

# La montagne accouche d'une souris

*Les programmes des laboratoires ont été bloqués.  
Si le bon usage du médicament reste une priorité,  
l'observance devra attendre des jours meilleurs.*

Un flou certain règne autour du terme « accompagnement thérapeutique » des patients. Derrière ce concept se rassemblent différents types d'actions : bon usage du médicament, programmes d'aide à l'observance, voire programmes de gestion des risques (PGR), éducation thérapeutique, disease management et depuis peu programme d'apprentissage. L'ambiguïté règne ! Selon les acteurs concernés – l'industrie, médecins, patients et leurs associations, associations de consommateurs, pharmaciens, autorités de santé, conseils de l'ordre – les priorités et les champs d'intervention possibles ne sont pas les mêmes, les intérêts différents et non convergents. Face à ce flou, le futur cadre réglementaire, attendu par tous, permettra de savoir précisément qui peut faire quoi et comment, et notamment quelles seront les limites d'intervention de l'industrie pharmaceutique dans cet accompagnement. En attendant que le Sénat relance les débats sur ce cadre, l'AFSSAPS a arrêté d'examiner toute nouvelle demande d'accompagnement des patients émanant de l'industrie pharmaceutique. La plupart des programmes présentés dans le passé a concerné des produits injectables. Le premier d'entre eux initié, par Merck Serono, a été suivi par les autres laboratoires proposant un produit similaire dans la sclérose en plaque. Le laboratoire Lilly a lancé de son côté un programme de formation à l'auto-injection pour Forstéo® indiqué dans le traitement de l'ostéoporose. Lorsqu'un médecin prescrit Rebif®, indi-

qué dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP), il peut proposer à son patient d'intégrer le programme de formation à l'auto-injection du produit, mis en place par Merck Serono. Une demande conjointe du patient et du médecin est adressée à un prestataire indépendant, qui prend ensuite rendez-vous au domicile du patient pour le former à l'auto-injection. La formation est délivrée en une seule séance par des infirmières libérales (60 dans toute la France), formées elle mêmes par des infirmières de Merck-Serono. Un numéro vert est ensuite à disposition des patients si besoin. La demande faite à l'AFSSAPS pour ce programme, premier du genre et par lequel le laboratoire n'a aucun accès direct ou indirect au patient, a été acceptée en 2004. Xavier Bertin, responsable de la business unit neurologie Merck Serono France, précise qu'il s'agit ici d'un programme de bon usage du médicament grâce auquel 2 335 patients, traités par 428 neurologues, ont été formés.

## Une charte de bonne conduite

Lors du Forum international Économie santé organisé par les *Echos* en novembre dernier, Philippe Tcheng, directeur stratégie France, Sanofi-Aventis, a rappelé que le Leem a entamé depuis plusieurs mois une large concertation dans le but d'élaborer une charte de bonne conduite de l'industrie du médicament pour les programmes d'observance. Selon cette charte, les programmes d'observance ont pour



DANS L'ATTENTE DE LA REPRISE DES DÉBATS AU SÉNAT, L'AFSSAPS N'EXAMINE PLUS LES NOUVELLES DEMANDES D'ACCOMPAGNEMENT ÉMANANT DE L'INDUSTRIE.

triple objectif de contribuer à une meilleure compréhension par les patients de l'information sur la maladie et son traitement, afin de minimiser les risques des traitements, d'apprendre l'utilisation des médicaments et d'améliorer l'observance. Ces programmes doivent également répondre à des exigences éthiques rigoureuses, être validés, contrôlés et évalués.

Au cours du même Forum, Louis Couillard, président de

### DTP : renversement de tendance aux USA

La publicité des médicaments de prescription auprès du grand public (Direct to Patient) est autorisée aux USA et en Nouvelle-Zélande, qui s'interrogent aujourd'hui sur la nécessité de revenir sur cette autorisation pour des motifs de santé publique. Des études rapportent que lorsque neuf américains sur dix voient une publicité pour un médicament avant de consulter un médecin, un tiers en parle avec lui. Au total, un américain sur dix demande à son médecin de lui prescrire le médicament en question, celui-ci ne répondant pas toujours positivement à cette demande. Finalement, 2 à 7 % des citoyens des USA recevraient un médicament après avoir vu une publicité sur le produit. Le retrait de Vioxx®, médicament largement promu par la télévision, a ainsi déclenché aux USA un mouvement d'hostilité, de la part des autorités et des associations de médecins, contre la publicité des médicaments et l'industrie pharmaceutique. Des voix s'élèvent pour demander l'interdiction de ce DTP.

Pfizer-France, a avancé que la législation, interdisant aux industriels du médicament de communiquer sur leurs produits en direction des patients, est injuste, d'autant que ces mêmes patients peuvent faire « leurs courses » sans problèmes sur l'Internet. Il a soutenu la légitimité des industriels du médicament à communiquer directement auprès des patients sur le bon usage de leurs produits. En effet, des patients mieux informés sont responsabilisés à mieux prendre en charge leur santé. Le président a regretté que l'on juge non pas la qualité de l'information fournie, mais sa source. Une information sur un médicament produite par un laboratoire est considérée comme de la publicité, alors que cette même information perd son caractère publicitaire quand elle apparaît dans un journal grand public.

### Encadrer plus qu'éduquer

Au fil des années, le projet de loi relatif aux programmes d'accompagnement des patients s'est réduit à une peau de chagrin puisque la loi prévoit d'autoriser uniquement « les programmes directement liés à l'utilisation d'un traitement médicamenteux nécessitant un geste technique pour son administration », c'est-à-dire « limités à l'appropriation de gestes techniques réalisés par un professionnel de santé ou par le patient lui-même ».

Au bout du compte, il ne s'agit plus d'observance, ni d'éducation thérapeutique, ni même d'accompagnement. Il ne reste qu'un apprentissage à des gestes techniques qui se résumeront à la réalisation d'injection par le patient lui-même, un geste en vérité peu compliqué, qui est d'ailleurs réalisé plusieurs fois par jour par les diabétiques, certes éduqués, mais sans que la loi s'en soit mêlée. La prise de médicaments inhalés fera-t-elle partie des médicaments d'usage compliqué ? Autre sujet, les traitements anti-VIH. Ils sont en pratique difficiles à respecter, en raison des horaires de prise stricts, du nombre de comprimés et de la complexité même du traitement. Pourtant, ils ne font pas partie des programmes d'accompagnement proprement dit, puisqu'ils ne nécessitent pas de gestes techniques compliqués. Les associations de patients seraient pourtant favorables à une véritable éducation thérapeutique. Un projet de loi visant à « encadrer les programmes patients » serait justement « l'occasion de la définir et de la bâtir » comme le souhaite l'association Act up. Mais le projet de loi n'en prend pas le chemin.

Quoi qu'il en soit, s'il s'agit de résoudre ou d'améliorer le problème de santé publique lié à l'observance, les propositions de l'IGAS ne sont pas faites pour cela. Les problèmes de santé publique liés à l'observance des maladies chroniques que sont l'hypertension, le diabète de type 2 traité par voie orale, l'asthme et le VIH ne pourront pas faire appel aux moyens de l'industrie pharmaceutique. Certains vont le regretter, d'autres s'en réjouir. ■

Emmanuel Cuzin

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