

COMMUNICATION ET TRANSPARENCE DE L'EVALUATION DU RISQUE ET BENEFICE EN SANTE PUBLIQUE : EXEMPLE DU MEDICAMENT

JP LEHNER* , F. MEYER** , Y. JUILLET*** et les participants de la table ronde n°1 de
Giens +

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO France, **AFSSAPS, * Laboratoires AVENTIS France*

Résumés

Version française :

Communication et transparence de l'Evaluation du risque et bénéfice en santé publique : exemple du médicament

En matière de Communication et Transparence de l'Evaluation du risque et bénéfice en matière de médicament, seules des données validées et interprétées sont informatives. Il existe une demande forte de la part du public. Le développement d'Internet rend encore plus indispensable l'accès libre du public à l'information destinée aux professionnels. Ce texte résume le débat et fait état des propositions concrètes qui ont été faites.

Mots clés : Données, interprétation, validation, communication, relations
AFSSAPS.Industrie

English version :

Transparency of the Communication of the Risk benefit Assessment. : The example of medications

As for as communication of the evaluation of risk benefit assessment of medications is concerned, validated and interpreted data only have to be taken into account. Free access to information, by the public has to be seriously considered. To date there is a real and strong demand. This situation has to be paralleled with the huge development of the web-sites communicating on health issues. This report summarizes the discussion between Authorities and Pharmaceuticals companies and gives the different concrete proposals which emerged

Key words : Data, validation, interpretation, communication, interactions French Agency/Pharmaceutical Companies

Il est bien banal de souligner qu'aujourd'hui, le consommateur souhaite de plus en plus d'informations sur les produits qui sont mis à sa disposition. Cela est vrai dans tous les domaines et, le domaine du médicament n'échappe pas à cette tendance.

Ce qui est susceptible d'intéresser les consommateurs reste cependant à définir. Mais il est vrai que jusqu'à maintenant le consommateur entend éventuellement parler du médicament sous l'angle des incidents, accidents, effets secondaires qu'il peut provoquer, et cela dans une situation de crise. Cela conduit inévitablement à une mauvaise image du médicament, ainsi que des acteurs qui participent à son développement et à sa régulation.

Nous avons souhaité traiter le thème sous un angle différent. Il nous paraît en effet que dans le domaine de la santé, il convient de bien définir ce que l'on entend par communication, de voir quels sont les acteurs de cette communication, quelles sont les informations qui se doivent d'être délivrées, la forme qu'elles doivent prendre, et les moyens à mettre à disposition.

La communication et la transparence nécessaires à l'information sur le médicament doit répondre à des critères exigeants. Elle se doit d'être efficace, "trop d'information peut tuer l'information", donc un critère d'utilité pour le public dans les messages, doit prévaloir. Elle se doit d'être éthique à la fois dans le contenu et dans les méthodes de diffusion.

+ liste des participants :Ancolio C, Aymé S, Bader JP, Bouvenot G, Bouvier E, Caulin C, de Crémiers F, Demarez JP, Debuscher PO, Dangoumau J, Danan C, David N, Giri I, Hubert E, Lagarde D, Lecam Y, Lenoir P, Maraninchi D, Marty M, Moachon-Chauvelot L, Pichon F, Pigeon M, Ravilly S, Reynier F, Richot C, Sassard J, Veron D, Yahiel M

Bien que la communication en cas de crise n'échappe pas à ses règles, nous ne traiterons ici que de la communication hors situation de crise.

□ DEFINIR LA COMMUNICATION :

La communication se définit simplement "c'est le fait de communiquer", pour être plus précis il s'agit de "la transmission de l'information au sein d'un groupe, considérée dans ces rapports avec la structure de ce groupe".

La communication correspond bien à une ou des actions de diffusion d'informations. Ces informations doivent être considérées dans ces rapports avec la structure du groupe auxquelles elles sont destinées. Ainsi d'emblée apparaît la notion de choix des messages informatifs qu'il faut faire pour communiquer.

C'est là une caractéristique essentielle à laquelle la communication sur le médicament doit faire face.

La communication sur le médicament doit être adaptée aux objectifs et aux cibles prédéterminées. Cette adaptation doit se faire sur les thèmes choisis, et secondairement sur les termes utilisés en fonction de la nature du récepteur de l'information. Cette adaptation se fera ainsi par les moyens de diffusion qui sont utilisés pour les transmettre. On voit bien ici que la place de la communication spontanée, est tout à fait limitée.

□ LES ACTEURS DE LA COMMUNICATION

Il est impossible de décrire avec exhaustivité, la totalité des acteurs qui participent à la communication sur le médicament. Cela serait d'ailleurs en vain, car tout à chacun a la liberté de communiquer sur le sujet.

Il apparaît cependant que tous les acteurs n'ont pas le même niveau de légitimité. On peut schématiquement distinguer deux types d'acteurs :

- les acteurs appartenant au secteur public
- les acteurs appartenant au secteur privé.

En effet il semble que l'on ne puisse pas définir simplement les acteurs comme étant des émetteurs et des récepteurs. Une telle classification apparaît comme étant très artificielle, chaque acteur pouvant être dans l'une des deux positions.

Cette classification, public/privé ne doit pas être mal interprétée. Elle veut souligner simplement que les moyens à disposition entre ces acteurs sont de nature très différente. Les pouvoirs publics disposent d'un arsenal réglementaire qui les autorise à la communication large, mais avec des moyens notamment financiers relativement limités. A l'inverse les industriels du secteur privé, ne peuvent pas en raison des contraintes réglementaires, communiquer auprès du grand public sur les médicaments qu'ils commercialisent. Ils seraient prêts à y consacrer les moyens financiers nécessaires.

Cette situation de déséquilibre entre les pouvoirs publics et l'industrie privée devrait être revue, car il y va de l'intérêt des deux parties d'avoir une communication transparente auprès du consommateur, en matière de médicaments.

Ces acteurs ont des intérêts différents ;

- les pouvoirs publics, notamment via l'AFSSAPS, la DGS, l'ANAES, les sociétés savantes, et plus largement, le monde universitaire, ont un devoir d'information notamment sous l'angle de la garantie de la Santé Publique.
- Les industriels, ont des intérêts convergents mais avec de fortes contraintes, compte tenu de leur rôle moteur dans le développement de l'innovation thérapeutique, de leur responsabilité d'employeurs, qui implique une rentabilité forte afin d'investir pour l'avenir.
- Les associations de patients : elles sont là pour aiguillonner les deux précédents acteurs, afin d'obtenir les informations demandées par les malades. Leur action en matière de défense des intérêts des patients, doit être fortement soutenue car elle représente un vrai relais, solide, sérieux pour transmettre les messages auprès des consommateurs. Il n'y en a pas dans tous les domaines thérapeutiques.
- Les journalistes ont un devoir d'information, et de sens critique, et doivent pouvoir agir en toute liberté. La presse est aussi une entreprise commerciale qui peut avoir une influence sur les titres des articles.

Ces acteurs ont donc un profil différent naturellement, une perception différente, cela peut conduire à des messages hétérogènes. Bien entendu, une telle situation est délétère, car le consommateur se retrouve dans une position d'incapacité d'apprécier des messages différents, voire parfaitement contradictoires.

Afin de remédier à cette situation, on pourrait envisager deux solutions :

- Création d'un institut de communication sur les médicaments qui aurait la charge de relayer auprès des consommateurs et des professionnels de santé les informations jugées nécessaires sur le médicament.
- Ouvrir plus largement les possibilités de communication afin qu'en termes adéquats, consommateurs et professionnels de santé puissent disposer de l'ensemble des données disponibles et les apprécier, c'est le sens de la communication qui se développe aujourd'hui sur le Web.
- La seconde possibilité permettrait sans aucun doute une plus grande souplesse et une plus grande réactivité, qu'un système centralisé, nécessitant la consultation de tous les partis concernés avant diffusion de l'information (ce qui se passe en période de crise).

□ QUELS TYPES D'INFORMATION

L'information est basée sur des données de niveau différent.

On peut distinguer 3 types de données, les données brutes, les données validées et interprétées, enfin les données synthétisées.

- Les données brutes :
Ces données sont impossibles à communiquer

Elles sont à peu près incompréhensibles pour des non-experts du domaine thérapeutique considéré. Mais surtout, ces données sont protégées.

Cette protection est celle de la protection industrielle qui garantit les intérêts économiques des firmes ou des chercheurs qui les ont générés. C'est aussi la protection des personnes qui ont participé aux recherches ayant produit ces données.

Un accès à ce type d'information, sans modification des systèmes de protection est donc impossible, est-il même souhaitable ? on peut se poser la question, leur interprétation ne pouvant être sérieusement faite sans un processus préalable de validation.

- Les données validées/interprétées :

Au cours du cycle de vie d' un médicament, il y a une accumulation phénoménale d'informations. Avant toute communication ces données de base doivent être validées.

Cette étape de validation est indispensable. Elle conduit parfois au constat que les données présentées ne sont pas valables.

La communication de données non validées n'est pas éthique. Elle peut amener à faire naître des espoirs qui risquent d'être déçus.

Les données validées doivent aussi être interprétées, c'est le rôle de l'évaluation. L'interprétation est faite par des Experts, dans le cadre du processus de l'évaluation du médicament.

La crédibilité de cette évaluation repose sur la clarté et la transparence. Cette transparence doit être assurée au sein du processus de validation. Cela implique que les procédures qui règlent la validation seraient bien établies, notamment en ce qui concerne la sélection des experts, le mode de travail des commissions, ainsi que le processus de décision. Ces conditions apparaissent comme indispensables au bon fonctionnement. Elles permettent notamment de garantir la reproductibilité dans les modalités et les résultats des évaluations.

L'existence de procédures écrites, permettrait au mieux de garantir la transparence du système. De même une sorte de cahier des charges permettrait d'assurer l'homogénéité de la valeur des experts appréciant ce dossier.

Le système de validation doit être transparent.

Cette transparence de l'évaluation est un facteur essentiel, qui permet d'établir la confiance entre l'émetteur et le récepteur de l'information, au cours de la communication.

A cet égard, il est vivement souhaitable que les associations de patients, puissent être des participants actifs au processus d'évaluation.

- Les données synthétisées :

La synthèse des données disponibles correspond avant tout à une mise en cohérence logique des données validées et interprétées.

Elles constituent le moyen de base de la communication.

Ces données permettent de définir le rapport efficacité/tolérance ou bénéfice/risque d'un nouveau produit et de le mettre en perspective avec les

différents moyens thérapeutiques, et les exposent en termes de comparaison et de place dans la stratégie thérapeutique.

Elles autorisent donc une information claire, concise qui traduites en termes accessibles aux consommateurs, devraient permettre une information complète.

Ce type d'information, sous cette forme est disponible pour les produits enregistrés dans le cadre de la procédure européenne d'évaluation. En effet, pour les produits ayant reçu un avis positif selon cette procédure un "European Public Assessment Report" (EPAR) est disponible sur le site internet de l'Agence Européenne. Ce document synthétise les principales données disponibles sur le médicament, données du dossier pharmaceutique, du dossier pré-clinique (toxicologie, pharmacologie animale...) et surtout du dossier clinique. Ces données cliniques sont assez détaillées tant au niveau de l'efficacité que de la tolérance

Notamment les données d'efficacité qui comparent la nouvelle molécule aux molécules commercialisées sont présentées. Ce site est bien entendu ouvert à tous.

Ce document, très officiel, puisque émanant de l'EMA n'a cependant pas pour objectif d'informer le grand public. Il n'est pas ailleurs disponible que pour un nombre limité de produits commercialisés.

Dans l'esprit il correspond bien à une information détaillée, objective, avec des données validées, et interprétées par des Experts. Il reste que sa forme, qui peut paraître complexe, doit être revue dans le cadre d'une communication sur l'évaluation de la balance bénéfice/risque, au service de tous.

□ MISE A DISPOSITION DE L'INFORMATION

La mise à disposition de l'information sur le médicament, est une demande forte de la part des malades, soit directement soit par l'intermédiaire des Associations de malades. L'information doit donc être intégrée dans un système de communication facilement accessible à tous. Ce n'est évidemment pas le cas aujourd'hui. L'utilisation du web est bien entendu le moyen qui paraît très adapté à cette mise à disposition de l'information.

La volonté du public à obtenir des renseignements sur les traitements qu'il va recevoir est plus que licite.

De leurs cotés les professionnels de santé sont souvent submergés par l'information à laquelle ils ont accès.

Cette situation déséquilibrée, doit être rééquilibrée, sans pour autant placer les professionnels de santé dans une situation d'infériorité en terme de connaissance sur les nouvelles avancées thérapeutiques.

Ce point est à prendre en considération dans toute politique visant à libérer l'information sur les problèmes de santé.

Au contraire un patient bien informé face à un médecin, ayant aussi un bon niveau d'information, permettra certainement une meilleure prise en charge de la

pathologie à traiter. Un climat de confiance s'installera, et il prévaudra à faciliter la relation médecin-malade.

Ainsi, il apparaît que la communication de l'évaluation, nécessite un apprentissage des émetteurs et des récepteurs.

En effet, on peut douter de l'utilité à ce sujet des notices de boîtes, qui ne donnent qu'une vue assez négative du traitement, puisqu'elles mettent essentiellement en valeur les risques inhérents au traitement auxquelles elles s'adressent. La notion de bénéfice thérapeutique, se résume à l'indication thérapeutique. Communiquer sur le bénéfice d'un traitement est essentiel, afin que le concept de bénéfice-risque puisse être compris.

Trop souvent on considère la communication sur le bénéfice d'un traitement comme un acte de promotion pour le médicament.

Le malade doit pouvoir facilement connaître le bénéfice qu'il pourra tirer du traitement qu'il reçoit.

Par ailleurs, les termes utilisés doivent être accessibles à tous en prenant en compte des difficultés de compréhension. Ainsi une notion simple de pourcentage (de succès, d'échecs) peut être mal comprise par le lecteur.

Bien que la compréhension des notices de boîtes soient testées chez les patients, on se rend facilement compte de leur complexité.

L'information sur le bénéfice d'un traitement est indispensable, mais n'est pas suffisante. Les malades veulent connaître la rapidité, la durée d'action, et d'autres informations (interactions éventuelles) ce qui leur permettra de mieux analyser avec le médecin les résultats du traitement entrepris.

Cette communication au "fil de l'eau" est indispensable afin d'éviter la communication de crise, qui peut arriver un jour. Celle-ci ne laisse aucune possibilité d'explications sur le fond. Dans ce contexte les acteurs sont amenés à répondre très rapidement à une ou plusieurs questions complexes. Les réponses données étant généralement incomplètes, aggravent souvent une situation qui ne peut se satisfaire du silence !

□ LES MOYENS ACTUELS

L'on peut distinguer les moyens mis à disposition par les agences et par les Industriels.

- Les agences : elle communiquent avec des documents administratifs :
 - ampliation d'autorisation de mise sur le marché
 - résumé des caractéristiques produits (RCP) ,
(documents non publiés)
 - notices de boîtes
 - les rapports publics d'évaluation (EPAR)
 - les avis et fiches de transparence
 - les références médicales et recommandation de bonne pratique
 - réseaux et cahiers de l'AFSSAPS

des documents synthétisant des réunions tels que :

- les ateliers nationaux du médicament
- les rapports de l'observatoire de la prescription

- L'industrie pharmaceutique :

Elle ne peut communiquer les informations que dans un cadre strict administré.

Il s'agit essentiellement :

- des publications
- des congrès scientifiques
- des outils promotionnels
- d'Internet

- Internet

Ce réseau représente un moyen privilégié de communication de l'information sur le médicament. L'utilisation d'Internet représente une démarche volontaire, personnelle. Elle doit permettre d'avoir accès aux bases de données qui regroupent l'ensemble des informations disponibles aujourd'hui sur papier.

Les portails de santé se multiplient, mais l'information sur le médicament en tant que tel, y est pauvre sauf sur les sites des industriels du médicament, non disponibles au public pour les sites d'origine française.

Le contrôle de l'information, communiquée par ce moyen, est quasiment impossible. Il faut concevoir Internet comme un kiosque à journaux, chacun y choisit le type d'information qui lui convient

Néanmoins des critères de qualité de l'information disponible sur l'Internet existent et méritent d'être diffusés.

□ PROPOSITIONS

Le constat actuel :

- Une information le plus souvent à caractère défensif, insistant plus sur le risque qui n'est que rarement mis en perspective avec le bénéfice
- Une communication faite par les agences le plus souvent en situation de crise.
- Une information sur le risque, transmise par les médias de façon partielle, et donc trompeuse et souvent aggravée par les titres, car on ne qualifie pas le risque au plan qualitatif ou quantitatif,

amène à faire des propositions afin d'améliorer cette situation :

- En matière de transparence de l'évaluation:
Il est indispensable de publier les procédures qui gèrent la nomination des experts en matière d'évaluation des médicaments. Il s'agit d'un principe de base de la transparence, dont on sait qu'elle est l'élément indispensable à la confiance que chacun peut avoir dans l'information reçue.

Cette transparence de l'évaluation sera valorisée par la présence dans les commissions des associations de patients et de consommateurs qui pourront dans ce contexte, apprécier la nature des décisions prises, par l'évaluation.

De même les associations pourraient participer activement à des confrontations publiques.

- Revoir, repenser, reformer le rôle et les possibilités de communication des industriels du médicament. Cette réflexion doit être conduite à la lumière de l'évolution des moyens techniques de diffusion de l'information, et des évolutions réglementaires envisagées.

Les industriels ont des moyens importants, ainsi qu'une connaissance approfondie des médicaments qu'ils commercialisent, limiter leur communication aux seuls professionnels de santé, reste un handicap dans le domaine de la communication d'informations intéressant les malades. Les essais qui ont été réalisés entre les industriels et les associations de malades en matière de communication sur telle ou telle pathologie montrent bien le bénéfice que la communauté a pu en tirer. Cela doit pouvoir être réalisable dans le domaine du médicament.

- En matière de communication :

- Il convient de sérieusement améliorer ce qui est disponible : en particulier la notice de boîte, pour celle-ci des tests adaptés devraient être utilisés, ou mis au point afin de tester la bonne compréhension des informations contenues. Par ailleurs, cette notice devrait non seulement donner la longue liste des effets secondaires, particulièrement décourageantes pour les malades, mais aussi donner les informations sur le bénéfice thérapeutique attendu.

- Il faut créer un rapport public d'évaluation à la Française, ainsi que des documents courts, clairs, concis, expliquant le bénéfice et le risque d'un traitement, ce document viendrait utilement compléter la notice de boîte.

- Mise à disposition d'un répertoire des Essais Cliniques, ce répertoire sera utile pour les maladies rares et graves. Il donnera une vue précise de ce qui est réalisé dans une pathologie, et de ce qui est en cours en recherche clinique. Ce répertoire doit être sélectif faute de quoi il perdra sa valeur, la décision de l'AFSSAPS, de le limiter aux maladies orphelines dans un premier temps, paraît tout à fait adapté à la situation.

- Absolument sortir du système actuel qui est fondé sur une communication de crise afin d'aboutir à une communication "hors crise banalisée" dont l'objectif est d'annoncer et expliquer les nouveaux traitements mis à disposition et leur situation en matière de bénéfice-risque. La mise en place par les pouvoirs publics d'un centre d'informations sur le médicament est une proposition qui s'inscrit dans cette optique.

Il convient de souligner la possibilité d'une communication directe, par une présence dans certaines manifestations (associations, congrès...)

- Enfin, la communication presse et Internet doit faire appel à une charte de Communication.

L'utilité d'un guide de l'Internet médical doit être soulignée, ceux qui existent doivent être mieux connus et promus.

On se rend compte, que malgré des quantités énormes de documents disponibles, la communication et la transparence de l'évaluation du risque et du bénéfice en santé publique, ne sont pas accessibles aujourd'hui facilement à tous.

De grands progrès doivent être réalisés.

Cette question se pose avec encore plus d'acuité aujourd'hui où l'information circule à très grande vitesse, et peut atteindre chaque individu, sans aucune possibilité de contrôle.

Des actions à mener ont été identifiées. Pour ce faire, des moyens financiers et humains sont nécessaires. Mais, il convient aussi de bien définir (ou redéfinir) de manière prospective les relations entre les deux grands partenaires du médicament que sont l'AFSSAPS et les Industriels