioritaires.
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***Des actions coordonnées supposent d'associer les meilleures pratiques des différents intervenants d'une pathologie et de son traitement.***  
***Si l'information au patient doit être construite collectivement, les professionnels de santé comme les médecins et les pharmaciens sont les relais naturels et prioritaires pour transmettre cette information.*** □

## Constat 5

- ❑ L'information patient que les membres du groupe de travail appelle de leurs vœux doit avoir comme double finalité :
  - de mettre le patient au centre du processus de sa prise en charge en en faisant un acteur libre et éclairé des choix concernant sa propre santé ;
  - de favoriser le bon usage des traitements et des médicaments de plus en plus complexes et personnalisés.
- ❑ En aucune manière pour les membres du groupe de travail, elle ne saurait se confondre avec :
  - une opération publicitaire ou promotionnelle ;
  - un contact direct entre l'industriel et le patient.
- ❑ Si l'industrie pharmaceutique est un acteur évident du traitement d'un patient, elle est aussi légitime à apporter de l'information sur les médicaments qu'elle propose. Mais elle reste contrainte par la réglementation qui lui interdit de communiquer directement auprès du patient, et peut sembler suspecte d'actions mercantiles dans un domaine où elles n'ont pas leur place. Il s'agit donc de déterminer dans quelles conditions les laboratoires peuvent intervenir auprès du patient, en coordination avec les autres acteurs.
- ❑ *Autrement dit :*
  - ***L'information au patient a pour but final de contribuer à une meilleure qualité des soins, mais aussi à une meilleure qualité de vie. Elle suppose de donner au malade, en toute objectivité et sans aucune volonté de promotion, les clefs pour comprendre sa maladie, son traitement et son accompagnement.***  
***L'objectif : rendre le patient acteur responsable de ses soins.***

## Constat 6

- ❑ Son contenu, qu'il s'agisse de produits ou de traitements, s'efforcera de répondre concomitamment aux critères suivants : objectivité, impartialité, exhaustivité (en incluant des alternatives thérapeutiques), accessibilité, pertinence, conformité aux exigences réglementaires, prise en compte des données les plus récentes.
  - ❑ Fondée sur des sources identifiées, cette information doit par ailleurs encourager une utilisation rationnelle et appropriée.
- 
- ❑ Avec cette liste de critères, est notamment fait référence au code HON (« HONcode »), qui propose une certification de la qualité de l'information sur le net.
  - ❑ Autrement dit :
    - ***L'information au patient doit être adaptée pour lui donner les moyens de comprendre et de décider en vue du meilleur traitement possible.***  
***Elle ne consiste pas à définir une vision unique et sclérosée ; elle doit être impartiale bien sûr, mais aussi ouverte et capable de préciser tous les modes de traitement existants, en prenant naturellement en compte les exigences réglementaires et scientifiques.***



## Les recommandations

***Partant de ces constats partagés,  
les membres du groupe de travail recommandent :***

# Recommandation 1

- ❑ De fixer un cadre coopératif rassemblant :
  - les professionnels de santé, acteurs essentiels de l'information des patients au quotidien,
  - les associations de patients, notamment légitimes à vérifier la pertinence et la lisibilité de l'information ainsi que le respect des engagements des acteurs,
  - les sociétés savantes, à la source des recommandations de bonnes pratiques professionnelles,
  - les entreprises du médicament, détentrices des connaissances sur les molécules et l'offre thérapeutique, désireuses de s'engager dans une démarche de bon usage de leurs produits.
- ❑ Par le terme de cadre coopératif, on entend la capacité des différents acteurs à mener des actions coordonnées, ou à tout le moins concertées.
- ❑ On se dirige donc davantage vers un cadre concerté que vers un véritable process détaillé et contraignant ; il ne s'agit pas de définir une « information patient globale » qui prendrait en compte l'ensemble des pathologies et traitements, mais plutôt de travailler de manière pragmatique, au « coup par coup », avec les seuls acteurs concernés par telle ou telle pathologie.
- ❑ Autrement dit :
  - ***Pour informer au mieux les patients, tous les acteurs d'une même maladie — médecins, pharmaciens, laboratoires, associations de patients... — ont décidé de travailler ensemble pour coordonner leurs actions.***

## Recommandation 2

---

- ❑ De donner la priorité, s'agissant des sujets traités, aux difficultés repérées dans le parcours de soins, à leur importance relative, en prenant en considération à la fois la maladie, le traitement et les modalités de prise en charge.
  
- ❑ Il ne s'agit pas de tout traiter, mais d'identifier les points sensibles qui posent problème dans le cadre du suivi du patient tout au long de sa maladie.
- ❑ Les thèmes traités peuvent concerner aussi bien les explications sur la maladie, les moyens de la soigner, ou encore l'accompagnement du patient.
  
- ❑ Autrement dit:
  - ***L'information au patient peut concerner les explications sur la maladie, les moyens de la soigner ou encore l'accompagnement du malade. Elle ne cherche pas à tout traiter, mais donne la priorité aux sujets qui posent particulièrement problème.***

## Recommandation 3

---

- ❑ De commencer, dans leurs actions concrètes, par des sujets très pratiques comme les notices et les résumés des caractéristiques produits (RCP), ou encore les recommandations de pratiques cliniques concernant les pathologies les plus fréquentes.
- ❑ L'objectif est d'être concret et pragmatique pour illustrer le bien-fondé de la démarche.
- ❑ Il s'agit donc de travailler dans un premier temps sur un sujet symbolique, partagé par l'ensemble des acteurs : les notices, les résumés des caractéristiques du produit (RCP) ou les recommandation de pratiques cliniques en sont un bon exemple.
- ❑ De même, afin de toucher le plus grand nombre, des maladies fréquentes seront privilégiées.
- ❑ Autrement dit :
  - ***Les premiers exemples proposeront des actions concrètes : les notices pour les usagers, ou les explications sur le médicament et son utilisation pour les médecins.***

## Recommandation 4

- ❑ Compte tenu de la difficulté du projet, d'accepter un compromis entre les exigences de la rigueur scientifique et celles de la nécessaire simplification pour satisfaire à l'objectif de compréhension (par exemple : la notice comparée au mode d'emploi).
- ❑ La précision est l'ennemie de la clarté. Le patient attend des recommandations justes, mais aussi claires et aisément compréhensibles pour qu'elles soient efficaces.
- ❑ A l'inverse, les professionnels de santé, laboratoires et médecins en tête, raisonnent en termes scientifiques (et juridiques), avec des formulations parfois difficilement compréhensibles pour le grand public.
- ❑ Un compromis est donc nécessaire. Si l'on prend l'exemple des notices, deux niveaux de discours peuvent être envisagés : la notice traditionnelle, précise et scientifiquement juste mais pas nécessairement explicite, et un document « de communication grand public », rédigé sous une forme plus courte et accessible.
- ❑ Autrement dit :
  - ***L'information au patient doit être claire et facilement compréhensible. Par exemple pour les notices, un mode d'emploi rédigé dans une langue simple pourra accompagner le traditionnel dépliant figurant dans toutes les boîtes de médicaments.***

## Recommandation 5

---

- ❑ D'encourager la lecture critique des informations mises à disposition en exigeant, par exemple, d'apposer et de renseigner la mention « autres sources d'information » dans tous les supports d'information.
- ❑ Le dispositif envisagé par les parties prenantes ne prétend pas imposer une seule et unique vérité. Il n'en a d'ailleurs pas les moyens.
- ❑ Il cherche à informer de la manière la plus efficace possible, sans pour autant prétendre à l'exhaustivité.
- ❑ Pour se prémunir de l'accusation de partialité, les auteurs de l'information au patient préciseront donc que d'autres sources d'information peuvent exister.
- ❑ « Lecture critique » peut ainsi être compris par « lecture ouverte ».
- ❑ Autrement dit :
  - ***Si les informations fournies aux patients sont garanties par leurs auteurs, elles ne sont pas les seules existantes. L'utilisateur, patient ou grand public, peut aller consulter d'autres sources s'il le souhaite.***

## Recommandation 6

---

- ❑ De proposer aux autorités compétentes de valider la démarche – par exemple sous forme d'un cahier des charges – et d'établir un processus de suivi et de contrôle *a posteriori* des actions conduites par les acteurs désignés précédemment.
  
- ❑ Par autorités compétentes, on entend l'Etat et tous les acteurs publics liés à la santé : ministère de la Santé, Haute Autorité de santé (HAS), AFSSAPS...
- ❑ Plutôt que d'attendre une hypothétique démarche *a priori* dont l'Etat serait l'initiateur, les membres du groupe de travail préfèrent adopter une démarche proactive qui sera ensuite validée par les autorités compétentes.
  - Face à la complexité du sujet et la difficulté à réunir tous les acteurs concernés sous l'égide de l'Etat, il semble plus efficace d'agir de la sorte, en rassemblant d'abord tous les intervenants de bonne volonté pour « faire avancer les choses ».
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***Les acteurs de terrain proposent, l'Etat et les acteurs publics liés à la Santé valident et certifient ensuite.***

## Recommandation 7

---

- ❑ De maintenir l'interdiction de la publicité directe, sauf exceptions actuelles prévues par la réglementation en faveur des médicaments délivrés sur prescription médicale.
  
- ❑ Le risque demeure que l'industrie pharmaceutique soit suspectée d'instrumentaliser l'information au patient comme vecteur publicitaire ou argument de vente déguisés. Il s'agit donc d'affirmer que tous les acteurs, et notamment l'industrie pharmaceutique, s'engagent à rester dans le strict cadre de l'information et à n'en tirer aucun bénéfice commercial.
- ❑ Les exceptions prévues par la réglementation concernent essentiellement les vaccins et les produits de sevrage tabagique.
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***L'information au patient n'a rien à voir avec la publicité. Elle vise uniquement à favoriser une bonne utilisation des traitements et à rendre le patient responsable de ses soins.***

## Recommandation 8

---

- ❑ D'appliquer, à l'occasion des projets coopératifs, les règles en vigueur en matière de déclaration de conflits d'intérêts.
  
- ❑ Au préalable d'éventuelles actions communes, la question des conflits d'intérêts doit être pleinement prise en compte.
- ❑ Cette remarque est notamment valable pour les laboratoires pharmaceutiques qui évoluent dans un cadre concurrentiel. Or, l'information au patient peut entrer dans ce champ ; il s'agit donc d'éviter à tout prix de les mettre en compétition.
- ❑ Une nouvelle fois, une attention particulière devra être portée pour que, en aucun cas, le dispositif d'information au patient ne puisse être assimilé à de la publicité pour un laboratoire.
  
- ❑ Autrement dit :
  - ***L'information au patient doit veiller à associer des intervenants voulant travailler ensemble pour le seul bénéfice du patient, et non pour servir leurs intérêts propres.***

# Conclusion

---

- ***Dans l'état actuel de la réglementation, ces recommandations ont pour finalité :***
  - ***d'éclairer le débat public,***
  - ***d'inciter les acteurs à privilégier, dès aujourd'hui et à titre expérimental, le cadre coopératif ainsi tracé.***
  
- *L'objectif de ces recommandations est, entre autres, de contribuer à faire évoluer la loi, notamment sur la réglementation en matière de communication afin de pouvoir associer pleinement l'industrie pharmaceutique au dispositif d'information au patient*