

Education des patients : Les labos tenus à l'écart

Les programmes d'accompagnement ne seront pas gérés par les laboratoires : la position de l'IGAS est on ne peut plus claire. Le Leem s'aligne sur ces exigences et réfute toute idée de lien direct entre laboratoires et patients.

La mauvaise observance de leurs traitements par certains patients entraîne des problèmes de santé pour le malade concerné (et éventuellement son entourage en cas de risque de contagion par exemple) ainsi que des surcoûts financiers, tant pour le payeur public que pour les laboratoires. Si l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) ne remet pas en cause cette analyse, elle n'en souligne pas moins la complexité des causes de non-observance, l'efficacité incertaine des réponses apportées, et le fait que les coûts pour la collectivité ne sont pas chiffrés... contrairement au manque à gagner pour l'industrie, estimé à 30 milliards de dollars par an par les laboratoires américains.

Une vigilance forte

Or, la vigilance de l'IGAS vis-à-vis des groupes pharmaceutiques est grande. L'Inspection générale redoute en effet les dérives d'une implication des laboratoires dans les programmes d'accompagnement et insiste sur les risques d'un lien direct entre laboratoires et patients. La pratique du DTCA (Direct to consumer advertising) – largement utilisée aux Etats-Unis et consistant à promouvoir les médicaments de prescription auprès des patients – est selon elle révélatrice des risques encourus. Et de citer l'influence des patients sur la prescription médicale à travers l'exemple du Vioxx®, qui a fait l'objet de millions de dollars d'investissements en DTCA, entraînant une forte hausse de ses prescriptions, notamment chez des patients qui n'auraient pas dû l'utiliser, avant son retrait du marché pour cause de risques d'accidents cardiovasculaires graves.

Les labos
prennent trop
de place

Comme rappelé avec insistance en fin 2007 par la même Inspection, les laboratoires occuperaient une place excessive dans le système de santé, que ce soit à travers leur participation aux financements d'associations de malades, de l'AFSSAPS, de la formation des médecins ou encore de campagnes d'éducation pour la santé, ou encore de leur implication dans l'évaluation des pratiques professionnelles ou l'information des professionnels de santé. Voire même la « création de nouvelles pathologies » ! Les tentatives de l'industrie d'accéder directement au patient sont donc jugées problématiques et l'IGAS entend clarifier les positions de chacun, surtout en l'absence d'un cadre juridique clair. Si les programmes d'accompagnement sont bien considérés comme différents des actions de publicité et d'information destinées au public, dans la mesure où ils concernent des patients bénéficiant déjà d'une prescription, l'IGAS met en avant les risques de sur-médication, de conflit d'intérêt (un laboratoire peut-il vraiment conseiller à un malade l'arrêt de son propre médicament ou la prise d'un produit concurrent ?), de fidélisation d'un patient à une marque, ou encore de contournement du réseau de prise en charge du patient par le médecin ou le pharmacien.

Apprentissage et non d'observance

L'IGAS a donc émis des recommandations précises sur ce que devraient être les « programmes d'apprentissage », qui ne pourraient être envisagés que par dérogation. En premier lieu, ces programmes, destinés à former des patients à l'utilisation d'un médicament techniquement complexe sans alternative



POUR CHRISTIAN LAJOUX,
« LA PARTICIPATION DES LA-
BORATOIRES À L'ÉDUCATION
THÉRAPEUTIQUE DES PATIENTS
EST INCONTOURNABLE ».

thé-
ra-
peu-
tique
suffisante, ne sont en

aucun cas des programmes d'observance ou d'accompagnement. Ils doivent en outre être régis par certains principes incontournables, parmi lesquels l'interdiction de tout contact entre groupes pharmaceutiques et patients, une limitation de leur durée dans le temps et une distribution précise des rôles : à l'AFSSAPS celui d'autoriser ces programmes, au médecin celui de le prescrire, au patient celui de l'accepter ou non et d'être libre de le quitter à tout instant, et au laboratoire celui de le financer et non de le gérer, cette dernière mission revenant aux professionnels de santé. Enfin, ces programmes devront respecter les bonnes pratiques édictées par la Haute autorité de santé (HAS) et faire l'objet d'une évaluation externe entraînant leur possible suspension en cas de dérive. L'IGAS entend enfin défendre les positions françaises devant la Commission européenne soupçonnée d'encourager la possibilité de contact direct entre l'industrie et les patients.

Pas de lien entre laboratoires et patients

Pour faire face aux critiques essuyées quant au rôle des laboratoires dans l'accompagnement des patients, le Leem a édicté ses propres propositions qui confortent largement celles de l'IGAS, notamment sur un point essentiel : la nécessaire prohibition de tout contact entre les groupes pharmaceutiques et les patients. Ceci étant dit, du point de vue des laboratoires, les

objectifs des programmes d'accompagnement des patients sont plus vastes que pour l'IGAS : ils relèvent en effet à la fois d'une meilleure compréhension de sa maladie et de son traitement par le patient, de l'apprentissage de l'utilisation du traitement et du respect de son observance afin de réduire les risques. Ainsi, si le Leem met en avant la responsabilité des laboratoires dans la recherche, la fabrication et la distribution des médicaments, il insiste aussi sur le nécessaire suivi de leur utilisation afin d'en garantir l'usage optimal. A ce titre, le Leem estime que la participation des laboratoires à l'éducation thérapeutique des patients est incontournable.

Transparence des programmes et confidentialité

Le Leem souligne encore la nécessaire recherche d'un bénéfice collectif de santé publique, tant en termes d'efficacité de dépense pour l'assurance-maladie que d'amélioration de la qualité des soins pour les malades. Il souligne également que, quand un produit unique est

concerné par un programme d'accompagnement, il ne peut s'agir que

d'un médicament présentant une complexité particulière et nécessitant de ce fait une éducation et un soutien.

Par ailleurs, le Leem insiste sur le nécessaire volontariat du malade et la confidentialité des données personnelles,

l'identification claire du promoteur du programme, l'implication des professionnels de santé (notamment du

médecin traitant quand le médicament est de prescription obligatoire) et l'intervention d'opérateurs externes à l'entreprise, baptisés tiers de confiance et garants du respect de l'anonymat des participants au programme, qu'ils soient malades ou professionnels de santé.

Enfin, également en phase avec les positions de l'IGAS, le Leem se déclare en faveur d'un contrôle des programmes et d'une évaluation, associant notamment les professionnels de santé et les associations de malades. Au bout du compte, on le voit, les positions de l'IGAS et du Leem se recoupent sur un grand nombre de points clés. Ne manque plus qu'une loi, toujours en attente, pour permettre à ces programmes de se déployer. ■

Valérie Moulle



PIERRE-LOUIS BRAS,
INSPECTEUR
GÉNÉRAL
DES AFFAIRES
SOCIALES
(IGAS).

(1) « Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques », juillet 2007.