



**Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille**
Université Lille 2 – Droit et Santé



THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 27 octobre 2015

Par M. Charles Cracco

**INTERACTIONS LABORATOIRES – PATIENTS : ACTE CITOYEN ? ÉTUDE
SOCIO-JURIDIQUE ET PERSPECTIVES.**

Membres du jury :

Président :

Pr. André Tartar, Professeur des Universités - Faculté des Sciences
Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2

Assesseur(s) :

Pr. Hélène Gras, Professeur des Universités - Faculté des Sciences
Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2

Dr. Anne-Adélaïde Cracco-Morel, Pharmacien hospitalier – Centre Hospitalier de
Valenciennes



Faculté des Sciences Pharmaceutiques

et Biologiques de Lille

Université Lille 2 – Droit et Santé



Président :	Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents :	Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Eric KERCKHOVE Professeur Eric BOULANGER Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Damien CUNY Professeur Benoit DEPREZ Professeur Murielle GARCIN Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Antoine HENRY
Directeur Général des Services :	Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen :	Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur :	Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie	Dr. Annie Standaert
Assesseur en charge de la recherche	Pr. Patricia Melnyk
Assesseur délégué à la scolarité	Dr. Christophe Bochu
Assesseur délégué en charge des relations internationales	Pr. Philippe Chavatte
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante	M. Thomas Morgenroth
Chef des services administratifs :	Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques

M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie

Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)

Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
Mme	HOUSSIN-THUILLIER	Pascale	Hématologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie

Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
<hr/>			
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)
<hr/>			

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DROUET	Maryline	Pharmacie Galénique
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique

***Faculté des Sciences Pharmaceutiques
et Biologiques de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Je remercie tout particulièrement le Professeur André Tartar, Professeur des Universités à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2, pour présider ce jury et avoir porté à ma connaissance les enjeux du digital dans l'Industrie Pharmaceutique. C'est grâce à lui que j'occupe le poste de chef de projet digital qui m'a permis de rédiger cette thèse, et c'est grâce à ses relectures, ses conseils et son partage d'expérience que j'ai pu en enrichir le contenu.

Je tiens également à remercier Madame le Professeur Hélène Gras, Professeur des Universités à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2 Hélène Gras qui a accepté d'être membre de ce jury de thèse.

Je remercie tout particulièrement le Docteur Anne-Adélaïde Cracco-Morel, Pharmacien hospitalier au Centre Hospitalier de Valenciennes pour le fait de siéger à ce jury de thèse et pour m'avoir encadré dans l'un de mes stages de pharmacien.

Je voudrais remercier tous les membres de ma famille pour leur soutien permanent. Ceux-ci m'ont toujours guidé dans mon cursus et m'ont inculqué les valeurs de l'éthique dans la pratique professionnelle.

Je remercie également mes collègues de travail, qui de par leur échanges et leurs activités de veille m'ont fait parvenir de précieuses informations pour la rédaction de cet ouvrage.

Je remercie Monsieur Gérard Raymond et Madame Caroline Guillot de l'AFD de m'avoir accordé l'interview sur les relations entre les laboratoires et les associations de patients.

Je remercie mes amis.

Enfin, je souhaiterais remercier Agathe, qui fût ma binôme pendant mon cursus de pharmacien et qui est celle avec qui aujourd'hui je partage ma vie. Ton soutien, ta patience et tes commentaires ont été des aides plus que précieuses.

Table des matières

Sommaire

Remerciements	10
Table des matières	12
Introduction	16
Glossaire	19
1 Une réglementation communautaire en suspens : une hésitation de la part des laboratoires	20
1.1 Plus de 10 ans de débats communautaires sur l'information au public.....	21
1.1.1 Introduction.....	21
1.1.2 La directive 2001/83/CE : un contrôle absolu de l'information délivrée au professionnel de santé et au patient.	24
1.1.3 La publicité : une notion juridique bien définie, mais qu'en est-il pour ce qui ne relève pas de la publicité ?.....	27
1.1.4 2002 : une proposition avortée de la Commission européenne pour l'information au patient.	28
1.1.5 2004 : l'article 88 <i>bis</i> est la première avancée majeure dans l'information au patient.	33
1.1.6 Les propositions E4184 et E4185	35
1.1.7 Vers les textes E7107 et E7108	41
1.2 L'information au patient : un rôle de l'industrie centré autour de l'éducation thérapeutique et du bon usage.....	45
1.2.1 L'information au patient : un concept aujourd'hui abandonné par la Commission.	45
1.2.2 L'éducation thérapeutique : une initiative nationale d'information au patient.	45
1.2.3 La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 définit une nouvelle notion de programmes d'apprentissage	53

1.2.4 Conclusion sur les programmes d'éducation thérapeutique et d'apprentissage.....	55
1.3 En dehors de la publicité et des notions encadrées juridiquement : l'information environnementale et les campagnes de santé publique.....	56
2 Enjeux et perspectives : une vision que nous devons concrétiser autour du digital.	57
2.1 Le développement de l'autonomie et de l'expertise patient comparé à la stratégie digitale des laboratoires.....	58
2.1.1 Un marché en pleine expansion qui traduit la demande des patients.....	69
2.1.2 Comment comprendre les besoins des patients ?	69
2.2 Une réglementation aspécifique : une porte ouverte pour les laboratoires ...	73
2.2.1 Un défi sans limite : la certification des sites web dédiés à la santé.	74
2.2.2 Un référentiel de bonnes pratiques digitales : la charte de l'ANSM	81
2.2.3 Déontologie médicale sur le web : le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des Médecins.	82
2.2.4 Qu'en est-il des applications mobiles ?	84
2.3 Études de cas	87
2.3.1 L'application mobile Diabéo	87
2.3.2 Le diabète lab : une initiative de la l'Association Française des Diabétiques.	88
2.3.3 Une analyse de Disease Awareness Campaing : ne lui tournez pas le dos. Ethique sur le web ?.....	92
2.3.4 L'utilisation des réseaux sociaux. L'exemple de Twitter.....	95
2.4 Les communautés des patients	98
2.5 Social média monitoring : et si l'interaction laboratoires patients était une interaction patients laboratoires?	100
2.5.1 Une inversion à l'origine du Web 2.0.....	103
2.5.2 Quels sont les modes d'écoute ?	104
2.5.3 Les enjeux de l'écoute du web pour les industriels	105

3	Conclusions	108
4	Bibliographie	111
5	Annexes	122
5.1	Annexe 1 - Analyse des structures digitales de laboratoires	123
5.2	Annexe 2 – Interview de M. Gérard Raymond et Mme Caroline Guillot de l'AFD.....	145

Introduction

L'industrie pharmaceutique est un acteur essentiel du système de soin et joue un rôle vital pour le patient, mais suite à différentes affaires médiatiques qui ont éclaboussé son image, elle a connu de profonds bouleversements.

Elle doit ainsi se tourner vers de nouveaux enjeux pour lui permettre de redynamiser son secteur au travers d'une innovation de rupture mais aussi en instaurant la confiance et en assurant l'accès aux soins.

Autrefois le « client » était le professionnel de santé. Renverser le paradigme consiste à hisser le prescripteur et les divers acteurs du système de soin au rang de partenaires et faire en sorte que le seul objectif soit de servir le patient, ce qui se traduit aujourd'hui par la notion de *patient centricity*.

Cependant, l'industrie pharmaceutique ignore les attentes de ce dernier, en raison d'une hésitation créée par une législation ambiguë.

Communément, on pense que les patients ont besoin de nouveaux produits pour traiter les maladies incurables et c'est pour cette raison qu'il faut encourager une recherche optimisée pour aboutir à des produits innovants. Néanmoins afin de donner un maximum de chances aux patients, il faut aussi aboutir à une amélioration de l'organisation générale du système de santé.

Cette amélioration se traduit par des patients qui souhaitent développer leur expertise et leur savoirs. Ils souhaitent s'inscrire dans une démarche de participation aux décisions thérapeutiques.

L'industrie peut retrouver son rôle d'acteur de santé publique en apportant une information innovante pour le patient et en arrêtant les traditionnelles approches médico-marketing qui ont pour objet la présentation des qualités du produit.

Dans ce rapport, nous traiterons ainsi des problématiques liées à la place de l'industrie pharmaceutique dans le système de santé : Comment hisser les laboratoires pharmaceutiques au rang d'acteur de santé publique ? Comment impliquer les laboratoires dans une meilleure prise en charge des patients en favorisant leur accès à des programmes destinés à améliorer la prise en charge thérapeutique ? Comment peut-elle se prémunir des conflits d'intérêts qui lui sont reprochés ?

Nous devons garder à l'esprit que tous les acteurs de santé, et particulièrement l'industrie pharmaceutique, ont un but commun : servir le patient. Tout doit-être mis en œuvre pour délimiter, organiser et définir le rôle de chacun afin d'assurer des prises en charge plus efficaces et innovantes, l'intérêt des patients étant le but final.

Glossaire

AFSSAPS : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Aujourd'hui rebaptisée ANSM.

ALD : Affection de Longue Durée.

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché.

ANSM : Agence Nationale de Santé du Médicament.

ARS : Agences Régionales de Santé.

Disease awareness campaign : campagnes de sensibilisation des pathologies auprès au grand public.

DTCA : Direct To Consumer Advertising.

e-ADV : version électronique de l' « aide à la vente », support promotionnel utilisé auprès du professionnel de santé en visite médicale.

e-detailing : Visite médicale à distance via l'utilisation de supports numériques.

e-learning : Formation et apprentissage des professionnels de santé via l'utilisation de supports numériques.

e-santé : « permet d'apporter des services de santé à un être numérisé vivant, là où la distance, l'isolement du patient, sont un facteur critique pour sa santé, par des professionnels (médecins notamment) utilisant les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) pour diagnostics, e-traitement, e-prévention, e-recherche, e-éducation, e-formation continue » Source : OMS.

HAD : Hospitalisation à Domicile.

LEEM : Les Entreprises du médicament. Syndicat du milieu pharmaceutique qui s'est substitué en 2002 au Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP).

m-santé : Santé mobile.

PDS / Professionnel de santé : se dit de toute personne habilitée à prescrire ou délivrer des médicaments (médecin ou pharmacien).

Quantified Self : quantification de soi. Représente le fait de suivre et de mesurer sa santé.

ROI : retour sur investissement.

1 Une réglementation communautaire en suspens : une hésitation de la part des laboratoires.

« Le but d'une loi n'est pas d'abolir ou de diminuer la liberté, mais de la conserver et de l'augmenter. Là où il n'y a pas de loi, il n'y a pas de non plus de liberté. » John Locke.

1.1 PLUS DE 10 ANS DE DEBATS COMMUNAUTAIRES SUR L'INFORMATION AU PUBLIC.

1.1.1 Introduction.

Toutes les problématiques d'information au patient sont à l'origine de vastes débats sur le rôle d'acteur de santé publique que joue l'industrie pharmaceutique.

Contrairement aux idées reçues, le débat n'est pas récent. En étudiant la réglementation pharmaceutique européenne et française, nous constatons que ces problématiques remontent à 1992. Elles ont été tout d'abord assimilées à la notion de publicité : chaque information dispensée par un laboratoire était alors attribuée à un acte promotionnel. La réglementation a tout d'abord interdit la publicité au grand public pour les médicaments soumis à prescription et remboursables ce qui a engendré une autorisation *a priori* pour les autres médicaments.

C'est en 2002 à l'initiative de la Commission européenne qu'est apparue la première distinction entre la publicité et l'information au grand public. L'information au grand public ne revêt alors aucun motif promotionnel mais a pour but de mieux l'informer au travers de campagnes de santé publique et d'information « environnementale ». C'est ce que nous qualifierons dans cette étude « d'informations au grand public » et qui se distinguent des « informations au patient » illustrées par les programmes d'éducation thérapeutique et de communication pour le bon usage.

Au fil des dix années qui ont suivi, les débats qui ont émané de cette proposition d'information au grand public ont fait l'objet de multiples allers retours entre la Commission européenne et le Parlement. Malgré les multiples amendements qui ont été votés, nous verrons que les réticences qu'on suscité ces textes auprès des États Membres font qu'aujourd'hui, ceux-ci n'appellent plus à une étude la part de la Commission.

L'objet de la réglementation est pourtant de protéger le patient d'une information qui n'est pas impartiale : nous étudierons ainsi dans cette partie pourquoi le concept d'information au patient n'a pas abouti et en quoi est-ce préjudiciable.

1.1.1.1 Des problématiques autrefois attribuées à la publicité.

Tout a commencé avec l'article 16 de la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la médecine. Cet article a eu pour objet la réglementation de la publicité pharmaceutique à destination des professionnels de santé, mais comprend aussi et pour la première fois la publicité au public. (Source Rapport de l'IGAS de 2007 [1])

Le cadre réglementaire pharmaceutique s'est ainsi construit dès les années 60 et s'est enrichi au fur et à mesure de ses révisions.

Le décret du 14 mars 1963 a ensuite précisé que la publicité au public était autorisée à condition d'apposer le visa des documents.

La députée Valérie Rosso-Debord expose la genèse du cadre de réglementation de la publicité au niveau européen par la coexistence de deux régimes : l'un national et l'autre communautaire, qui s'est construit par la succession des directives européennes 65/65/CEE du 26 janvier 1965, 75/319/CE du 20 mai 1975 et 75/318/CEE du 20 mai 1975. [2]

Au niveau national, la distinction entre la publicité au grand public et à destination des professionnels de santé a été établie dans le décret du 23 septembre 1987 [1] :

- La publicité à destination des professionnels de santé fera l'objet d'un contrôle *a posteriori*
- La publicité grand public fera l'objet d'un contrôle *a priori*.

En 1989 est apparue la notion de « paquet pharmaceutique » ou de « paquet médicament ». Celui-ci a pour objectif d'élargir la réglementation à d'autres sujets que le médicament lui-même. C'est ainsi que grâce aux directives du « paquet pharmaceutique » de 1989 intervient la notion d'harmonisation des notices de médicaments.

L'apparition d'un nouveau « paquet médicament » par la **directive 92/28/CEE** introduit au travers de son article 88 un encadrement rigoureux de la notion de publicité pour les médicaments. (Source Valérie Rosso-Debord [2]). Les articles 88 à 90 confirment la tendance des pays membres à proscrire la publicité au grand public, à l'exception des médicaments d'automédication définis comme « *les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans l'intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement* ». Elle autorise, sous réserve d'encadrement, la publicité au professionnel de santé (articles 91 à 96). Enfin, elle définit les modalités de contrôle, notamment avec le principe de double contrôle de la publicité, qui comprend un contrôle de la publicité par le laboratoire pharmaceutique et une soumission à l'organisme de tutelle (articles 97 et 98). Le contrôle par le laboratoire pharmaceutique devra s'effectuer grâce à un service chargé de la publicité, placé sous le contrôle d'un pharmacien responsable qui s'assure de la validité scientifique des informations diffusées.

Un rapport de 2007 de l'IGAS [1] rapporte que la Cour de Justice des Communautés Européennes a confirmé, lors de l'arrêt « *Apotheker verband contre DocMorris* », l'importance cruciale de la protection de l'information délivrée aux patients, considérés alors comme profanes : « *compte tenu de la définition large de la notion de publicité qui a été sciemment retenue dans la directive 92/28, il conviendra également de donner une interprétation large de la notion de publicité auprès du public (...). En effet, compte tenu de la protection renforcée que mérite le public, c'est-à-dire des profanes, l'interdiction de publicité revêt une importance particulière* » (point 207 des conclusions). [3]

La transposition de la directive 92/28/CEE par la **loi du 18 janvier 1994 relative à la publicité pour les médicaments à usage humain**. (*Code de santé publique Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 - art. 8 JORF 19 janvier 1994*) a établi la définition de la publicité (Article L5122 CSP) pour les médicaments à usage humain au niveau national :

« toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. »

La publicité auprès du public est en principe interdite sauf si le médicament remplit trois conditions nécessaires au vue de l'article L. 551-3 du Code de Santé Publique :

- que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale,
- qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie,
- que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Cependant, à titre dérogatoire, les campagnes publicitaires pour les vaccins sont autorisées.

Depuis l'arrêt « *Apotheker verband contre DocMorris* » et ceci jusqu'en 2001, la publicité a été considérée au sens large du terme pour protéger l'information délivrée au patient. De ce fait, chaque interaction laboratoire – patient a été indirectement assimilée à de la publicité.

La définition des critères « positifs » de la publicité relative aux médicaments a ainsi fait l'objet de 60 ans de travaux, pour lesquels on constate une absence de définition et d'encadrement de la communication hors visée promotionnelle. C'est dans un soucis d'harmonisation de la notion de publicité que la Commission européenne a soumis le 6 novembre 2001 la proposition de directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [4].

1.1.2 La directive 2001/83/CE : un contrôle absolu de l'information délivrée au professionnel de santé et au patient.

Le droit communautaire du médicament se décline aujourd'hui en deux sources [2] :

La première est la **directive 2001/83/CE** du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. C'est elle qui prévoit les instructions en matière de publicité et d'information au patient. De nombreuses modifications y ont été apportées depuis dans sa version consolidée.

La seconde est le **règlement (CE) n° 726/2004** établissant des procédures communautaires de mise sur le marché et relatif à l'Agence européenne des médicaments, celui-ci ne rentrera pas dans le cadre de notre étude.

La directive 2001/83/CE précise la notion suivante de la publicité :

« Il s'agit de toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments. »

Cette définition de la publicité s'applique :

- *auprès du public*
- *auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à délivrer des médicaments*
- *auprès des visiteurs médicaux*
- *au parrainage de symposiums et de congrès*
- *à la fourniture d'échantillons*

Font exception à la notion de publicité :

- *la notice*
- *l'étiquetage*
- *la correspondance pour répondre à une question précise et les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines sans référence à un médicament. »*

Une distinction s'opère dans la notion de publicité :

- La publicité auprès du public fait l'objet de deux cas

- Elle est interdite pour les médicaments soumis à prescription médicale ainsi que ceux qui contiennent des médicaments psychotropes ou des stupéfiants. Notons aussi qu'en France, la publicité est interdite pour les médicaments remboursables.
- La publicité est **autorisée pour les médicaments d'automédication**, plus précisément ceux destinés, par leur composition ou leur objectif, à être utilisés sans intervention d'un médecin mais avec, au besoin, l'assistance et le conseil du pharmacien.
- La publicité auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou délivrer des médicaments est strictement contrôlée

La publicité se doit, lorsqu'elle est autorisée, de favoriser l'usage rationnel du médicament : elle ne doit pas être trompeuse. En aucun cas il est possible de faire de la publicité pour un médicament ne disposant pas d'AMM sur le territoire.

1.1.2.1 La publicité au grand public [5]

Le site Internet de l'ANSM [5] a transposé les principes de la directive 2001/83/CE en rédigeant une série de recommandations pour la publicité auprès du grand public : Il y est noté que la publicité au grand public, lorsqu'elle est autorisée, doit respecter certains impératifs :

- **elle doit être clairement identifiable** comme telle et comporter au moins les éléments suivants: le nom du médicament, les informations indispensables à son bon usage, une invitation à lire attentivement les instructions de son emploi.
- **elle ne doit compter aucun élément qui :**
 - ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance,
 - suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets indésirables, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament,
 - suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament,

- suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 88, paragraphe 4.

1.1.2.2 La publicité auprès des professionnels de santé [6]

Le site Internet de l'Agence stipule également les recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé [6]. Celle-ci est autorisée mais soumise à des conditions strictes :

- Elle doit dans tous les cas mentionner les informations essentielles sur le médicament et sa classification en matière de délivrance.
- Toute documentation sur le médicament contient en outre la date de dernière mise à jour et l'information qu'elle contient doit être exacte, actuelle, vérifiable et suffisamment complète.

Les échantillons gratuits, qui doivent comporter cette mention, ne peuvent en outre être remis qu'à titre exceptionnel aux prescripteurs.

Enfin, les Etats membres doivent veiller à la mise en œuvre de moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité à l'égard des médicaments.

1.1.3 La publicité : une notion juridique bien définie, mais qu'en est-il pour ce qui ne relève pas de la publicité ?

Après avoir défini le concept de publicité, nous nous rendons compte que l'information au patient, c'est à dire la communication dite « environnementale », (sans référence même indirecte à un médicament) ne rentre pas dans le cadre de cette définition.

Selon Anne-Catherine Perroy Maillols, Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités et Avocat au Barreau de Paris, les critères retenus par l'ANSM pour qu'un message soit jugé comme publicitaire sont les suivants [7] :

- Le fait pour une communication d'être consacrée à un médicament en particulier,
- La présentation favorable à une spécialité donnée,
- L'absence d'objectivité,
- La proximité avec un message ouvertement promotionnel,
- La référence implicite,
- Un moyen de diffusion promotionnel,
- Un soutien financier.

Hors de ces axes, les notions de bon usage et d'information sont définies par exclusion par rapport aux notions encadrées juridiquement :

- l'information grand public (hors médicament),
- les contacts personnalisés du laboratoire avec le patient,
- les interventions du laboratoire en l'absence de visée promotionnelle.

Récapitulatif de la publicité :



La publicité au grand public doit faire apparaître des **mentions légales** (rappel de l'indication notamment) et doit faire l'objet d'une approbation par l'ANSM appelée « **Visa Grand Public** »

La publicité ne peut pas être envisagée pour les produits de prescription ou soumis à remboursement.

1.1.4 2002 : une proposition avortée de la Commission européenne pour l'information au patient.

Communiquer sur un médicament, ce n'est pas comme communiquer sur n'importe quel produit. Pour répondre à un contexte où la communication environnementale sur le médicament relève du code de la consommation et où nous nous devons de nous préoccuper de l'information dispensée au patient, il est devenu urgent de proposer de nouvelles bases juridiques pour encadrer l'information dispensée.

C'est ainsi qu'en octobre 2002 a été constitué un groupe de travail sur l'innovation et l'accès aux médicaments : le « G10 Medicines Group ». Ce groupe était composé de 11 personnes de l'industrie pharmaceutique (dont le président de GlaxoSmithKline), de ministres des États Membres et un représentant de patients (Source Prescrire [8]).

Le travail issu de ce groupe a permis d'initier la procédure dite de « **révision pharmaceutique** » où la Commission européenne a présenté la proposition 2001/0253 (COD) modifiant la directive 2001/83. Dans cette proposition, il est envisagé d'ouvrir la possibilité pour les laboratoires pharmaceutiques de communiquer directement auprès du patient dans le cadre de certaines pathologies chroniques. Une bonne observance¹ étant un enjeu majeur en termes de d'efficacité thérapeutique dans les pathologies chroniques, cette proposition d'article 88-2 [9] avait pour but de permettre aux laboratoires de diffuser des informations visant à améliorer et faciliter la prise des thérapeutiques au long cours.

L'article 88 est remplacé par le texte suivant [10]:

«Article 88

1. Les États membres interdisent la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments

a) qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, conformément au titre VI,

b) qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales telles que la convention des Nations unies de 1961 et 1971.

2. La communication d'informations relatives à certains médicaments est autorisée sous des conditions strictes dans l'intérêt des patients pour répondre à des besoins légitimes de ces derniers. Cette disposition

¹ L'observance est le respect par le patient des prescriptions de son médecin. Il concerne les traitements médicamenteux avec la dose prise et l'heure, les règles hygiéno-diététiques, la présence aux consultations médicales. Source : *Wikipédia*.

s'applique à l'information du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à toute information supplémentaire qui s'y rapporte.

Par dérogation à l'interdiction visée au paragraphe 1, point a), **les États membres autorisent la communication d'informations relatives à certains médicaments autorisés dans le cadre des affections mentionnées ci-après, afin de répondre à l'attente exprimée par les groupes de patients.**

Cette communication d'informations s'effectue selon les conditions suivantes:

a) ces médicaments sont autorisés et prescrits dans le cadre des affections suivantes:

- **syndrome d'immunodépression acquise,**
- **asthme et affections broncho-pulmonaires chroniques,**
- **diabète;**

b) le contenu de l'information délivrée est conforme aux principes établis par le présent titre;

c) la mise en œuvre du présent paragraphe est conditionnée par la mise en place au niveau des États membres de procédures d'autocontrôle par l'industrie pharmaceutique;

d) l'information et sa communication sont conformes à des principes de bonne pratique qui sont adoptés, après consultation des parties intéressées, conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2;

e) pour assurer le contrôle de l'application des principes de bonnes pratiques mentionnées ci-dessus:

- l'information supplémentaire relative aux médicaments est notifiée à l'agence. Si l'agence ne se prononce pas dans les trente jours suivant cette notification, l'information est considérée comme acceptée;

- l'agence assure la coordination du contrôle de l'information relative aux médicaments autorisés conformément aux dispositions de la présente directive, en particulier par la banque de données;

- sur une base annuelle, l'agence prépare un rapport sur l'application de ces principes de bonne pratique.

f) la mise en œuvre du présent paragraphe fait l'objet d'une évaluation et d'un rapport détaillé au plus tard le [date]. La Commission propose toute modification nécessaire pour améliorer son application.

3. Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien.

4. Les États membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui sont remboursables.

5. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie, approuvées par les autorités compétentes des États membres.

6. L'interdiction visée au paragraphe 1 s'applique sans préjudice de l'article 14 de la directive 89/552/CEE.

7. Les États membres interdisent la distribution directe des médicaments au public à des fins promotionnelles par l'industrie.».

Nous sommes ici en présence de recommandations de la Commission visant une démocratisation de l'information en provenance de l'industrie pharmaceutique vers le patient dans un cadre délimité et réglementé. Ces recommandations étaient d'ailleurs soumises à la rédaction d'un « Code of conduct », ou code de bonnes pratiques, pour encadrer la communication et éviter des écarts en provenance de l'industrie.

Souvent considérées comme « silencieuses » les pathologies comme le syndrome d'immunodépression acquise, l'asthme et les affections broncho-pulmonaires chroniques et le diabète constituent des pathologies au long cours pour lesquelles l'observance et l'information au patient sont de réels enjeux dans la prise en charge. Une étude récente a montré que seuls 40% des patients atteints des 6 principales pathologies chroniques étaient observants [11].

Examinant ces textes présentés par la Commission, le Parlement s'est opposé à la proposition de communication d'informations relatives aux médicaments, comme en témoignent les propos du sénateur Gilbert Chabroux lors de l'examen parlementaire du 23 octobre 2002 en séance plénière: « *Il conviendrait que la Commission et les États membres, agissant par le truchement du comité pharmaceutique, poursuivent l'examen de méthodes permettant d'améliorer la communication avec les patients et le public en général au sujet des médicaments soumis à prescription, en ce compris les lignes directrices à donner en ce qui concerne l'information dispensée par les personnes chargées de mettre les médicaments sur le marché.* » [12]

La crainte d'un dérapage vers la publicité directe pour les médicaments sur ordonnance est montrée du doigt. D'ailleurs, c'est le terme « *advertising* » qui est utilisé pour la version anglaise de la proposition [8]. La position parlementaire, c'est à dire un rejet à 494 voix contre 42, a été largement soutenue par les citoyens et le Collectif Europe et Médicament comme en témoigne un article publié dans la revue médicale *Prescrire* en 2004 [13]. Divers acteurs ont notamment pointé du doigt la composition du groupe de travail qui était majoritairement composée d'industriels et de ministres des États Membres face à un seul représentant de patients [8], ce qui laisse présager que le besoin d'une communication autour du médicament identifié par les « patients » composant ce groupe n'a été jugé comme légitime.

Pourtant, le Parlement n'a pas été fermé sur la question puisqu'il propose à la Commission de réfléchir à une stratégie d'information sur le médicament de manière objective et fiable par le biais de son rapport « Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2002 en vue de l'adoption de la directive 2002/.../CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ». Voici sa proposition :

L'article 88 est remplacé par le texte suivant: «Article 88

6. D'ici le [date], la Commission présente au Parlement européen, après consultation des organisations de consommateurs et de patients, et des autres parties intéressées, un rapport qui définit une stratégie d'information organique pour les consommateurs/patients assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments et autres traitements.

Elle examine en particulier la manière dont les sites web et les numéros d'assistance téléphonique sont ou peuvent être utilisés pour fournir des informations sur une gamme de traitements, y compris les médicaments, et en abordant la question de la responsabilité lorsque cette source d'information a fait l'objet d'une approbation officielle.

1.1.5 2004 : l'article 88 bis est la première avancée majeure dans l'information au patient.

La directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain issue du travail du « G10 Medicines Group » a tenté d'introduire la notion d'information au patient en modifiant ainsi l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE [14] par le biais de son article 63.

Se basant sur les conclusions du groupe de travail et toujours ouvert sur les problématiques de communication d'information sur les médicaments au grand public, le Parlement délègue alors à la Commission européenne la tâche de recenser les pratiques en matière de communication d'information sur le médicament – notamment par internet – et d'en mesurer les bénéfices et les risques pour le patient :

« Dans les trois ans suivant la date d'entrée en vigueur du règlement 726/2004/CE, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil, après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens, des États membres et des autres parties intéressées, 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. »

«La Commission formule, s'il y a lieu, des propositions définissant une stratégie d'information assurant une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments ainsi que les autres traitements et elle aborde la question de la responsabilité de la source d'information»

Le règlement 726/2004/CE stipule quant à lui que c'est à la Commission qu'il revient d'étudier les problématiques de fourniture d'informations sur le médicament :

« (31) Il convient également de confier à la Commission la tâche de coordonner, en étroite collaboration avec l'Agence et après consultation des États membres, l'exécution des différentes responsabilités de surveillance qu'exercent les États membres et, en particulier, la fourniture d'informations sur les médicaments, le contrôle du respect des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques. »

C'est ainsi que la Commission Européenne a créé en 2005 un nouveau groupe de travail supervisé par un comité d'orientation : le « Pharmaceutical forum ». Il est constitué de (Source : Prescrire [8]) :

- deux commissaires européens,
- des ministres des États Membres,
- 3 représentants du parlement européen,
- des représentants de cinq fédérations européennes représentant l'industrie pharmaceutique,
- de représentants de professionnels de santé, de patients, d'assurances maladies.

Le groupe de travail en charge de ces problématiques a donc procédé à une analyse de l'existant et a rédigé une série de propositions dans son rapport « Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil relative au Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'informations sur les médicaments – notamment par Internet - aux patients présenté conformément à

l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2007) 862 final). [15]». Les travaux ont ainsi porté sur :

- *les mécanismes et les technologies d'information existant au niveau de l'UE et des États membres, notamment par Internet.*
- *les besoins des patients notamment les risques et les avantages de ce type de communication*
- *le rôle des différentes parties intéressées,*

Les conclusions de ce rapport relatent que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de l'information au patient. Le vice président de la Commission, Günter Verheugen déclare également qu'il en résulte un accès inégal à l'information sur les médicaments pour les patients [16] et que « la situation est non satisfaisante, et même inacceptable ». L'enjeu du « Pharmaceutical forum » serait de « créer la confiance des citoyens et des professionnels de santé dans l'information fournie par l'industrie ». [8] [17]

Il est donc question d'introduire, afin de répondre à un besoin d'informations de qualité, objectives, fiables et non publicitaires à l'introduction d'un nouveau titre dans la directive 2001/83/CE visant à garantir la disponibilité et la véracité de l'information, ce qui fera l'objet des propositions E4184 et E4185.

1.1.6 Les propositions E4184 et E4185

Les propositions E4184 et E4185 issues du groupe de travail « Pharmaceutical forum » ont ainsi eu pour objectif de fixer, non pas grâce à une exclusion de la notion de publicité encadrée juridiquement, les critères « positifs » de définition de l'information au patient en matière de technologies à utiliser, de définition des besoins des patients et de définition des rôles de chacun des acteurs.

Les sociétés titulaires d'une AMM se verraient ainsi attribuer la possibilité de diffuser des informations au grand public pour un médicament soumis à prescription, sans assimilation possible à de la publicité.

Il y est notamment question de communiquer au grand public des informations sur des médicaments soumis à prescription médicale au travers de la presse écrite et d'Internet, ce qui est formellement interdit dans le cadre de la publicité.

En voici les sujets (Source Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [18]) :

- *« une liste des types d'informations autorisés : les éléments du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, ainsi que de la version accessible au public du rapport d'évaluation du médicament ; des informations sur l'impact environnemental du médicament, sur le prix, ou des informations concrètes et les documents de référence relatifs, notamment, aux changements d'emballages ou aux mises en garde concernant les effets indésirables ; des informations portant sur des études scientifiques non interventionnelles (à savoir autres que cliniques) ou bien sur des mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ; des informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition (ou de la pathologie) à éviter ou à traiter ;*
- *des « normes de qualité » : objectivité et impartialité ; adaptation aux besoins et aux attentes de patients ; nécessité de preuves pour les fonder ; nécessité d'une mise à jour ; fiabilité et absence de caractère trompeur ; nécessité d'être compréhensible par le public ; mention de la source des informations ; mention du fait que le médicament n'est disponible que sur prescription ; mention du fait que les informations visent à soutenir et non à remplacer le contact entre le patient et les professionnels de santé et que le patient doit contacter un professionnel de santé s'il a besoin d'une clarification ;*
- *l'interdiction de la comparaison entre médicaments ;*
- *un code de conduite et des orientations établies par la Commission européenne sur l'information autorisée ;*

- *une liste limitative des canaux d'information autorisés. D'une part, le principe de l'interdiction de la radio et de la télévision est posé. D'autre part, seuls seraient autorisés, d'une part, les publications spécialisées dans le domaine de la santé, à l'exclusion des « gratuits », ainsi que les sites Internet consacrés aux médicaments et les réponses écrites aux demandes d'informations des particuliers ;*
- *des règles pour les sites Internet des firmes pharmaceutiques ;*
- *l'obligation pour les États membres d'instaurer un système de contrôle afin d'éviter les abus, de garantir le respect de ces dispositions susmentionnées en matière de contenu des informations, de normes de qualité et de canaux de diffusion. La Commission européenne propose néanmoins de laisser une grande latitude aux États membres. »*

En parallèle de cette proposition de directive, la Commission européenne a émis en 2008 un nouveau rapport sur le « paquet médicament ». Dans ce rapport de la « Commission au Parlement européen, au Comité Économique et Social européen et au Comité des Régions - Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique », la Commission européenne émet des propositions de directives et de règlements relatives au médicament dans le cadre de la compétence communautaire exercée depuis 1965. [19]

Ce rapport analyse la mutation de l'activité stratégique du secteur pharmaceutique et émet des propositions sur l'information des patients, la publicité, le développement de la pharmacovigilance, la lutte contre les médicaments falsifiés. La Commission a une nouvelle fois proposé de renforcer la position des patients ceci après consultation des organisations de patients et de consommateurs, des organisations de médecins et de pharmaciens et des États membres.

Extraits du rapport :

« Renforcer la position des patients » :

Comme il est indiqué dans le Livre blanc de la Commission «Ensemble pour la santé : une approche stratégique», les patients sont de plus en plus

impliqués dans le processus de décision concernant leur santé. Ils ont droit d'avoir des informations de qualité plus nombreuses sur les médicaments disponibles, de connaître les motifs pour lesquels ils ont été autorisés et la manière dont ils sont contrôlés.

Les autorités publiques et les professionnels de la santé ont un rôle crucial à jouer dans la fourniture d'informations appropriées et impartiales aux patients. Le forum pharmaceutique a adopté des recommandations visant à renforcer la production, l'accessibilité et la diffusion d'informations de bonne qualité sur les maladies et les traitements. L'utilisation de principes de qualité et la coopération accrue entre tous les partenaires en vue d'élaborer des informations destinées aux patients devraient permettre des améliorations tangibles pour les citoyens.

Cependant, les informations fournies par les autorités publiques varient beaucoup actuellement et les médias tels qu'Internet ne peuvent pas toujours fournir des données fiables ou compréhensibles. Cela est apparu clairement dans un rapport rédigé récemment par la Commission en réponse à une demande du Parlement européen et du Conseil. Sur cette base, la Commission estime que le rôle de l'industrie dans ce contexte devrait être clarifié et présente une proposition législative visant à rationaliser la disponibilité et à améliorer la qualité des informations aux patients au sein de l'UE21 sur les médicaments délivrés sur prescription uniquement. Il conviendrait de donner à l'industrie l'occasion de fournir, dans de strictes conditions, des informations de qualité. Dans ce cadre, tous les acteurs, et notamment l'industrie et les États membres, devraient prêter attention aux besoins linguistiques spécifiques des patients qui appartiennent à des minorités ou qui sont issus de l'immigration.

- **Objectif 10** : *les conclusions et recommandations des travaux du forum pharmaceutique sur les informations aux patients concernant les maladies et les traitements devraient être mises en œuvre.*
- **Objectif 11** : *il faudrait prendre des mesures pour s'assurer que les informations fournies par l'industrie aux personnes qui en demandent soient fiables et objectives.*

De vives réactions ont été constatées suite à la lecture de ce rapport et lors de la soumission de ces textes au Conseil de l'Union européenne : dès leur soumission, douze États membres ont en demandé le retrait (Source AFSSAPS [20]). En effet, bien que cette problématique doive constituer le pilier des textes E4184 et E4185, l'absence de distinction évidente entre les notions de publicité et d'information au public demeure évidente.

Ces réactions sont appuyées par une certaine opacité concernant la composition, les méthodes de travail et la gestion des conflits d'intérêts du groupe de travail « Pharmaceutical forum », comme le met en avant une analyse de la revue *Prescrire* en date de 2006 [8]. Cette opacité a été à l'origine d'une réelle méfiance des différents acteurs de santé à l'égard de ces propositions de textes, d'autant plus qu'uniquement deux rapports de séance ont été publiés sur le site Internet de la Commission européenne et que l'association de patients constituant le groupe de travail, l'« European Patient's Forum » a été analysée comme un modèle « d'opacité et de conflits d'intérêts ». [8] [21]

L'absence de définition positive de l'information délivrée au public dans ces textes constitue une ambiguïté perçue comme une source d'instabilité juridique pour les acteurs du secteur, industriels comme autorités de contrôle. La Commission, et par conséquent le « Pharmaceutical forum » se sont en fait cantonnés à définir quelques « *types d'informations qui peuvent être diffusées au public* » [22] :

- *résumé des caractéristiques du produit,*
- *étiquetage, notice*
- *version publique du rapport d'évaluation,*
- *impact environnemental,*
- *prix,*
- *mesures d'accompagnement du traitement des maladies*
- *documents relatifs aux changements d'emballage et à la mise en garde des effets indésirables*

- *des informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition (ou de la pathologie) à éviter ou à traiter*

De plus, les propositions de la Commission posent un problème en matière de contrôle : aucune mesure de contrôle *a priori* de l'information n'est instaurée, sauf cas difficiles à déterminer. Des mesures de correction de l'information se verraient, selon ces modalités, très contraignantes et très coûteuses pour l'industrie pharmaceutique.

Enfin, subsiste un problème d'équilibre de la relation médecin/patient : le fait que l'industrie pharmaceutique puisse délivrer directement un message au patient perturbe la relation de confiance qu'il peut entretenir avec son médecin. La fonction de conseil des professionnels de santé est absolument primordiale, l'information dispensée par les laboratoires ne peut être que complémentaire.

Comme en témoigne la proposition de résolution de l'Assemblée nationale lors de sa session ordinaire du 26 décembre 2009 [23], la France faisait partie des douze États membres ayant demandé le retrait de ces textes :

« 1. Considère, s'agissant de l'information du public :

a) que la proposition de directive et la proposition de règlement précitées (documents nos E 4184 et E 4185) ne sont pas, en l'état, acceptables, notamment en ce qu'elles ne différencient pas l'information de la publicité ;

b) et que cette question ne pourra être à nouveau abordée à l'avenir que sur de toutes autres bases, lesquelles devront notamment tenir compte des initiatives prises par les États membres en matière d'éducation thérapeutique, comme du rôle éclairé des personnels médicaux, notamment médecins et pharmaciens, dans ce domaine ; »

Bloqués en raison de l'opposition des États Membres, ces textes ont néanmoins fait l'objet d'une lecture par le Parlement européen en 2010. Ce dernier a finalement adopté une résolution législative en première lecture, en votant 78 amendements au texte. Ces évolutions ont conduit en 2011 aux textes E6711 et E6712 [22] qui reprendront sensiblement les mêmes axes tout en cantonnant la communication au patient à des sites Internet et à des documents imprimés qui feraient l'objet d'un

contrôle préalable par les autorités nationales. Ces textes essuieront les mêmes objections, la Commission européenne décidera alors de ne plus intervenir en l'état sur ces textes.

Essuyant les échecs de ses précédentes propositions et des réactions suscitées par les propositions du groupe de travail « Pharmaceutical forum » elle décidera quelques années plus tard de se pencher à nouveau sur la problématique mais en y apportant cette fois une définition claire et précise du rôle de l'industrie pharmaceutique.

Partant du constat que les informations sur Internet ne sont pas toujours fiables ou compréhensibles et que les informations fournies par les autorités varient en fonction du temps, l'encadrement juridique précis du rôle de l'industrie pharmaceutique permettrait de délivrer aux patients une information de qualité concernant leurs pathologies et leurs traitements. Ces fondements feront l'objet des textes E7107 et E7108 visant à modifier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

1.1.7 Vers les textes E7107 et E7108

En 2012, la Commission européenne a réitéré son intention de réglementer « l'information du public sur le médicament humain soumis à prescription médicale » par une nouvelle soumission d'une série de deux textes : E7107 et E7108. [24]

L'objectif global du texte est de « *définir un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une AMM fournissent au public à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale, afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs pour les médicaments soumis à prescription* » (Source AFAR [25]).

Les méthodes pour parvenir à cet objectif sont :

- de définir des normes clairement définies et cohérentes pour une information de qualité,

- de permettre la communication par des canaux qui répondent aux besoins de différents types de patients,
- de permettre à l'industrie pharmaceutique de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires.

Au sujet de la **publicité**, sont modifiés (Source AFAR [25]) :

- l'article 86, pour introduire dans la définition de la publicité la notion du « tiers agissant au nom du titulaire ou sur ses instructions », et redéfinir ce qui est exclu du champ de la publicité (en tenant compte de la nouvelle section VIII Bis),
- l'article 88 précise les modalités de validation des campagnes de vaccination,
- l'article 88 bis est supprimé et 12 articles sont ajoutés (100 bis à 100 terdecies) sous un titre VIII bis intitulé « Information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale ».

L'article 100 ter définit ce qui relève de l'**information** et qu'à ce titre le titulaire doit mettre à la disposition du public : il s'agit du **RCP**, de la **notice**, de l'**étiquetage**, et du **rapport d'évaluation** les plus récents (ce qui nécessitera une mise à jour régulière). Les éléments suivants peuvent également être rendus publics :

(1) « des informations sur l'impact environnemental du médicament, qui s'ajoutent aux informations sur le système d'élimination et de collecte contenues dans les documents visés au paragraphe 1, (NDLR : RCP/notice/étiquetage et rapport d'évaluation).

(2) des informations sur les prix;

(3) des informations relatives aux changements d'emballages;

(4) des informations sur l'utilisation du médicament, qui s'ajoutent aux informations contenues dans les documents visés au paragraphe 1;

(5) des informations sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques relatifs au médicament concerné;

(6) un résumé des demandes d'informations, au sens de l'article 100 quater, point c), qui sont les plus fréquentes et les réponses correspondantes;

(7) d'autres types d'informations approuvées par les autorités compétentes et utiles pour la bonne utilisation du médicament. »

Les informations visées au premier paragraphe peuvent, le cas échéant, être complétées par des images fixes ou animées de nature technique explicitant le mode d'utilisation approprié du médicament.

Toujours selon le billet [25] publié par l'AFAR, l'article 100 quater définit les modalités de **diffusion** de ces informations, jamais par voie de média, mais sur demande du public ou par l'intermédiaire des professionnels de santé ou *via* un site Internet consacré aux médicaments. Les sites Internet des laboratoires doivent contenir RCP, notice, étiquetage et rapport d'évaluation, sans que ces documents n'aient besoin d'être de nouveau approuvés. Par contre, les éléments cités doivent être approuvés par les États membres avant leur diffusion.

Ces initiatives font craindre, une nouvelle fois et pour la majorité des États Membres, une levée partielle ou totale de l'interdiction de la publicité en provenance des laboratoires pharmaceutiques. D'une manière plus générale, les députés européens trouvent étrange de confier la tâche de dispenser des informations sur les médicaments à ceux qui les vendent.

Le sénateur André Gattolin, a lors la proposition de résolution déposée au Sénat le 1^{er} mars 2012 déclaré que la véritable crainte des États Membres, notamment la France, est la charge administrative et financière qui pèsera sur les États en cas de contrôle des informations : il est alors question d'imposer des redevances aux laboratoires qui délivreront de l'information au public pour palier cette charge financière. [26]

Enfin, le Sénat n'est pas convaincu du bénéfice que peut représenter l'apport d'informations au patient : en effet le cadre réglementaire européen permet déjà aux laboratoires pharmaceutiques de mettre à disposition les informations officielles relatives à leurs produits en renvoyant vers les sites internet des agences du médicament.

Ces propositions de la Commission européenne n'ont pas été jugées acceptables par les États membres.

Après avoir essuyé ces refus, ces textes n'ont plus fait l'objet d'une étude de la part de la Commission Européenne.

En conclusion, tant qu'il n'y aura pas de distinction claire et évidente entre les notions de publicité et d'information au public, il ne paraît pas conforme au principe de subsidiarité de déposséder les États membres de leur capacité d'appréciation de la qualité de l'information.

Dans ce schéma de création d'obligations coûteuses pour l'Union européenne sans avantage significatif pour les citoyens, il y a entrave au principe de subsidiarité. C'est ainsi que le concept d'information au patient a été abandonné au profit de l'« éducation thérapeutique ».

1.2 L'INFORMATION AU PATIENT : UN DU ROLE DE L'INDUSTRIE CENTRE AROUND DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE ET DU BON USAGE

1.2.1 L'information au patient : un concept aujourd'hui abandonné par la Commission.

Comme nous l'avons étudié précédemment, la Commission européenne a essuyé de nombreux refus concernant l'autorisation d'information concernant le médicament de la part des titulaires d'une AMM.

C'est en parallèle des allers retours des textes pour l'information au grand public que nous avons constaté la genèse d'un projet d'adaptation du droit communautaire dans le domaine du médicament présenté à l'Assemblée nationale en Janvier 2007 qui mentionnait à l'article 29 des « *programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par des établissements pharmaceutiques* ».

Tout comme les propositions de la Commission concernant l'information au patient, les réactions des autorités et des professionnels de santé ont été hostiles face aux programmes d'accompagnement. Pour cause : face à un contexte juridique trop insuffisamment clarifié, la relation médecin-patient est menacée et la place laissée aux laboratoires pharmaceutiques est trop importante, notamment en ce qui concerne le financement.

Étudions la genèse de la notion d'éducation thérapeutique en France.

1.2.2 L'éducation thérapeutique : une initiative nationale d'information au patient.

1.2.2.1 Août 2007: La sollicitation de l'IGAS par la Ministre de la santé pour étudier les problématiques des programmes d'accompagnement.

La Ministre de Santé et des Sports, à l'époque Madame Roselyne Bachelot, a néanmoins décidé « *d'orienter le contenu de cette future proposition vers des situations adaptées à la situation française* ».

Elle a donc mandaté l'IGAS, L'inspection Générale des Affaires Sociales pour dresser un état des lieux des programmes existants, analyser les travaux communautaires au sein du forum pharmaceutique et proposer un encadrement réglementaire notamment en matière de contrôle de la réalisation des programmes.

Ce rapport [1] a ainsi étudié toutes les problématiques qui incombent à de tels programmes telles que les enjeux de l'observance thérapeutique, le rôle du médecin, les risques de l'accès direct au patient et la place de l'industrie pharmaceutique dans le système de soins français.

L'IGAS attire l'attention sur le fait qu'on ne peut être juge et partie : ce n'est pas parce que l'industrie pharmaceutique est la mieux documentée pour délivrer des informations sur les médicaments que lui incombe cette tâche. Et elle le confirme à travers une série de propositions :

- *Maintenir l'interdiction de tout contact direct entre l'industrie et les patients*
- *Envisager la création de certains programmes non pas d'accompagnement mais « d'apprentissage » sous des critères préalablement définis*
- *Clarifier la mise en œuvre de la procédure alors que, pour information, ce n'est qu'en 2012 que l'ANSM se verra attribuer le rôle de seule autorité compétente pour la validation des programmes d'éducation thérapeutique.*
- *De proposer des garanties relatives aux opérateurs de ce genre de programmes (critères de compétence, d'indépendance, de moyens et de qualité de la prestation)*
- *Faire valoir la position française auprès de la Commission européenne*

Pour garantir un juste équilibre entre l'accès à des programmes d'apprentissage et l'absence d'acte promotionnel, l'IGAS propose que ces programmes ne découlent pas de l'initiative isolée des laboratoires, et que la participation des laboratoires ne se résume qu'à une participation financière.

Nous verrons plus tard dans ce rapport que ces programmes devront être préalablement validés par l'AFFSAPS (aujourd'hui ANSM).

1.2.2.2 Novembre 2007 : La proposition du LEEM pour les programmes « d'accompagnement des malades »

Afin de répondre à la série de propositions émises par l'IGAS et aux réactions défavorables suscitées par les programmes d'accompagnement financés par l'industrie pharmaceutique, le LEEM a rédigé une série de propositions et de recommandations visant à en encadrer les pratiques. [27]

Partisan du fait que les laboratoires pharmaceutiques sont non seulement à l'origine de la recherche biomédicale et de la commercialisation des médicaments, le LEEM souligne qu'il leur incombe aussi la tâche du suivi de l'utilisation des médicaments.

Pour se faire, le LEEM définit les programmes d'accompagnement des malades comme « *visant en effet à apporter un soutien à la prise en charge thérapeutique de personnes atteintes de maladie chronique en toute complémentarité avec les actions des professionnels de la santé et à leur initiative.* » Ces programmes prévoient notamment de s'intéresser à l'entourage du patient.

Ce soutien à la prise en charge thérapeutique des patients et au soutien de l'entourage se définit par une compréhension accrue de la maladie et du traitement, des formations quant à l'utilisation du traitement, l'amélioration de l'observance et la minimisation des risques liés à l'utilisation des médicaments. Tout ceci est rendu possible par une coordination et une complémentarité d'actions entre industriels, professionnels de santé et associations de malades.

La série de propositions rédigées par le LEEM et les rapports de l'IGAS n'ont pas fait office de réglementation, c'est ainsi que, forts de leurs bénéfices pour le patient, les programmes d'accompagnement se sont considérablement développés sur tout le territoire français. Ce sont hôpitaux, maisons de santé, associations de patients,

mutuelles et surtout laboratoires pharmaceutiques qui ont été impliqués dans ce développement. D'après le rapport du député Denis Jacquat « *Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne* », l'industrie pharmaceutique a financé des associations de patients et des prestataires de service dès la genèse de ces programmes, sans pour autant que cette activité soit encadrée. [28]

Note :



Aujourd'hui les programmes d'accompagnement sont définis comme des programmes où l'élaboration et la mise en œuvre sont réservées à des professionnels de santé ou à des associations de patients.

Ils ne reçoivent aucun financement de la part de l'industrie pharmaceutique et ne rentrent pas dans le cadre de notre étude.

1.2.2.3 2009 : La loi HPST : Hôpital, patients, santé et territoires

Très vite, la nécessité d'établir un cadre réglementaire devant définir les limites de son action s'est fait ressentir, c'est alors qu'en 2009, la loi HPST « *Hôpital, patients, santé et territoires* » introduit par son article 84 la notion d'éducation thérapeutique. Cette loi reprend les préconisations argumentées du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales.

Déjà clairement définie dans son nom, l'éducation thérapeutique ne s'adresse qu'à ce qui est relatif à la relation patient - traitement. De part cette définition, il n'est plus question de communication d'informations ayant trait aux informations déjà disponibles aux patients sur les sites Internet des Agences, à savoir : notice, étiquetage, résumé des caractéristiques du produit, prix, etc.).

Elle se définit de la façon suivante, d'après Dominique Simon, Pierre-Yves Traynard, François Bourdillon, André Grimaldi : [29]

« S'entend comme un processus de renforcement des capacités du malade et/ou de son entourage à prendre en charge l'affection qui le touche, sur la base d'actions intégrées au projet de soins. Elle vise à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences afin qu'il

devienne l'acteur de son changement de comportement, à l'occasion d'évènements majeurs de la prise en charge (initiation du traitement, modification du traitement, événement intercurrent...) mais aussi plus généralement tout au long du projet de soins, avec l'objectif de disposer d'une qualité de vie acceptable par lui. »

D'un point de vue juridique, elle est définie dans le code de la santé publique dans les articles L. 1161-1 et suivants comme un moyen de renforcer l'autonomie et l'observance thérapeutique du patient [30] :

Article L. 1161-1 : « l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. »

L'article L. 1161-1 reprend notamment les propositions de l'IGAS en maintenant l'interdiction de tout contact direct entre l'industrie pharmaceutique et le patient.

Il est également précisé que « tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit».

L'article L. 1161-3 prohibe l'intervention isolée des firmes pharmaceutiques dans la définition des programmes et actions d'éducation thérapeutique :

« Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé.

Le contact direct (comme par exemple au travers d'enquêtes téléphoniques) entre l'industrie pharmaceutique et le patient est certes interdit, mais il s'avère que l'article

L.1161-4 a laissé la porte ouverte aux financements provenant de l'industrie pharmaceutique :

Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions. »

Cependant, jouant sur la notion de « *prendre part aux actions (...) notamment pour leur financement* », cet article a permis dans la pratique à l'industrie pharmaceutique d'apporter une aide financière aux structures à l'initiative des programmes d'apprentissage, d'offrir des formations aux professionnels de santé et aidants, de mettre à disposition des documents de formation et d'information concernant les pathologies, mais il a surtout permis le sponsoring d'associations de patients et de prestataires de services.

Cette participation au sein des programmes d'éducation thérapeutique a ainsi été à l'origine de nombreuses controverses. L'opinion publique s'est révélée hostile aux méthodes d'adhésion des laboratoires pharmaceutiques à ces programmes car, selon Laure Lechertier, responsable du département « Politique du médicament » à la Mutualité Française, ce sont des entreprises avec des enjeux financiers et concurrentiels importants et il demeure un risque qu'un programme d'éducation financé, même en partie par un laboratoire, devienne promotionnel. (Interview menée par la revue *Pharmaceutiques* [31])

Dans un communiqué de presse [32] datant du 4 mai 2009, la HAS a confirmé cette tendance en déclarant qu'elle ne souhaitait pas d'influence directe ou indirecte de l'industrie dans l'éducation thérapeutique.

« À l'occasion des débats autour de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires, le Collège de la Haute Autorité de Santé rappelle l'importance des enjeux de l'éducation thérapeutique et des actions d'accompagnement dans la prise en charge des patients.

La distinction figurant dans le projet de loi entre éducation thérapeutique, actions d'accompagnement et programme d'apprentissage contribue à la nécessaire clarification de ces notions différentes.

Au-delà de cette clarification, il importe de veiller à ce que l'approche des actions d'éducation thérapeutique et d'accompagnement ne soit pas trop orientée vers la seule observance médicamenteuse ; orientation qui serait renforcée si la possibilité était ouverte aux industriels du médicament de financer, directement ou indirectement, de telles actions, qu'elles soient mises en œuvre par des professionnels de santé ou des associations de patients. Cette possibilité risquerait de rendre les acteurs concernés dépendants de cette source de financement. »

Afin de se prémunir de tout conflit d'intérêt concernant le financement des programmes d'éducation thérapeutique par l'industrie pharmaceutique, la Cour des comptes émet alors l'hypothèse d'un financement en provenance des pouvoirs publics. [33]

"Qu'il appartient en priorité aux pouvoirs publics de répondre au besoin, bien réel, d'accompagnement des patients, et que celui-ci ne doit pas être abandonné aux firmes pharmaceutiques" (source : Conseil constitutionnel [34])

Il est évident que les programmes d'éducation thérapeutique pourraient au fil du temps répondre à une stratégie promotionnelle et marketing des laboratoires, ce qui laisse entrevoir à terme la crainte d'une fidélisation des patients.

Cependant, comme en témoigne l'intervention au Sénat [35] du vice-président de la Commission Des Affaires Sociales, M. Alain Milon, le 12 mai 2009, réduire la participation financière des laboratoires pharmaceutiques dans les programmes d'éducation thérapeutique au profit de la création d'un fond public national inquiète les associations de patients :

« S'agissant de l'implication des entreprises, l'Assemblée nationale a jugé insuffisantes les garanties éthiques offertes par le texte initial ; elle a donc rendu quasiment impossible leur participation aux différents programmes et

actions. Ce qui inquiète les associations qui dépendent d'elles pour leur financement ».

Nous devons garder à l'esprit que le montant versé par l'industrie pharmaceutique aux associations de patients en 2010 s'est élevé à 5 millions d'euros (Source HAS, 2011 [36]) dont 77% constituent des aides sans contrepartie économique. Ces chiffres montrent que l'interaction des patients avec l'industrie pharmaceutique est possible et bénéfique pour les deux parties.

Tirer un trait sur ces aides n'est pas envisageable pour les associations de patients car la plupart des financements sont attribués aux programmes d'éducation thérapeutique. *Alors, l'éducation thérapeutique est-elle un acte citoyen ?*

L'article 74 de la loi HPST stipule que les entreprises du médicament doivent déclarer, avant le 30 juin chaque année, auprès de la HAS, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature.

Cette transparence est censée orienter les patients sur leur désir d'appartenir à un programme d'éducation thérapeutique en fonction de son financement, ou non, par un laboratoire pharmaceutique.

L'industrie pharmaceutique ne doit pas être la seule à l'origine des investissements afin de ne pas souligner les conflits d'intérêt. À terme, la création d'un fond public d'éducation thérapeutique, partiellement financé par les laboratoires pharmaceutiques, semble être une solution pérenne pour assurer la transparence sur les conséquences des conflits d'intérêt.

L'idée, comme le souligne Marisol Touraine, est de créer une « *Démocratie Sanitaire* » : il faut aller dans le sens des professionnels de santé et des patients mais au travers de partenariats financiers plus transparents et diversifiés.

La multitude d'acteurs, dont les autorités font partie au travers de fonds publics, qui viendront financer les programmes d'éducation thérapeutique aux côtés de l'industrie pharmaceutique ne feront que légitimer sa place d'acteur de santé publique.

**Récapitulatif de
l'éducation
thérapeutique:**



L'industrie pharmaceutique peut financer un programme d'éducation thérapeutique mais elle a une interdiction formelle de l'initier. Le déroulement de ces programmes se fait dans le respect d'un cahier des charges et fait l'objet d'une **demande d'autorisation** auprès de l'autorité responsable, l'ARS.

1.2.3 La loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 définit une nouvelle notion de programmes d'apprentissage

Aux termes des articles L.1161-5 et R.1161-8 et suivants du code de la santé publique, L'ANSM est la seule autorité compétente pour la validation de ceux-ci.

Les articles L.1161-5 et suivants les définissent comme :

« Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant.

Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L.1114-1 et pour une durée limitée.

Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

NOTA : Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé sont exercés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012. »

Récapitulatif des programmes d'apprentissage	En raison de leur utilité à favoriser le bon usage du médicament et à la différence des programmes d'éducation thérapeutique, les programmes d'apprentissage peuvent être initiés par l'industrie pharmaceutique . Ils doivent cependant être initiés par des opérateurs indépendants
---	--



financés par celle-ci.

Autorité compétente : ANSM (demande d'approbation des programmes d'apprentissage)

1.2.4 Conclusion sur les programmes d'éducation thérapeutique et d'apprentissage

À travers ces programmes destinés au patient, l'industrie pharmaceutique sert la cause de ce dernier, en palliant notamment le manque de financements des associations de patients.

Avant même les considérations réglementaires, devenir acteur de santé publique pour l'industrie pharmaceutique passe par une définition claire et commune de la finalité de ces programmes avec les associations de patients. L'industrie doit se prémunir elle-même de toute incitation à réaliser la promotion d'un médicament. Afin d'optimiser les chances du patient, celle-ci devrait impliquer le grand public dans ces programmes durant toutes les étapes de la vie du médicament : d'une information complète sur l'état de la recherche jusqu'aux études post-marketing, en passant par les inclusions aux essais-cliniques.

Mais alors, quel est l'enjeu de ces débats concernant la relation laboratoires – patients ?

Dans un contexte où les maladies chroniques se multiplient de par l'émergence de thérapeutiques plus efficaces, 9 millions de personnes se retrouvent en affection longue durée (ALD) ce qui est à l'origine d'un bouleversement du système de santé.

Les programmes d'éducation thérapeutique ou d'apprentissage des malades touchent un nombre limité de personnes car ils sont financés en très large majorité par l'industrie pharmaceutique. Ce modèle d'information au patient n'est donc plus une solution viable face à cette « explosion » de maladies chroniques qui a fait naître une demande croissante de la part des patients, en terme d'informations et d'expertise sur les pathologies et les traitements.

1.3 EN DEHORS DE LA PUBLICITE ET DES NOTIONS ENCADREES JURIDIQUEMENT : L'INFORMATION ENVIRONNEMENTALE ET LES CAMPAGNES DE SANTE PUBLIQUE

En dehors de toutes les notions que nous avons étudiées précédemment, à savoir la publicité, l'éducation thérapeutique et les programmes d'apprentissage, des leviers subsistent en matière d'information au grand public pour les industriels pharmaceutiques.

Campagnes de santé publique et informations environnementales permettent à l'industrie pharmaceutique d'asseoir sa place d'acteur de santé publique, en veillant à ce qu'elles soient confrontées aux notions juridiques et à la jurisprudence. Elles vont permettre de communiquer sur des pathologies, notamment dans le cadre de journées thématiques, sur l'importance d'un diagnostic précoce ou encore pour la qualité d'un générique ou pour son investissement dans la recherche.

Face à l'émergence de l'expertise du patient, la demande d'informations par rapport aux pathologies et eu égard à leur vécu est croissante. Le digital est une opportunité en matière de création de valeur pour l'industrie pharmaceutique. Valeur financière d'une part, mais aussi valeur considérable auprès de ses cibles : les patients et les professionnels de santé.

Analysons maintenant comment l'information environnementale et les campagnes de santé publique sont, et pourront être, véhiculées par le biais des moyens de communication digitale. Nous verrons également dans cette seconde partie le champ des possibles offert par ce nouveau moyen de communication, qui ne se cantonne pas uniquement à la digitalisation des moyens de communication actuels.

2 Enjeux et perspectives : une vision que nous devons concrétiser autour du digital.

« Une prise en charge médicale ou pharmaceutique sans véritable accompagnement personnalisé comporte le risque d'enlever au patient l'appui des ressources intrinsèques de son intellectuel, de sa spiritualité, de sa philosophie des choses de la vie. Et ce risque peut aussi affecter les « petits », les « obscurs », les « sans-grades » soumis aux chocs ondoyants de la médecine technique qui ébrèchent et mutilent les plus sensibles ».
Paul Montastruc.

2.1 LE DEVELOPPEMENT DE L'AUTONOMIE ET DE L'EXPERTISE PATIENT COMPARE A LA STRATEGIE DIGITALE DES LABORATOIRES.

Internet a révolutionné l'approche patient : la genèse des solutions de télémédecine, des applications d'e-santé, des forums de discussion, des blogs, des pages personnelles, mais aussi des réseaux sociaux tels que *Facebook*, *Twitter*, *Pinterest*, *Instagram* ont permis de favoriser les échanges entre les patients et de répondre à leur désir d'informations sur les pathologies.

Avant même qu'Internet ne soit devenu largement accessible, une étude californienne de 1979 a montré que les patients ayant un faible niveau de contacts sociaux avaient un taux de mortalité de deux à quatre fois et demi plus élevé que ceux avec des contacts sociaux beaucoup plus poussés [37].

Aujourd'hui, l'augmentation des hospitalisations à domicile (HAD) pousse le patient à être plus souvent hors des structures de soins et avoir de plus en plus recours à l'autonomie et par conséquent de plus en plus recours à Internet comme source d'information complémentaire.

Les enjeux sont grands en ce qui concerne l'amélioration de l'autonomie du malade et de l'observance : l'OMS montre que, dans les pays développés, la proportion de malades respectant leur cadre de traitement dans les pathologies chroniques ne dépasse pas 50%².

Fortes de leur capacité à être rapidement et facilement accessibles pour le patient, les solutions d'e-santé ont connu un essor très significatif ces dernières années.

Elles sont définies par l'OMS comme :

« permet d'apporter des services de santé à un être numérisé vivant, là où la distance, l'isolement du patient, sont un facteur critique pour sa santé, par des professionnels (médecins notamment) utilisant les TIC pour diagnostics, e-traitement, e-prévention, e-recherche, e-éducation, e-formation continue »

² Source : OMS – L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier.

Les solutions d'e-santé ont été qualifiées comme répondant à ces problématiques de mutation du panorama de la santé. Une intervention de Guillaume Marchand de *dmdsante.com* lors du 8^{ème} congrès de la médecine générale France a énuméré les possibilités qu'elles comportaient pour le patient [38] :

- « *L'éducation à la santé*
- *la prévention primaire et secondaire*
- *de mieux se suivre*
- *une meilleure observance*
- *d'être acteur de sa santé*
- *de renforcer la liaison médecin patient »*

Les acteurs de la santé sont unanimes concernant l'intérêt du digital sur l'amélioration de la santé. Cependant, comme nous le montrent Antoine Poignant, médecin et sociologue, président du groupe *EuroHealthNet Meditailing*, et Hélène Charrondière, directrice du pôle Pharmacie-Santé des *Échos Études*, contrairement à d'autres grandes industries, l'industrie pharmaceutique peine à développer une réelle stratégie digitale [39].

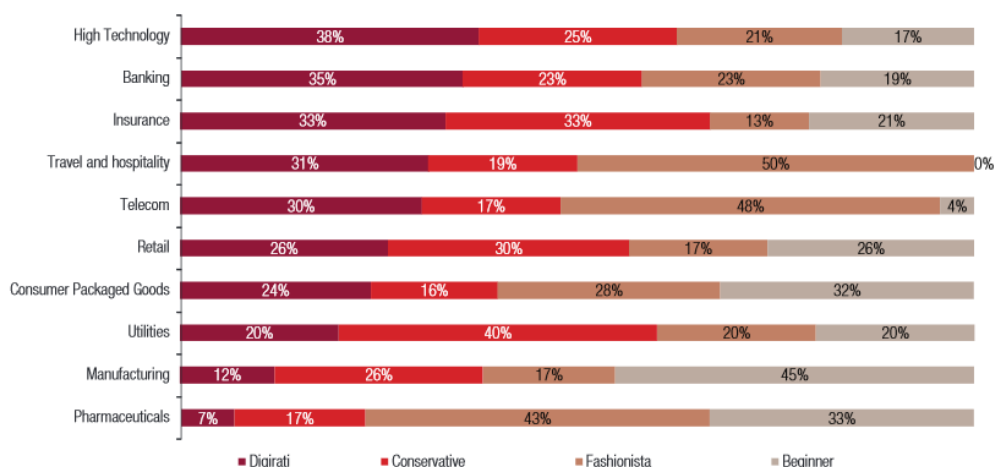
Historique et rappels de faits

Depuis plusieurs dizaines d'années, le principal levier de communication des laboratoires pharmaceutiques est assuré par la promotion par la visite médicale [39]. Dans un contexte rythmé par la diminution des effectifs de la visite médicale et la réduction des budgets marketing, le digital est pourtant une opportunité en matière de productivité, particulièrement dans le fait d'assurer la présence du laboratoire auprès des professionnels de santé. [39]

Management : une prise de conscience qui manque de Leadership digital

Un billet publié par Patricia Verrière-Cuenot dans *les Échos* [40] traite qu'un rapport de recherche sur la Transformation Digitale réalisé par le *MIT Center for Digital Business* (Source Capgemini [41]) a comparé les stratégies digitales de grandes entreprises de divers secteurs.

Figure 6. Maturity Breakdown by Industry



Source de l'image : Maturity Breakdown by Industry (Source Capgemini [41])

Pour illustration, l'industrie pharmaceutique ne comporte que 7% de *digirati*, c'est à dire de managers experts du digital, contrairement à 38% dans le secteur de la haute technologie et 35% dans la banque, ce qui confirme le retard de cette première en la matière.

Conclusion de ce rapport, l'industrie pharmaceutique est la moins avancée dans le domaine, pourtant 77% des dirigeants de l'industrie pharmaceutique sont convaincus de l'intérêt compétitif du digital.

La majorité des laboratoires interrogés a déclaré ne pas avoir les compétences en termes de compétences managériales digitales (d'où l'apparition du terme CDO : *Chief Digital Officer*). Cette notion est d'ailleurs soulignée par un faible investissement en matière de digital : seulement 13% des dépenses pour les laboratoires sondés. Ce constat n'est pas étonnant, car depuis toujours, l'industrie pharmaceutique internalise ses marketing managers mais délègue la création des contenus à des agences de communication, elles-mêmes dotées de rédacteurs scientifiques.

Nous sommes dans un mode de fonctionnement de plus en plus « exécutif » en ce qui concerne les décisions stratégiques prises par les sièges des grands groupes pharmaceutiques et leur filiales : ces dernières sont souvent conviées à traduire dans leur langue les supports digitaux élaborés par la maison mère. [39]

Quels sont les freins à la stratégie digitale des laboratoires ?

Fortes de ce constat, une importante limitation s'opère dans le périmètre d'action des filiales. Ce phénomène est accentué en France par un contexte règlementaire particulièrement pesant, qui impose entre autres une obligation en matière de pharmacovigilance.

Les freins constatés en matière de communication digitale sont également culturels : les crises médiatiques vécues par l'industrie pharmaceutique française lui valent d'être décriée avec seulement 61 points de confiance selon l'observatoire sociétal du LEEM [42], ce qui ne pousse pas cette dernière à une « *transparence digitale* » pourtant nécessaire. De même, des budgets insuffisants faute de pouvoir mesurer le retour sur investissement des campagnes et de pouvoir communiquer directement avec le patient. Ceci se ressent également en raison des faibles budgets dédiés à l'e-réputation (monitoring des médicaments sur le web) pourtant valorisable grâce à sa faculté de détection de potentiels événements indésirables non connus et de modalités d'utilisation du médicament en conditions de vie réelle.

Selon Xavier Latil, Directeur Général Adjoint de LeadMedia Group : « (le digital pour la pharma est) *le signe d'une grande frilosité à l'égard d'un nouvel univers qui oblige au contraire à beaucoup de transparence et de réactivité* » (Source : les Échos [43])

Stratégie digitale : les actions se créent mais sans grande cohérence

Jusqu'ici, les initiatives étaient isolées et consistaient en une présence essentiellement *corporate* (B2B essentiellement) avec des initiatives de plus en plus nombreuses côté patient (*disease awareness*, accompagnement des patients et télémédecine). Nous verrons plus tard dans ce rapport qu'on dénombre aujourd'hui plus de 200 structures digitales sur les 50 plus gros laboratoires pharmaceutiques.

Malgré ces tentatives, aucune ne possède un plan d'action digital *corporate* définissant une stratégie unique pour la société : pour preuve 69% des sondés expriment que leur entreprise ne s'est pas fixé de réelle vision du numérique, et $\frac{2}{3}$ portent notre attention sur le fait que ces initiatives ne sont pas alignées avec les objectifs de l'entreprise. Principale raison évoquée : une organisation par "silo", c'est à dire par *business units* ayant chacune sa vision de l'orientation patient.

Le constat n'est pas péjoratif pour autant : un atout historique de l'industrie pharmaceutique réside dans le fait qu'elle est experte dans l'optimisation marketing grâce à un ciblage précis et au recoupement des données délivrées par des entreprises de bases de données médicales (exemple de Cegedim) à celles de leurs canaux de distribution.

Quelques chiffres

D'après une étude de l'observatoire sociétal du médicament réalisée chaque année par Ipsos en partenariat avec le LEEM [42], la confiance des Français dans le médicament est très variable, passant de 87% en 2013 à 75% en 2014, pour retrouver 85% cette année.

Selon Stéphane Simon, du laboratoire MEDA, malgré cette confiance, « *78% des patients en France vont chercher des informations complémentaires en ligne, notre rôle est donc d'informer, de façon éthique, et aussi de former les médecins.* » (Source : *Blog Econom* [44]). Pas assez informés par les médecins sur les médicaments prescrits, les patients vont chercher des informations supplémentaires : en priorité sur la notice (48%) puis sur internet (46%) et enfin auprès de leur pharmacien (Chiffres Observatoire sociétal du LEEM 2013).

Une étude menée entre Harris interactive et 1001Pharmacies en février 2015 montre également que 82% des sondés pratiquent régulièrement l'automédication [45].

Si l'on confronte cette notion à la notion qu'une recherche sur 20 concerne la santé sur Google, les enjeux d'une information fiable et qualitative sur le web sont plus que jamais fondés. *Alors, y'a-t-il une place à prendre pour l'industrie pharmaceutique ?*



AJ Kohn via Google+ il y a 7 mois - Partagé en mode public

Health Info in the Knowledge Graph

One in 20 Google searches are for health-related information. And you should find the health information you need more quickly and easily.

[Lire la suite \(12 lignes\)](#) · [Traduire](#)

+8 · Répondre

Quels impacts du digital dans la relation patient-médecin ?

On voit alors l'intérêt de l'émergence d'une relation triptyque où le laboratoire pharmaceutique développe des solutions de m-santé (mobile) ou e-santé venant à renforcer la liaison patient-médecin : amélioration du parcours de soin, analyse des données épidémiologiques, surveillance des traitements, programmes d'observance et *disease management* sont autant d'enjeux soutenus par ces nouvelles technologies.

Voici quelques exemples issus du billet d'Antoine Poignant et d'Hélène Charrondière dans les *Échos* qui illustrent le désir des laboratoires pharmaceutiques de développer des moyens d'améliorer la relation médecin – patient :

- La collaboration *Voluntis* – *Diabeo*® de Sanofi qui sert de relation entre l'équipe traitante et le patient pour le suivi de la glycémie. (suivi des patients à distance)
- *IChemo Diary* de MSD pour le suivi de la chimiothérapie et de ses effets indésirables
- *Asthma Crise* de AstraZeneca et *Mon Asthme* de GSK permettent le contrôle de l'asthme, de renseigner les valeurs de *peak flow* et la gestion des crises.
- Automesure tensionnelle de IPSEN : application, développée en collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA) qui permet de réaliser des tests d'automesure tensionnelle selon la règle des trois (pratique médicale recommandée par les experts).

L'essentiel de ces applications a pour but de renseigner des valeurs d'automesure réalisées par le patient. Mais selon Isabelle Laumonier, dans un billet traitant de la stratégie digitale de l'industrie pharmaceutique [46], de nouvelles solutions sont en train d'émerger afin de permettre aux patients d'éviter le syndrome de la « blouse blanche ». Interfacées avec des objets connectés (balances, cardiofréquencemètres, lecteurs de glycémie) les nouvelles applications de *quantified self* inaugurent l'internet des objets, dans lequel l'industrie pharmaceutique a également une place à prendre. On peut citer l'initiative du laboratoire Novartis en partenariat avec Google pour les lentilles connectées pour aider les personnes diabétiques, à suivre leur niveau de glucose.

Quels leviers pour l'industrie pharmaceutique ?

Une étude réalisée en mai 2013 en partenariat entre les *Échos* et *Meditailing* [47] sur un panel de 115 dirigeants de laboratoires pharmaceutiques en France a montré que le digital pouvait être vecteur de réels leviers en ce qui concerne la création de valeur et de croissance. Ceci est tout particulièrement valable en raison de la concurrence accrue des génériqueurs comme nous le précise Isabelle Laumonier [46].

En ce qui concerne les professionnels de santé, les enjeux identifiés concernent les perspectives qui se trouvent au-delà d'un site *corporate* et d'un e-ADV : retransmission de congrès et de *symposia* en ligne, *remote* et *e-detailing*, *e-learning*, information médicale à distance et communautés de professionnels de santé comme :

- <https://www.comuniti.fr/>, une initiative du laboratoire Merck Sharp & Dohme qui permet aux professionnels de santé d'échanger entre pairs et de confronter des diagnostics.
- <http://fr.connecting-nurses.com/web/> une plateforme dédiée aux infirmier(e)s permettant d'échanger et d'accéder à du contenu en rapport avec leurs pratiques.

Pour l'heure, c'est principalement sur les structures d'information, de formation en ligne et de webcasting que les laboratoires ont porté leur attention. Basée sur une étude de 40 laboratoires et sur plus de 500 dirigeants, le cabinet *Kurt Salmon* a détecté l'impact à plus long terme du digital sur la relation avec les professionnels de santé [48] :

- La télémédecine : avec les plateformes de suivi des patients à distance comme *Diabéo* qui émergeront en masse et la meilleure coordination des soins
- Les études cliniques : une base de données d'information médicale et de recrutement patients
- L'*open innovation* : plateforme d'échange entre professionnels de santé

Côté patients, les laboratoires hésitent à mettre en place de véritables stratégies de *community management*. Voici quelques exemples de laboratoires se démarquant par leur approche (voir exemples³) (Source [46]) :

- *ROCHE* : avec un *community management* particulièrement actif (plus de 100 000 tweets qui concernent l'actualité *corporate*, des informations générales dédiées à la santé, mais aussi des réponses à des tweets individuels.
- *Boehringer Ingelheim*,
- *Abbvie*,
- *Biogaran*
- *Sanofi*

Ceux-ci ont mis à disposition des internautes santé des espaces d'échange qu'ils modèrent en parfaite *compliance* avec la réglementation qui viennent faire l'apologie des applications mobiles, des forums, des réseaux sociaux des *serious games* et

³ <https://www.teamdenuit.fr/> <http://www.stop-hepatite-c.fr/>
<http://www.neluitournezpasledos.fr>

des sites de *disease awareness* autrement appelés campagnes de sensibilisation au grand public.

Comment potentialiser les actions digitales ?

L'utilisation des réseaux sociaux est un atout dans ce développement digital mais l'industrie pharmaceutique doit s'armer d'une extrême prudence du fait des lourdes contraintes réglementaires dont elle est victime.

Avec le **content marketing** ([46]), les laboratoires ont l'opportunité de devenir de véritables producteurs de contenu : on assiste à une transformation du modèle communément admis du laboratoire pharmaceutique « fabricant de médicaments » à celui d'un acteur de santé à part entière « développeur de solutions thérapeutiques » grâce à des services personnalisés qui gravitent autour du médicament et de sa pathologie. Le content marketing, c'est avant tout un moyen d'oublier le marketing traditionnel orienté produit, pour produire un contenu qui va informer, divertir, guider ou même conseiller le lecteur par le biais d'études de cas, de questions réponses, de livres blancs, de vidéos et d'infographies.

Le **storytelling** permet également de se démarquer dans leur communication en racontant des « histoires » (Ex : <http://www.sep-ensemble.fr/Les-chroniques-de-Charlotte> de Genzyme) en diversifiant les formats (*vidéo, blogs, contenu interactif, animation de réseaux sociaux, photos, etc*) en s'appuyant notamment sur la manière dont un traitement prend en charge une pathologie, ou quels sont les projets du laboratoire en matière de recherche. (Source [46])

Avec le *content marketing* et le *storytelling*, les laboratoires pharmaceutiques peuvent renforcer leur identité digitale et créer une relation affinitaire avec leurs cibles. Principale source de réussite : **proposer un contenu en adéquation avec les recherches des internautes** et créer une **relation de confiance pour lutter contre la désinformation**.

Analyse contextuelle des contenus digitaux

Notre analyse des actions digitales des 50 plus grands laboratoires pharmaceutiques (voir annexe) nous apprend que ces acteurs, malgré leurs efforts, peinent à promouvoir leurs structures auprès de leur audience. Les sites de “*disease awareness*” affichent la plupart du temps un maigre contenu publié lors de la mise en ligne du site, qui ne sera plus mis à jour par la suite en raison de la lourdeur du processus de validation règlementaire des actualités. Ces sites restent ainsi sans activité et permettent uniquement d’asseoir une présence dans une pathologie déterminée sous la carte du « *brand content* ».

Les stratégies d’acquisition de ces sites sont, pour très peu, assurées par des moyens « naturels » comme le référencement naturel et le buzz sur les réseaux sociaux, mais plutôt par des moyens « payants » représentés par l’achat de mots clés (SEA : Search Engine Advertising) et d’affichage sur diverses régies publicitaires web pouvant aller jusqu’à 3€ le visionnage du clip vidéo réalisé par le laboratoire. Pour cause, les moyens d’acquisition payants sont beaucoup plus faciles à contrôler qu’un buzz sur les réseaux sociaux imposant les services de pharmacovigilance à détecter d’éventuels cas mentionnés par les internautes. En outre ils permettent une meilleure traçabilité en matière d’audience et de retour sur investissement.

Conclusion

Les opportunités sont nombreuses, les initiatives digitales se développent mais ne sont que le support de vecteurs de communication traditionnels que l’on aurait souhaité digitaliser. “*Le numérique est un voyage, pas une destination.*” : cette citation de Nigel Fenwick vice-président et analyste principal de Forrester Research nous indique que tirer le meilleur parti du digital consistera en la création de solutions patients innovantes et réellement disruptives, et non pas en la digitalisation des moyens actuels de communication.

Le facteur clé de succès pour les laboratoires pharmaceutiques est probablement de combiner les différentes approches digitales pour créer une cohérence dans leur approche B2B et B2C qui aura pour but final de générer des synergies positives. Cette cohérence doit impérativement s'inscrire dans l'amélioration du parcours de soin des patients (notion de *patient empowerment*) bien au-delà du modèle traditionnel de promotion directe ou indirecte du médicament.

Selon le Docteur Dupagne, mieux vaut jouer la carte de la publicité subjective que le lecteur saura décoder plutôt qu'une information publicitaire implicite dissimulée dans un contenu environnement. Ainsi, à condition que les solutions qu'ils développent soient irréprochables, les laboratoires doivent opter pour une stratégie digitale extrêmement transparente, et ce, pas le biais des divers canaux qui s'offrent à eux.

Pour ce faire, il faut, pour reprendre les propos de Cyrille Roy, Directeur du segment Santé/Pharma chez *Econocom*, « *Activer la transformation digitale par les usages et non pas en imposant la technologie* » [44] c'est-à-dire augmenter l'indice de confiance des laboratoires pharmaceutiques via le *brand content*, le *content marketing* et le *storytelling*, qui permettront à ces derniers de nouer une relation affinitaire avec leur cible. Les contraintes réglementaires ne sont quant à elles qu'un obstacle à surmonter, auquel l'analyse des pratiques des pairs peut déjà apporter bon nombre de solutions.

2.1.1 Un marché en pleine expansion qui traduit la demande des patients

23 à 26 milliards de \$

C'est l'estimation du marché mondial de la santé mobile est estimé en 2017 (Sources World Mobile Healthcare [49], PwC pour la GSMA [50] et dmdsante.com [38])

Dont 30% en Europe soit 7 milliards de \$ en 2017.

6 000	20 000	97 000
applications mobiles médicales en 2010... ⁴	en 2012...	Aujourd'hui... [51]

Ces chiffres sont basés sur la notion générique de « Santé » c'est-à-dire bien-être, forme, coaching sportif, médecine. Il n'y a réellement que 40 000 applications dédiées à la santé dans le sens de « médecine » (source *dmdsante.com* [38])

À la vue du nombre d'applications d'e-santé, il semble que l'offre soit supérieure à la demande des patients. *Toutefois, s'il existe une demande, quelle est-elle ? Les patients auraient-ils confiance dans les informations divulguées sur Internet et mises à disposition par les applications d'e-santé ? Comment utiliseraient-ils ces ressources ?*

2.1.2 Comment comprendre les besoins des patients ?

2.1.2.1 À la recherche du e-patient : Maladie chronique et numérique attitude.

Une étude TNS Sofrès « À la recherche du e-patient : Maladie chronique et numérique attitude » [52] pour LauMa communication et Patients & Web a enquêté

⁴ Proxima Mobile

1002 individus par téléphone pour déterminer si l'e-santé pouvait répondre à l'autonomisation croissante des patients.

Cette étude montre que 49% des Français sont des internautes santé, soit 57% des internautes ce qui laisse supposer que malgré les idées reçues la santé digitale en France est développée.

92% utilisent Internet pour rechercher des informations sur une maladie ou un problème de santé, mais aussi, 63% l'utilisent pour rechercher des informations sur un traitement ou un médicament, ce qui traduit une véritable demande de la part des internautes santé.

De plus, la majorité des informations recherchées par les internautes santé porte sur les maladies graves ou chroniques. Jusqu'ici, cette étude montre que des leviers sont à créer en matière d'e-santé pour répondre aux besoins des patients. Cependant un véritable problème se pose lorsque nous nous attardons sur l'origine de l'information consultée sur les sites d'e-santé...

En effet, nous nous apercevons que 65% des internautes santé recueillent leurs informations sur les sites « spécialisés » dans la santé (*Doctissimo* et autres...), 62% sur des forums, 58% sur des sites encyclopédiques (*Wikipédia*). C'est seulement en quatrième position que nous retrouvons les sites de pouvoirs publics avec 33%, ensuite les sites de médias avec 24%.

Le constat le plus alarmant est que les sites de groupes ou d'associations de médecins et les sites de laboratoires pharmaceutiques qui pourtant pourraient être vecteurs d'une information crédible n'arrivent qu'en neuvième et dixième position avec respectivement 14 et 13% des consultations.

Enfin, les réseaux sociaux et les sites de partage de vidéo constituent tous les deux 12% de la recherche d'information sur Internet.

Les laboratoires pharmaceutiques pour ainsi dire ne recueillent que 13% des consultations de sites Internet dédiées à la santé alors que 63% des recherches autour de la santé sur internet concernent les informations sur les traitements et les médicaments. Le flou juridique de la notion d'interaction laboratoire – patient, définie exclusivement par élimination des notions encadrées juridiquement étudiées dans ce

rapport, a donc nui à la possibilité pour l'industrie pharmaceutique de s'imposer en tant qu'acteur de santé publique en mettant à disposition aux patients des informations de qualité sur le médicament.

2.1.2.2 Quelles sont les conséquences de cette cartographie de recherche d'informations relatives à la santé sur Internet qui comprend essentiellement des sites où l'information n'est pas contrôlée ni certifiée ?

La principale conséquence de la recherche d'information sur des sites « spécialisés » est l'absence d'indications sur la manière de se procurer une information réellement contrôlée, indépendante et impartiale.

Tout d'abord, attardons nous sur la signification du terme « spécialisé » : par spécialisé, nous entendons que le site Internet est exclusivement consacré à la santé et qu'en aucun cas il se veut fourni en informations par des spécialistes de la santé.

Ensuite, sur la plupart de ces sites, en particulier les forums et les réseaux sociaux l'information divulguée ne fait pas l'objet d'un contrôle de pertinence : les informations y circulent donc librement.

Redéfinir un cadre juridique flexible, adapté aux spécificités de développement rapide des nouvelles technologies, permettrait de promouvoir le regain du statut de l'industrie pharmaceutique en termes d'acteur de santé publique.

Toujours selon les résultats de l'étude « À la recherche du e-patient : Maladie chronique et numérique attitude » les informations trouvées sur Internet sont jugées fiables dans seulement 56% des cas, bien qu'elles soient jugées claires et utiles.

Pour rappel, le problème d'équilibre de la relation médecin - patient avait été avancé lors de l'étude des textes E4184 et E4185 par le Parlement : le fait que l'industrie pharmaceutique soit susceptible de délivrer directement un message au patient pouvait perturber la relation de confiance que celui-ci peut entretenir avec son médecin, tout particulièrement dans la configuration « paternaliste » de cette relation dans les pays latins. Une information dispensée par les laboratoires pharmaceutiques soulevait la crainte d'une mise à mal de la fonction de conseil des professionnels de santé. L'enquête a néanmoins prouvé le contraire, en effet, 58%

des internautes santé vont rechercher des informations sur Internet afin d'avoir des échanges plus riches avec le médecin qu'ils consultent notamment pour mieux comprendre ce que celui-ci va dire, pour mieux pouvoir discuter du traitement le mieux adapté ou encore pour approfondir leur questionnement.

Toutefois, dire au médecin qu'on a consulté Internet ne fait pas encore partie des mentalités : seulement 1 internaute santé sur 2 informe son médecin des recherches qu'il a pu faire sur un site.

Pour ceux qui n'utilisent pas Internet afin d'échanger des informations à propos de la santé, c'est que 54% d'entre eux réservent ce type de questions à leur médecin ou à leur pharmacien. Parmi ces détracteurs, seuls 32% seraient prêts à l'utiliser demain. Cependant, si elles étaient garanties par le médecin, les professionnels de santé ou les pouvoirs publics les données de l'étude montrent que l'indice de confiance augmenterait significativement.

L'apport d'une information par le biais d'Internet ne vient pas entraver la relation de confiance médecin – patient. Ce que nous pouvons comprendre de cette enquête c'est la complémentarité de l'information divulguée sur Internet à cette relation et surtout, la garantie de l'information délivrée.

Ainsi, face à la diversité des sites Internet consultés pour la santé, nous nous devons de préciser les règles qu'impose une information de qualité.

Ces règles auraient pour but :

- de légitimer la place de l'industrie pharmaceutique dans la dispensation d'informations au patient,
- d'encadrer la dispensation d'informations concernant le bon usage des médicaments,
- de définir des standards de qualité auxquelles elle serait conforme au même titre, voire dans des normes plus strictes, que les autres sites d'e-santé.

Notons aussi les patients ne sont pas les seuls à exiger une information de qualité. 70% des médecins souhaitent aussi des informations de source fiable.⁵

⁵ MediQual Research – mars 2011

2.2 UNE REGLEMENTATION ASPECIFIQUE : UNE PORTE OUVERTE POUR LES LABORATOIRES

Qu'en est-il aujourd'hui du contexte juridique, permettant ou non à l'industrie pharmaceutique de communiquer avec le patient ?

Toute information ou action destinée au patient ne s'inscrit pas obligatoirement dans le contexte de l'éducation thérapeutique ou de la publicité, pour rappel :

- **La publicité** : La publicité auprès du public est interdite pour les médicaments soumis à prescription et autorisée pour les médicaments d'automédication. La publicité auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou délivrer des médicaments est autorisée mais strictement contrôlée
- **Les programmes d'apprentissage et d'éducation thérapeutique** permettent l'octroi de financements au travers des associations de patients et d'opérateurs indépendants mais ne s'adressent qu'à un nombre limité de patients.

Concernant les notions de publicité et de programmes d'éducation thérapeutique et d'apprentissage, nous sommes bien en situation de droit positif : c'est-à-dire que ce droit repose sur des règles juridiques clairement établies.

Qu'en est-il du reste ?

Où sont définies les relations que peuvent entretenir les laboratoires avec les patients au travers des sites Internet ? Des applications mobiles ?

Se pose ainsi le problème de la qualification juridique de la notion d'interaction laboratoire – patient. Elle se situe dans un flou juridique qui est défini exclusivement par élimination des notions encadrées juridiquement et étudiées dans ce rapport.

Il semble dans ce contexte que nous soyons encore dans la possibilité de proposer des projets destinés aux patients, alors que paradoxalement c'est avant tout parce que le cadre réglementaire n'est pas assez délimité que nous assistons aujourd'hui à un certain immobilisme de la part des laboratoires.

Le véritable enjeu est de proposer des solutions aptes à délivrer des informations pouvant répondre aux besoins des patients et à leur entourage, c'est à dire :

- Légitimes
- Neutres
- Qualitatives
- Fiables
- Transparentes
- Indépendantes

Pour l'instant, aucun cadre réglementaire ne permet ces garanties quant à l'information délivrée sur Internet. Cependant, une charte de bonnes pratiques rédigée par l'ANSM et des solutions de certification des sites dédiés à la santé, qui possèdent certes leurs avantages et leurs inconvénients, ont permis de contribuer à l'amélioration du contenu éditorial et de la pertinence scientifique de ces sites.

2.2.1 Un défi sans limite : la certification des sites web dédiés à la santé.

Fort du constat que les nouvelles technologies se développent plus rapidement que le droit qui les régit, on remarque que les autorités ont exprimé leur inquiétude face au nombre croissant de sites Internet dédiés à la santé et par conséquent l'impossibilité de contrôle qui en découle. (Source : article du Figaro du 07 mars 2009 [53]).

Concernant les sites internet dédiés à la santé, plusieurs organismes d'accréditation ont émergé, chacun possédant ses propres bases d'accréditations :

- *Web Medica Accreditada (WMA)* en Espagne,
- *URAC*,
- *MedCertain / MedCircle* ,
- *TRUSTe*,
- La fondation *Health On the Net (HON)* en Suisse.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (parution au J.O n° 190 du 17 août 2004 page 14598 texte n° 2) stipule qu'il incombe à la HAS la tâche de spécifier une procédure de certification des sites internet dédiés à la santé.

« Art. L. 161-38. - La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.

« À compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

« Art. L. 161-39. - La Haute Autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant. »

Consciente de la difficulté que représente cette tâche, la HAS a décidé en 2007 de confier la labellisation des sites Internet dédiés à la santé à la fondation non gouvernementale suisse HON. Né de cette union, un logo HAS/HON a certifié les sites Internet qui répondaient à la charte de bonnes pratiques de la HAS.

En juin 2009, elle a rendu un rapport [54] sur la certification des sites internet dédiés à la santé. Il a été démontré que la certification avait un impact significativement positif sur la qualité des informations qui y sont délivrées.

Malheureusement, ces accréditations sont facultatives et ne sont l'objet d'une demande que pour les sites Internet disposant des meilleurs financements et souhaitant acquérir la meilleure visibilité (comme par exemple les sites institutionnels). Selon le rapport, seulement 44% des sites Internet faisant objet d'une demande de certification sont conformes au HON code. Mais ces sites Internet ne sont pas représentatifs de l'ensemble des sites dédiés à l'e-santé, car leur

demande de soumission s'accompagne au préalable de moyens conséquents pour obtenir la certification, moyens qui seront vite oubliés au fil de la vie du site.

Pour illustration, la certification HON code s'appuie sur 8 critères (Source : site officiel de la Fondation HON [55]) :

« Code de conduite pour les sites web santé :

- 1. Autorité : indiquer la qualification des rédacteurs*
- 2. Complémentarité : compléter et non remplacer la relation patient-médecin*
- 3. Confidentialité : Préserver la confidentialité des informations personnelles soumises par les visiteurs du site*
- 4. Attribution : Citer la/les source(s) des informations publiées et dater les pages de santé*
- 5. Justification : Justifier toute affirmation sur les bienfaits ou les inconvénients de produits ou traitements*
- 6. Professionnalisme : Rendre l'information la plus accessible possible, identifier le webmestre, et fournir une adresse de contact*
- 7. Transparence du financement : Présenter les sources de financements*
- 8. Honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale : Séparer la politique publicitaire de la politique éditoriale »*

Au total, ce sont 5 500 sites dans 72 pays qui ont été validés par le HON code dont 300 en France.

Les limitations de la certification des sites dédiés à la santé :

Le véritable problème ne provient pas des sites Internet certifiés mais de ceux qui ne le sont pas ou qui n'en ont pas fait la demande, ce qui ne les empêche pas d'être en ligne et d'être librement consultés. Qu'il s'agisse des applications dédiées à l'e-santé

ou des sites Internet, une certification est une nécessité. Comment pouvons-nous faire face à la certification de la multitude d'applications d'e-santé (pour rappel 97 000 applications disponibles aujourd'hui) et de sites Internet ? Face à un tel essor de l'e-santé, les autorités françaises et européennes se verraient débordées si leur incombaient les tâches de contrôle et de validation a priori de ces dispositifs.

En 2013, la HAS a déclaré que le partenariat avec la fondation HON ne serait pas reconduit, anéantissant ainsi le concept de double logo HON/HAS [56].

La première raison invoquée de cette rupture demeure dans le fait que même si la certification a eu pour effet d'augmenter la qualité éditoriale des sites Internet dédiés à la santé, la vérification de l'intégralité des informations qui y sont dispensées n'est pas possible, ce phénomène s'amplifiant avec la fréquence des mises à jour. La seconde raison est due à un manque de confiance et un manque d'orientation des utilisateurs d'e-santé face à la certification.

Vers un lobby anti-certification.

Depuis, divers sites Internet ont entrepris d'exercer un lobby anti HON Code. C'est notamment le cas du site *www.atoute.org*, lancé par le Dr Dominique Dupagne, un pionnier de la médecine 2.0.

Le site *atoute.org* est un site dédié à la santé sous la forme de forums médicaux à destination du grand public et des professionnels de santé. La partie éditoriale, gérée par le Dr Dupagne et d'autres éditorialistes a pour vocation de traiter les problématiques relatives « à la santé publique, à l'indépendance de l'information et à l'éthique de la profession médicale ».

Les 4 premiers points de la charte HON, sont, selon le Dr Dupagne [57], assez faciles à gérer. Cependant, en ce qui concerne le point numéro 5 (la justification), celui-ci déclare que la présence d'une certification (ici HON code) peut faire croire au lecteur naïf que toute information qu'il y trouve est fiable et validée. Or, nous y reviendrons plus tard dans ce rapport, il est peut-être préférable que le lecteur soit confronté à une information publicitaire annoncée comme telle, plutôt qu'à une information « fausse labélisée à tort comme exacte ».

Comme en témoigne le Dr Dupagne en ce qui concerne le point 7 (la transparence du financement), la majorité des sites financés par l'industrie pharmaceutique arborent le HON Code. Pour information, on en recense d'après le billet publié par Fabrice Vezin 217 sites de laboratoires [58]. Le principal levier de ce mécanisme est, les sites de « *disease awareness* » qui sont financés par des associations de patients ou de professionnels de santé, elles-mêmes financées par les industriels pharmaceutiques.

Prenons un exemple concret, également issu d'un billet du Dr. Dupagne [59]: le site de la société savante d'Urologie arbore sa conformité au HON Code :

Nous adhérons
aux principes de la
charte HONcode
[Vérifiez ici](#)



Or, si l'on consulte les statuts de la société savante, on peut s'apercevoir qu'en point 8, les contrats de partenariat avec l'industrie sont explicitement mentionnés.

Financement du site Urofrance

Le site Urofrance est entièrement financé par les fonds propres de l'A.F.U.
Le site ne comporte actuellement aucune annonce publicitaire ni aucune rubrique à caractère commercial.
Les ressources de l'A.F.U. sont détaillées à l'article 16 des [statuts](#) de l'association.

Article 16

Les recettes annuelles de l'Association se composent :

- 1°) Des cotisations et souscriptions de ses membres ;
- 2°) De la partie du revenu de ses biens non comprise dans la dotation;
- 3°) Des subventions de l'État, des Régions, des Départements, des Communes et des Établissements publics ;
- 4°) Du produit des libéralités dont l'emploi immédiat a été décidé ;
- 5°) Des ressources créées à titre exceptionnel, et, s'il y a lieu, avec l'agrément de l'autorité compétente ;
- 6°) Des produits de la vente de ses publications ;
- 7°) Des ressources liées à l'organisation de son congrès annuel ;
- 8°) Des contrats de partenariat avec l'industrie.

Autre exemple, le site <http://dessionolutionspournavessie.fr> réalisé par le laboratoire *Astellas* arbore pleinement un logo HON Code à côté du nom du laboratoire.



Aujourd'hui, il n'existe pas de certification des sites Internet dédiés à la santé approuvée par les autorités françaises. Pourtant, avec 217 sites initiés par l'industrie pharmaceutique, les enjeux d'une telle certification sont primordiaux. Il faut garder à l'esprit que même si les sites Internet offerts par les firmes pharmaceutiques peuvent dévier vers un acte promotionnel, des sites Internet et des forums grands publics dédiés à la santé peuvent se révéler bien plus dangereux par l'inexactitude des informations qui y peuvent être délivrées ou échangées...

Il est du ressort des acteurs de santé (agences de régulation, industriels, politiciens et ordres nationaux) de réfléchir ensemble aux différentes problématiques qui ont, depuis plus de 10 ans, été à l'origine de la désinformation sur Internet.

Les principaux obstacles feront toujours l'objet des réflexions suivantes :

1. Le temps :

- La technologie se développant bien plus vite que la législation la régissant, nous devons construire un cadre juridique réfléchi mais surtout flexible et non exhaustif.
- Concernant le contrôle des sites Internet : ceux-ci peuvent être contrôlés lors de leur mise en ligne mais comment sera-t-il possible d'en assurer le contrôle permanent ?

2. L'absence de frontières :

- La présence d'une législation nationale exigeante envers les problématiques de qualité de l'information n'empêchera pas les utilisateurs d'aller chercher des informations sur des sites hébergés dans des lieux où la législation est différente, ou de télécharger des applications dont la certification dans le pays d'origine n'est pas au norme de celle de l'utilisateur.
- Exemple : les sites hébergés à l'étranger sur des plateformes offshore n'étant soumis à aucune régulation spécifique.

La démarche d'un laboratoire voulant proposer le bon médicament au bon patient en veillant à sa bonne utilisation est noble. Pour veiller à ce que cet acte garde toute sa citoyenneté et ne dévie pas sur un acte promotionnel, il faut bien évidemment fixer les limites. En tenant compte de ces deux aspects, la création d'une législation encadrant les interactions laboratoires – patients dans le domaine du digital devra :

- garantir l'impartialité et la véracité de l'information,
- maintenir l'interdiction de tout contact direct ou indirect des firmes pharmaceutiques avec les patients et leur entourage,
- garantir la confidentialité des données recueillies dans le cadre de l'utilisation des données issues du web (Big Data),
- ne pas inciter à la surmédicalisation,
- proposer une harmonisation communautaire .

Étudions maintenant les documents de bonnes pratiques proposant un encadrement à ces solutions.

2.2.2 Un référentiel de bonnes pratiques digitales : la charte de l'ANSM

La « *charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media* » [60] est le seul document visant à fournir une série de bonnes pratiques concernant les interactions laboratoires – patient dans le domaine du digital.

L'ANSM émet ainsi des recommandations pour les aider les laboratoires à concevoir leurs offres digitales. Cette charte, actualisée en 2014, intègre les dispositions du code de la santé publique (CSP) relative à l'encadrement de la publicité. Elle est destinée aux exploitants ou fabricants de médicaments, mandataires ou distributeurs d'un dispositif médical.

« Compte tenu des particularités techniques liées à Internet, la présente charte a pour objet d'aider les opérateurs à concevoir leurs pages Internet, et leurs offres digitales dans le respect de la réglementation, c'est à dire distinguer ce qui relève de la publicité, et donc des dispositions prévues par le code de la santé publique, de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne. » [60]

Le site internet spécialisé en e-santé TICsanté a analysé les principes fondamentaux de cette charte. Elle autorise notamment [61] :

- *« L'utilisation d'un nom de domaine utilisant un nom de médicament, sous réserve d'un filtrage dès la page d'accueil*
- *La possibilité de réaliser des forums de discussion et des espaces contributifs, sous réserve d'une réelle modération "que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24 heures ouvrées".*
- *La mise à disposition d'applications mobiles (même dédiées à un produit) mais sans possibilité de téléchargement à partir des plateformes de mise à disposition conventionnelles (App store, Google Play et Windows Store) où la gestion des commentaires associés aux applications n'est pas possible pour*

l'éditeur. De ce fait, un lien de téléchargement direct depuis un site web sera le seul moyen envisageable. »

Elle interdit la création de pages produits sur les réseaux sociaux (*Twitter, Facebook*) puisque ceci engendre une non-maîtrise des informations publiées par les usagers de ces réseaux.

Selon Me Nathalie Beslay, avocate spécialisée dans la santé électronique, cette charte est « une aide, pas une contrainte ». La charte de l'ANSM a donc « une valeur interprétative » mais ne fait pas force de loi. Elle « *ne fixe pas un périmètre exclusif des outils utilisables* » a-t-elle ajouté. L'essor des avancées technologiques en matière de santé mobile est en effet incompatible avec la mise à jour d'une telle charte [61].

Cette charte ne reposant sur aucun texte, elle n'est par conséquent nullement obligatoire. Le rôle de l'ANSM est alors consultatif et aucune mesure de sanction ne peut-être envisagée.

2.2.3 Déontologie médicale sur le web : le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des Médecins.

Conscients des enjeux provoqués par les nouvelles formes d'échanges issues du web, le Conseil National de l'Ordre des Médecins a rédigé en 2011 un livre blanc sur la Déontologie Médicale sur le web [62].

Même si, comme le rapporte Hélène Romeyer, la principale motivation sur le web n'est pas de trouver une information scientifique mais de pouvoir échanger entre semblables pour ne pas « souffrir en silence » [63], les médecins consistent un maillon essentiel de la chaîne d'information médicale en ligne : pour cause, une part croissante de ceux-ci sont présents sur les nouveaux média de communication et véhiculent une information qui pourrait être considérée d'office comme valable de par leur statut de professionnel de santé.

Diverses études ont montré qu'Internet ne se substituait pas aux informations dispensées par les professionnels de santé, mais qu'il constituait un moyen

complémentaire d'information à « la relation humaine singulière », visant à renforcer la qualité de la relation médecin-patient.

Ce livre blanc du CNOM porte une attention toute particulière sur les plateformes collaboratives mises en œuvre par les entrepreneurs du web. Ces plateformes sont des solutions clés en mains réalisés par les industriels de la pharmacie qui permettent aux médecins de réaliser des mini-sites leur offrant ainsi une présence sur la toile, l'opportunité d'accéder à des bases de données en ligne ou encore d'échanger entre semblables sur des cas cliniques.

Nous citerons pour exemple trois initiatives du laboratoire Merck Sharp & Dohme :

- <https://www.comuniti.fr/>, qui permet aux professionnels de santé d'échanger entre pairs et de confronter des diagnostics.
- <http://www.univadis.fr> qui permet aux professionnels de santé d'accéder à des ressources médicales en ligne ainsi qu'à divers outils utiles dans la pratique quotidienne.
- <http://www.docvadis.fr> une plateforme qui propose aux professionnels de santé de créer une vitrine médicale ou « web-plaque » servant d'interface avec leurs patients, leur permettant de prendre rendez-vous avec leur médecin en mettant à leur disposition toutes les informations utiles (numéro de téléphone, honoraires, adresse mail, agenda, adresse, plan d'accès).

Il s'agit d'un nouveau cas de relation triptyque professionnel de santé – patient – industriel du médicament. A ce sujet, le CNOM déclare qu'il « *autorise cette « web plaque » conformément à la réglementation en vigueur (art. R4127-81 du code de Santé Publique) et permet d'y rattacher un « microsite » dès lors que celui-ci n'est pas de nature publicitaire. »*

Article R4127-81

Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont ses nom, prénoms, numéro de téléphone, jours et heures de consultations, situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, diplômes, titres et qualifications reconnus conformément aux 4° et 5° de l'article R. 4127-79.

Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet ; lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire peut être prévue.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

L'initiative du laboratoire MSD est ainsi entièrement conforme aux spécifications de l'article R4127-81 du Code de Santé Publique ainsi qu'aux recommandations du CNOM : le site *Docvadis* n'arbore aucune publicité ni même aucune référence au laboratoire, mis à part dans les mentions légales ou le lien que pourrait faire un patient entre le nom « *Docvadis* » et le laboratoire.

Cette année, le Dr Patrick Bouet, Président du Conseil national de l'Ordre des Médecins, et le Dr Jacques Lucas ont tenté, via un nouveau livre blanc⁶, de répondre aux questionnements qui se posent en matière de santé connectée. Ils déclarent d'ailleurs que « *La plupart des acteurs sont aujourd'hui demandeurs d'une régulation – même s'ils n'y mettent pas des exigences similaires – et convaincus que la santé connectée aura peu d'avenir sans un environnement de confiance* ».

2.2.4 Qu'en est-il des applications mobiles ?

Le concept de certification des sites Internet d'e-santé est controversé en Europe. En revanche, en ce qui concerne les applications dédiées à l'e-santé « *Les frontières ne sont pas très claires entre l'e-santé, la télémédecine et la santé mobile* » selon Jacques Lucas, vice Président du CNOM (*Conseil National de l'Ordre des Médecins*) et Délégué Général aux Systèmes d'Information en Santé.

En France, bien qu'il n'y ait pour l'instant aucun référentiel, des sites Internet indépendants ont pour objectif d'évaluer les applications dédiées à la santé. Il s'agit de *dmdsante* et de *Medappcare*. Ces structures font appel à divers professionnels de santé pour leur confier l'évaluation de diverses applications autour de critères objectifs (ergonomie, design, intérêt). Ces structures indépendantes n'ont pas

⁶ De la e-santé à la santé connectée : le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des Médecins.

vocation à proposer une labélisation ou une certification officielle, faute de partenariat avec les autorités. Cependant, une labélisation peut faire l'objet d'une monétisation de leur part dans l'objet de gagner la confiance de l'utilisateur.

En ce qui concerne la certification officielle des applications santé aux États-Unis, la FDA a publié en septembre 2013 un guide sur les applications mobiles dédiées à la santé pour préciser aux fabricants et distributeurs comment elle entend exercer son pouvoir de contrôle sur celles-ci. Elle a entre-autre précisé de placer sous surveillance seules les applications qui constituent les dispositifs médicaux, qui, si elles ne fonctionnaient pas comme prévu, pourraient présenter un risque pour la santé des patients (Source : Livre vert de la Commission Européenne sur la santé mobile [64]). Le journaliste Greg Slabodkin de FierceMobile Healthcare a notamment rapporté [65] que la FDA, la FCC (Autorité de régulation des communications), la FTC (Autorité de la concurrence) et le Coordinateur national des technologies numériques de santé ont formulé diverses recommandations qui ont permis à *Happtique*, une société de réalisation d'applications dédiées à la santé, de proposer un programme de certification de ces applications. Cette certification s'appuie sur 4 critères : fonctionnement, respect de la vie privée, sécurité des données et contenu. D'autres sociétés privées ont également développé leur modèle sur la certification de ces applications. Par exemple, au Royaume-Uni, c'est *MyHealthApps* qui recommande les meilleures applications santé, à l'origine d'un consortium de patients *Patient's View*.

Il va de soi que face à l'essor de la technologie en matière de diagnostic, certaines applications d'e-santé seront utilisées à des fins de surveillance de pathologies en particulier dans les pathologies chroniques.

Pour un patient qui par exemple souhaiterait surveiller sa glycémie avec un capteur de glycémie relié à son smartphone, sa santé dépendant étroitement de la qualité du dispositif médical et du logiciel associé à son fonctionnement, il convient de soumettre l'application utilisée à la réglementation du dispositif médical.

En revanche, si l'application n'a pas pour vocation à être utilisée à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure, c'est à dire uniquement à des fins de suivi, de recueil, d'information

et d'accompagnement dans la pathologie, celle-ci fera l'objet du cadre d'une réglementation spécifique.

2.2.4.1 Quel type de certification ?

Il existe au niveau européen une législation d'harmonisation technique : le Marquage CE, introduit par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993. Le marquage CE est imposé pour les produits d'utilisation strictement professionnelle dont font partie les dispositifs médicaux (DM) ou les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (DM DIV).

« Un dispositif médical est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure ».

En France, l'ANSM a récemment introduit le concept de logiciel en tant que dispositif médical [66]. Cependant, tous les logiciels dédiés à la santé n'ont pas vocation à être des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro s'ils n'ont pas de finalité médicale, c'est à dire celles qui servent ou aident au traitement ou au diagnostic. Thierry Sirdey, Directeur Adjoint de l'ANSM souligne que ce n'est pas le cas de la majorité des applications de santé (Propos rapportés par Hubert Guillaud pour *Le Monde*, 07 mars 2015 [67]) la majorité des applications de santé étant représentée par des applications de bien-être, de suivi sportif, ou éducationnelles. De plus, celui-ci affirme que *« Parmi les 100 000 applications de santé, certaines sont en contravention avec les règles qui s'appliquent en Europe »*.

Ce n'est donc pas l'usage de l'application qui conditionne son statut et donc sa certification, pas sa destination. Il incombe donc au fabricant ou au développeur de demander le marquage CE en fonction de la finalité pour laquelle il aura développé son application, son logiciel ou dispositif médical. Pour ceci il devra :

- faire mentionner ces informations dans la notice, l'étiquetage ainsi que dans le matériel promotionnel,
- se soumettre, conformément aux procédures prévues dans les directives européennes, se soumettre à la certification par un organisme notifié.

2.3 ÉTUDES DE CAS

2.3.1 L'application mobile Diabéo

Lors de son intervention à la 3^{ème} journée thématique du Collège des Économistes de la Santé, J. Nguyen a présenté l'état d'avancement du projet Diabéo [68]. Il s'agit de la première application mobile d'accompagnement thérapeutique et d'aide à la décision pour les patients sous insulinothérapie complexe. Elle permet à ces patients diabètes de les aider dans le dosage de leur insuline. Diabéo est issue de la collaboration entre Sanofi Diabète, Voluntis (un éditeur de logiciel spécialisé dans la relation avec le patient) et CERITD (Centre d'Études de Recherche pour l'Intensification du Traitement du Diabète).

Elle consiste en :

- une application smartphone reliée à un lecteur de glycémie qui permet une aide à la titration en temps réel,
- un service de télésurveillance : grâce à une transmission automatique des résultats, le médecin et l'infirmier accèdent à un tableau de bord de suivi des données du patient.

Une première étude de 2009, Télédiab 1 sur 180 patients a démontré des bénéfices cliniques et suggéré des bénéfices cliniques et organisationnels (HbA1c -0,9% vs suivi habituel, avec économie sur les frais de transport).

Face au succès de cette étude, le laboratoire Sanofi a engagé des discussions avec la HAS pour obtenir le remboursement de la solution. Les autorités ont donc demandé une étude à plus large échelle : l'étude Télésage. Il s'agira de la première étude du télésuivi d'un patient diabétique pour en mesurer son impact médico-économique. 700 patients, 12 CHU coordinateurs et près de 200 diabétologues hospitaliers et libéraux sont inclus dans cette étude. Les résultats définitifs de l'étude sont attendus pour le quatrième trimestre de 2016.

Initialement prévue pour débuter courant 2014, l'étude Télésage a connu de nombreux freins. Bien que la solution Diabéo ait obtenu le marquage CE (Classe IIb), l'étude n'en est que pour l'instant à l'inclusion des patients, pour cause :

- la législation relative à la télémédecine est ARS dépendante, les besoins relatifs à la mise en œuvre sont contradictoires selon les régions. Il a fallu 3 ans pour obtenir la première autorisation,
- les contraintes techniques : difficultés de connexion à Internet à l'hôpital et déclarations CNIL,
- accès au marché : quels sont les payeurs et quels sont leurs critères d'évaluation ?

Définition de la télémédecine :

« La télémédecine est une pratique médicale à distance mobilisant des technologies de l'information et de la communication (TIC). Article 78 de la loi HPST « Hôpital, Patients, Santé, Territoire du 21 juillet 2009 ».

Nous pouvons affirmer que Diabéo est le meilleur exemple de co-construction entre un industriel pharmaceutique, les autorités de santé, les associations et les patients eux-mêmes. Né d'une démarche pragmatique, Diabéo est une solution orientée vers le patient (*patient centric*) et dont les attentes sont élevées en termes de diminution de la morbi-mortalité des patients diabétiques, ainsi qu'en termes d'accès au marché. Cependant, Sanofi paye le prix de l'audace avec une telle initiative : les contraintes réglementaires et relatives au remboursement sont un réel frein à des solutions innovantes permettant d'améliorer le confort de vie de patients atteints de pathologies chroniques.

2.3.2 Le diabète lab : une initiative de la l'Association Française des Diabétiques.

Nous ne pouvons que féliciter les initiatives entreprises par les industries du médicament pour développer des solutions innovantes visant à améliorer la prise en charge des patients.

Beaucoup revendiquent des solutions « *patient centric* », c'est à dire développées en gardant comme principale préoccupation le patient. Cependant, en raison de l'interprétation des textes de loi qui stipulent qu' « aucun contact direct » ne peut-être entrepris entre un patient et une entreprise fabricant ou commercialisant des médicaments, les solutions « *patient centric* » sont des solutions développées unilatéralement du laboratoire vers le patient, alors que tout leur intérêt proviendrait d'une démarche partenariale entre ces deux acteurs. Selon l'AFD, les « *patients étaient trop souvent les oubliés de l'innovation* ».

Fort de ce constat où l'innovation est assurée selon un modèle *top-down*, l'AFD entend proposer 4 types de services visant à remplacer ce modèle de *top-down* par un modèle de co-construction. Les services sont les suivants :

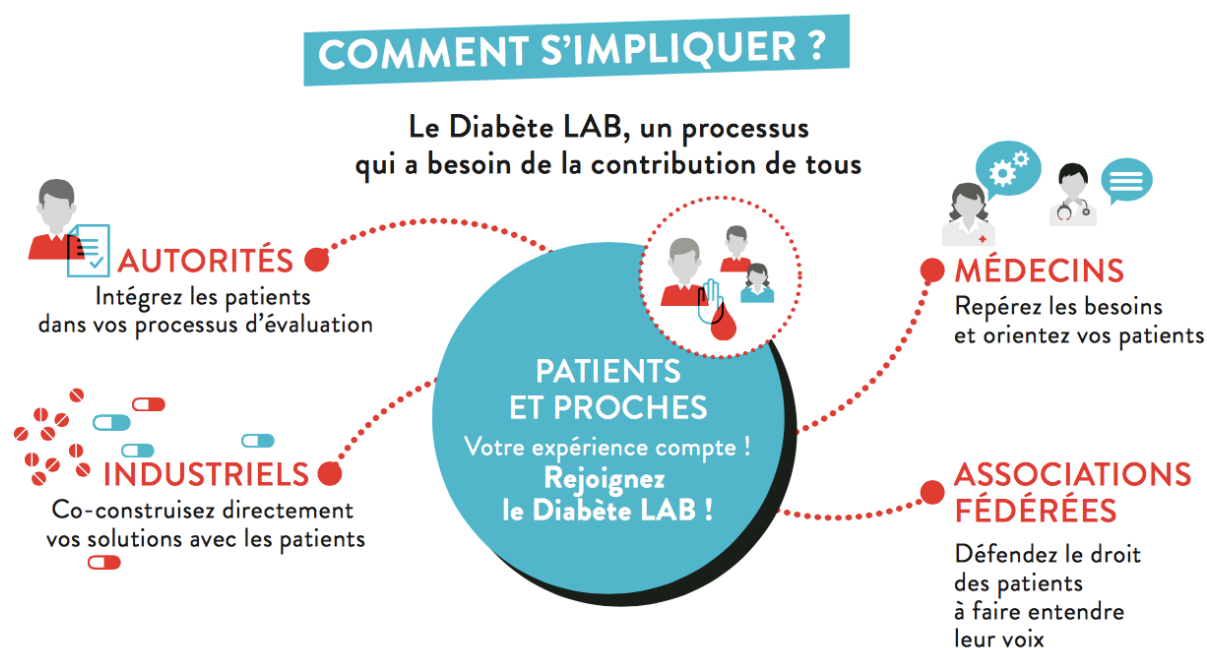
- *Recueillir et affiner les besoins et les usages des patients diabétiques,*
- *co-créeer les concepts de produits ou de services les plus adaptés à ces besoins identifiés,*
- *tester ces innovations auprès de patients volontaires, de l'idée au prototype,*
- *agréer les produits et services en adéquation avec les attentes des patients.*

Tout produit ou service dédié au diabète (site internet, étude, dispositif médical, application santé ou autre) peut donc être soumis au Diabète Lab, qui se manifestera sous la forme d'un Living lab.

« Un Living Lab est une méthode de recherche en innovation ouverte qui vise le développement de nouveaux produits et services. L'approche promeut un processus de co-création avec les usagers finaux dans des conditions réelles et s'appuie sur un écosystème de partenariats public-privé-citoyen. » Définition tirée du Livre Blanc "Qu'est-ce qu'un Living lab" – Umwelt, Dubé Patrick dir., Montréal, Mars 2014.

Quels sont les partenaires d'une telle initiative ?

C'est sans complexe que la FFD montre clairement son désir de travailler avec les industriels, comme l'évoque son infographie :



J'ai décidé de mener l'enquête et d'interviewer Monsieur Gérard Raymond, secrétaire général de l'AFD et Madame Caroline Guillot, sociologue de l'association, pour leur demander quelles étaient les modalités de cette interaction.

Selon Monsieur Raymond, le Diabète lab est un « *outil qui nous permet d'avoir une démarche responsable et professionnelle que ce soit envers les patients et les industriels.* » pour tester les solutions et dispositifs mis en place par les industriels.

Alors, comment font les associations de patients pour avoir une démarche responsable et professionnelle ?

L'AFD a réorganisé, suite aux diverses lois qui ont modifié l'écosystème réglementaire de la santé (Loi Bertrand, loi HPST notamment), son mode de fonctionnement économique pour favoriser une meilleure équité entre les différents acteurs. La place prépondérante qu'occupait l'industrie pharmaceutique (autrefois 67%) ne représente aujourd'hui plus qu'un quart au côté duquel viennent se loger une stratégie marketing et un financement par le biais de l'État et de la générosité publique. Les caractéristiques de la maladie : chronicité, forte prévalence et impact médiatique fort ont notamment été les supports d'une telle mutation.

Cette meilleure répartition des financements s'opère également lorsqu'un projet d'envergure est lancé au sein de l'association : lorsqu'il s'agit par exemple de l'évaluation d'une pompe à insuline, tous les acteurs (industriels, sociétés prestataires et fabricants de dispositifs) ont été invités à participer à la même hauteur. Les actions sont donc portées par plusieurs industriels. Si toutefois un projet était entrepris avec un seul d'entre eux, il ne pourrait pas participer à hauteur de plus de 3% du budget total de l'association.

L'AFD, de par ces mesures, est allée plus loin que le simple respect des textes, afin de s'assurer une véritable position indépendante dans le microcosme des relations « associations de patient – industriels pharmaceutiques ». Les textes de loi ont eu pour Monsieur Raymond eut un réel effet bénéfique sur l'assainissement de ces relations, même si aujourd'hui il constate que certaines sont encore biaisées.

L'AFD s'accorde cette position indépendante également parce que lors de la publication des résultats d'une étude du Diabète lab commanditée par un industriel (l'association de patients vit donc comme une entreprise de prestations et de services) celle-ci engage sa crédibilité. L'étude que confie et finance un industriel à propos d'un dispositif ou une solution aura pour but, nous précise Madame Guillot, de voir le mode d'usage, la manière dont les individus s'approprient l'outil, comment celui-ci est-il adapté, comment il est détourné et ce, sans porter de jugement de valeur. Il ne s'agit pas d'un jugement binaire qui pourrait être pointé du doigt en cas de résultats négatifs, il s'agit simplement d'une évaluation dans des conditions de vie réelle.

Selon Monsieur Raymond, il est à craindre que les résultats issus du Diabète lab soient pointés du doigt car ils proviennent d'une association de patients. Et dès lors qu'ils seront positifs, on sera à-même de se poser des questions sur l'indépendance de l'association, alors que si l'évaluation avait été faite par une start-up ou une société prestataire, ça n'aurait pas été le cas.

Enfin, les partenariats vont plus loin que le Diabète lab. L'AFD peut-être également invitée à réaliser des brochures patients pour l'industriel. Ces brochures sont relues par les patients, mais écrites à titre gratuit par les professionnels de santé. La plupart de ces professionnels sont des experts reconnus en diabétologie qui peuvent faire l'objet d'un conflit d'intérêts pour avoir travaillé avec un laboratoire sur un projet

d'étude clinique, un *advisory board*, ou agissant comme porte parole. Malheureusement, selon Gérard Raymond, même si toutes les mesures sont prises au sein de l'AFD pour garantir l'indépendance des informations, il est très difficile aujourd'hui de trouver un expert qui ne possède pas de conflit d'intérêts avec des industriels.

Pour conclure, si une « association de patients » laisse communément penser à des patients qui se réunissent pour échanger autour de leur pathologie, son financement par l'industrie pharmaceutique peut bouleverser ces représentations. Sans tomber dans l'analyse caricaturale avec les partisans d'un côté (qui en auront l'image d'une association innovante), et les détracteurs de l'autre (remettant en cause ce modèle), la question qui se pose aujourd'hui dans un contexte où des associations de patients sont financées, en partie, par des industriels, est celle de l'évolution des représentations et des valeurs du système de soin. Ce nouveau modèle interroge : *associations de patients ou sociétés de patients ?*

2.3.3 Une analyse de Disease Awareness Campaign : ne lui tournez pas le dos. Ethique sur le web ?

La stratégie de communication des laboratoires pharmaceutiques s'étend de plus en plus vers les campagnes de « *disease awareness* », que l'on peut traduire par des campagnes de sensibilisation à une pathologie. Selon la FDA, ces campagnes sont des communications destinées au grand public et aux professionnels de santé qui discutent d'une pathologie en particulier ou d'une condition physique, sans mentionner directement ou même suggérer un médicament ou un dispositif médical. (Source Kimberly S. Lane, [69])

La FDA pense également que les campagnes de sensibilisation peuvent apporter des informations importantes auprès du grand public et des professionnels de santé, et qu'elles peuvent encourager les patients à prendre, et les professionnels de santé à prescrire, les traitements adéquats. L'impact d'une campagne de sensibilisation est particulièrement important en ce qui concerne des pathologies sous diagnostiquées, sous traitées, ou rares, comme la dépression, l'hyperlipidémie, l'hypertension, l'ostéoporose ou le diabète. Contrairement à la publicité qui est

régulée par les autorités, les campagnes de sensibilisation n'entrent pas dans le scope de la FDA.

Qu'en est-il en France ?

Prenons l'exemple d'une campagne lancée en Avril 2015 par le laboratoire *AbbVie* :
« *Ne lui tournez pas le dos* ».

« *Vous avez mal au dos depuis plus de 3 mois ? 5 Questions pour identifier l'origine de vos douleurs ! Une initiative européenne pour aider les patients à identifier leur mal de dos.* »

Lancée au niveau européen, cette campagne visant à sensibiliser le grand public sur le mal de dos et les délais de diagnostic vient soutenir le désir de sensibilisation du laboratoire pour son produit *Humira®* qui vient d'obtenir son AMM dans la « *spondylarthrite axiale non radiographique* ». La campagne est multi canal et se compose d'un site web, de relais sur les réseaux sociaux (*Twitter, Facebook* notamment), du contenu multimédia (clip vidéo sur *YouTube*), de relais média et enfin d'affichages dans les espaces publics. Le site web propose des fiches d'information sur le mal de dos ainsi qu'un test de dépistage en 5 questions.

Plusieurs partenaires de renom au niveau national viennent également soutenir cette campagne : l'*AFLAR* (Association française de lutte antirhumatisme), l'*AFS* (Association France Spondylarthrites), mais ce sont également des associations européennes qui sont mentionnées dans les partenaires.

« *Disease awareness ou campagne marketing ?* »

Le *Formindep* est un collectif qui regroupe des professionnels de santé, des patients et des citoyens afin de garantir une information grand public fiable, en toute transparence « d'organismes pouvant avoir d'autres finalités que l'intérêt seul des patients ». Ce dernier a passé à la loupe la campagne « *Ne lui tournez pas le dos* »... (Source : Site officiel du *Formindep* [70])

En premier lieu, le *Formindep* a condamné le test proposé en ligne : la publication scientifique à l'origine du test annonce une sensibilité de 79,6%, ce qui confère à ce dernier une faible valeur prédictive (Source : Sieper J, van der Heijde D, Landewé R, Brandt J, Burgos-Vagas R et al [71]). De plus, les 13 experts auteurs de ce test

n'énoncent pas l'origine du financement de l'étude. Après recherche par le *Formindep*, il s'avère que c'est le laboratoire *Abbott*, qui s'est scindé en 2011 pour donner naissance à *Abbvie*, qui est à l'origine du financement des experts. Enfin, si l'on répond « oui » à 4 voire 5 questions du test, celui-nous annonce que nous sommes probablement atteints d'une douleur inflammatoire du dos. Alors que, la maladie à l'origine de la campagne, la spondylarthrite axiale ne représente que 14% des maladies inflammatoires du dos.

Ensuite ce sont la manière dont sont évoqués les traitements dans cette campagne qui sont pointés du doigt par le *Formindep*. Les AINS (Anti-inflammatoires non stéroïdiens) sont dénigrés en comparaison aux biothérapies. Pour reprendre leurs propos les AINS « peuvent aider à soulager », « quelques années », « cependant les AINS ne sont pas anodins, et inhibant certaines substances de votre organisme pour réduire l'inflammation, ils en suppriment également les actions bénéfiques. »

Enfin, ce sont les financements des associations partenaires qui sont mis en avant par le *Formindep* : l'*ASF* aurait reçu un don de 16 000€ du laboratoire *Abbvie*, au aurait signé deux contrats de service avec celui-ci en 2013 dont les montants ne sont pas connus. Quant à l'*AFLAR*, elle aurait reçu un don de 120 000€ et assurerait également un rôle de prestataire de service pour le laboratoire.

Le *Formindep* dénonce donc une campagne qui encourage au « surdiagnostic » et au « *sur traitement* », tout particulièrement dans un cadre où l'indication du produit à l'origine de la campagne, l'*HUMIRA*® aurait reçu son AMM auprès de l'*EMA* [72] alors qu'elle aurait été refusée à 12 voix contre 1 à la *FDA* [73].

Le site n'a pas fait de demande de certification auprès du label HON code. Justification, professionnalisme, transparence du financement, honnêteté dans la publicité et la politique éditoriale ne sont nullement conformes aux règles de cette charte qui pourtant montre d'autres limites.

Comme nous l'avons précédemment évoqué, la démarche d'un laboratoire voulant proposer le bon médicament au bon patient et veiller à sa bonne utilisation est noble mais nous devons cependant veiller à ce que cet acte garde toute sa citoyenneté afin qu'il ne dévie pas sur un acte promotionnel. Ne sommes-nous pas tombés dans les rouages d'un système poussé à l'extrême ? Pour le Dr Dupagne, le véritable

problème concerne les sites commerciaux déguisés, ne vaudrait-il pas mieux un site promotionnel en tant que tel, arborant clairement son but, plutôt qu'un site qui userait de subterfuges pour influencer son lecteur ?

2.3.4 L'utilisation des réseaux sociaux. L'exemple de Twitter

Dans le but d'engager de nouvelles formes de relations avec les parties prenantes, c'est à dire les patients, associations de patients et professionnels de santé, l'industrie pharmaceutique s'est tournée sur les nouveaux moyens de communication que représentent les réseaux sociaux.

Twitter est notamment l'un des réseaux sociaux utilisé pour alimenter de courtes conversations (140 caractères par message uniquement) la plupart du temps autour d'une thématique, d'un sujet récurrent, une initiative ou un évènement représenté par un # (Hashtag). Le fait de publier un message contenant le mot clé précédé d'un hashtag permet aux utilisateurs recherchant ce mot clé d'accéder à l'ensemble des messages qui forment alors une sorte de fil de discussion.

La tendance est née en 2010 en Angleterre grâce à l'initiative Pfizer. Le laboratoire lance @ManMOTUK : un profil Twitter lancé en collaboration avec le Men's Health Forum. Le but était d'encourager les hommes à parler directement et confidentiellement avec des médecins à propos de leur santé. Le hashtag #manmot qui permettait aux utilisateurs du réseau social de lire les messages publiquement ne servait qu'à assurer la promotion de la campagne. Les hommes désireux de poser leurs questions s'adressaient directement au profil @ManMOTUK pour obtenir une réponse privée. Aujourd'hui, le laboratoire a quitté l'initiative mais Men's Health continue de proposer ce service.

Nous allons tout d'abord détailler les modalités de cette communication née outre-manche pour étudier ensuite quelles en sont les possibilités en France.

C'est ensuite au tour du laboratoire AstraZeneca en 2011 de lancer son hashtag #rxsave. *Twitter* a été considéré par Jen McGovern, la directrice des programmes patients du laboratoire comme un moyen de toucher une audience plus large que par les moyens traditionnels de communication. Cependant, d'après Daniel Ghinn, le

célèbre réseau social à l'oiseau bleu a été perçu comme un moyen « d'obtenir un *feedback* sur la manière de conduire les programmes d'aide au patient (équivalent des programmes d'apprentissage et d'éducation thérapeutique) pour qu'ils puissent servir les patients de manière plus effective et efficiente » [74].

Depuis, bon nombre de laboratoires ont calqué leur stratégie de communication digitale sur ces pionniers. Nous recenserons ces exemples :

- #ChatAfib par Boehringer Ingelheim. Un hashtag utilisé pendant le Congrès de la Société Européenne de Cardiologie
- #COPDChat par Boehringer Ingelheim. Un chat animé par le KOL Andrew McIvor pendant le congrès de la Société Européenne de Pneumologie. L'innovation ici est que les tweets ont été sponsorisés afin qu'ils puissent apparaître dans les fils de discussion d'utilisateurs ne suivant pas le hashtag.



- #HemChat par Celgene
- #AskCML par Novartis (Portugal)
- #MBCADchat par Novartis
- #survivorshipcare par Takeda

En 2015, c'est le laboratoire Français Sanofi qui va asseoir sa stratégie de communication digitale sur Twitter, avec la campagne « *Using social media for better outcomes* ».

Join our tweet chat: "Using social media for better outcomes" on Sunday June 7, 1PM EST / 7PM CET #2015ADA



RETWEETS 8 FAVORITES 4



4:40 PM - 1 Jun 2015

Cette campagne, lancée à l'occasion du congrès de l'Association Américaine du Diabète (ADA) est pour Sanofi un moyen de favoriser l'engagement auprès des professionnels de santé. Même si l'initiative s'est créée outre-Atlantique, elle a été réalisée en parfaite conformité avec la politique du siège social du laboratoire, c'est à dire en conformité avec la charte de bonnes pratiques de l'ANSM.

À l'inverse de ses concurrents, *Sanofi* a décidé de faire de sa stratégie de communication digitale un moyen de renforcer sa relation avec les professionnels de santé, notamment en créant des solutions de formation en ligne comme le Campus Sanofi.

Egalement dans la communication envers les professionnels de santé, *Boehringer Ingelheim* a fait l'objet d'une étude de cas⁷ de la part du réseau social. Son hashtag #ERS2013 utilisé durant une conférence sur la Broncho-pneumopathie Chronique Obstructive a montré un engagement de 2,79%, 1.7 Million d'impression de tweets, et 489 citations du laboratoire sur Twitter.

Pour en revenir au cas de *Sanofi*, la charte des Bonnes Pratiques de l'ANSM stipule que :

- le contenu des messages sur les réseaux sociaux est libre et non maîtrisable

⁷ <https://biz.twitter.com/success-stories/boehringer-ingelheim>

- les fonctionnalités relatives à l'engagement (« J'aime » sur Facebook, engagement et following sur Twitter peuvent être assimilées, lorsqu'elles sont relatives à des produits de santé, à une attestation de guérison ou une caution si elles émanent d'un professionnel de santé

De ce fait, la promotion des produits de santé auprès du grand public ne peut-être envisageable par ce biais. Cependant, comme c'était le cas avec l'initiative de Sanofi, les communications « environnementales » ayant pour objet les pathologies, les conférences, les services et les conseils, sont en dehors de la charte.

Alors, comment contrôler ces communications? Les discussions sont-elles vraiment toutes environnementales ? Beaucoup se posent la question, même publiquement...



2.4 LES COMMUNAUTES DES PATIENTS

Interdits de tout contact direct avec le patient, les laboratoires pharmaceutiques cherchent de nouveaux moyens d'initier un dialogue. Le genèse des communautés de patients en ligne a été perçue comme une opportunité de pouvoir se rapprocher de ceux qui vivent leurs thérapeutiques et qui de ce fait peuvent être leurs ambassadeurs ou à défaut ceux qui feront remonter leur un vécu douloureux par rapport à cette prise.

Quels sont alors les moyens entrepris par les laboratoires ?

Passer par un intermédiaire leur permet de s'affranchir de tout financement direct et de toute obligation en matière de déclaration d'évènements indésirables liés à leurs thérapeutiques qui pourraient être évoqués par les patients sur la communauté en ligne. Deux solutions sont envisageables : la première est une solution pour laquelle une société prestataire est à l'origine d'une communauté de patients en ligne pour

laquelle elle organise des initiatives et des enquêtes pour le laboratoire pour qu'ensuite elle revende des données spécifiques, analysées et segmentées à ce dernier afin qu'il les interprète. Avantages et inconvénients de cette solution : peu de moyens à mettre en œuvre pour obtenir des données significatives sur une communauté étendue, mais plusieurs acteurs se partagent cette communauté ce qui accentue la difficulté de se faire reconnaître comme différenciant. Exemple de Carenity qui permet aux patients atteints d'une même maladie d'échanger, de suivre leur santé grâce à une page de *quantified self*, et de participer à des enquêtes. Aucun tabou pour le site quant à l'utilisation des données : il suffit de naviguer quelques pages sur le site de Carenity⁸ pour obtenir plus d'informations sur les solutions offertes aux industriels pour analyser les données, ou tout simplement sur la presse grand public comme le relate l'article de Catherine Ducruet « L'idée : Carenity lance un réseau social entre patients et laboratoires » [75]. Pour information, Carenity possède également un partenariat avec l'AFD (Association Française des Diabétiques) que nous avons précédemment citée dans ce rapport.

Seconde possibilité : créer sa propre communauté de patients au travers d'une entité juridique indépendante. Prenons l'exemple du laboratoire ROCHE qui a créé le premier média d'information participatif dédié aux patients atteints de maladie chronique <http://www.voixdespatients.fr/> Principale difficulté dans le choix de cette solution : une mise en place onéreuse liée à coût d'acquisition élevé, conséquence de la faible confiance qu'accordent les patients aux industriels de la santé notamment en ce qui concerne la finalité des données relatives à leur santé. Autre désavantage, la mise en place d'une communauté dédiée au laboratoire devra faire l'objet de mise en place d'outils analytiques pour pouvoir extraire des données tout leur sens.

Avantages et inconvénients de telles pratiques

Des représentants de malades ont accusé les communautés en ligne du « mercantilisme » des données, et « de l'exploitation qui peut être faite de la vulnérabilité des personnes malades », dans une tribune publiée par le quotidien Le Monde datée du 18 juin 2014 [76]. L'écoute des patients pour les industriels, mais

⁸ <https://www.carenity.com/notre-offre/solutions-industrie-pharmaceutique>

aussi pour les assurances et les mutuelles suscite des convoitises et peut représenter des avantages compétitifs. La donnée se monnaie, les sociétés qui créent des communautés de patients l'ont compris, à tel point que nous sommes passés d'une démocratie sanitaire à un véritable microcosme commercial.

Les auteures de la tribune (Beate Bartès, fondatrice et présidente de Vivre sans thyroïde, Yvanie Caillé, fondatrice et directrice générale de Renaloo, Catherine Cerisey, auteur du blog "Après mon cancer du sein", Muriel Londres, bénévole de Vivre sans thyroïde et secrétaire générale de Coopération patients, et Giovanna Marsico, directrice de la plateforme Cancer contribution) déclarent même la première communauté de patients, Carenity, n'hésite pas à adresser à ses prospects de l'industrie pharmaceutique des mails promotionnels intitulés « *Le verbatim patient, la nouvelle arme de votre force de vente* » (Source TICSanté [77]).

Enfin, on peut citer l'exemple de l'action « Team de nuit » : il s'agit d'une communauté en ligne *Facebook* animée 24h/24 par les *community managers* de Sanofi pour aider les patients à retrouver le sommeil.

Si de nombreuses questions éthiques et juridiques ont été soulevées dans cette tribune, notamment s'agissant du consentement des patients s'inscrivant sur ces communautés, l'implication des laboratoires pharmaceutiques dans l'amélioration de la santé n'a pas fini de faire peur. Cependant, il est vrai qu'associer son nom à une communauté de patient en ligne ne pourra que combattre les mentalités et légitimer la place d'acteur de santé publique de ce premier.

2.5 SOCIAL MEDIA MONITORING : ET SI L'INTERACTION LABORATOIRES PATIENTS ETAIT UNE INTERACTION PATIENTS LABORATOIRES?

Le système de *reporting* des événements indésirables FAERS (pour Food and Drug Administration's Adverse Event Reporting System) est le système de surveillance primaire des produits thérapeutiques de la FDA. Il consiste en un *reporting* des effets indésirables en ligne venant alimenter la base de données de la FDA. Celle-ci est

mise à disposition en *open-data* et également librement consultable via un moteur de recherche en ligne. Un récent rapport de l'ISMP (Institute for Safe Medication Practices) [78] a mis en évidence un manque de modernisation et d'efficacité du système de rapports dont la plupart sont émis par les titulaires d'AMM, alors qu'ils devraient également provenir des professionnels de santé et des patients eux-mêmes.

Principale conséquence : un retard significatif à l'identification des effets secondaires liés à aux thérapeutiques.

Comme évoqué précédemment dans ce rapport, le web est un lieu où les internautes santé sont de plus en plus enclins à échanger autour des médicaments. Forums patients et réseaux sociaux sont incontournables dans la détection de potentiels effets indésirables liés à leur prise, comme nous le montre un récent rapport publié par Clark C. Freifeld et al [79]. Cette étude a montré que les patients étaient plus enclins à publier les effets indésirables liés à la prise de leur médicament sur Twitter plutôt qu'à la FDA. Les auteurs notent d'ailleurs « *Il y a significativement une sous-déclaration des effets indésirables sur les canaux traditionnels de déclaration, Internet a donné une voix aux patients qui partagent de l'information sur les espaces d'échange, y compris leur expérience avec les produits de santé* ». Toutefois, l'étude n'a pas montré de bénéfice significatif en termes de pharmacovigilance. [80]

La FDA a alors annoncé divers types de collaboration visant à la fois à détecter des nouveaux signaux mais également afin de les détecter plus rapidement :

Une collaboration avec une communauté de patients

Pour reprendre les propos d'Evelyne Pierron [81], la première collaboration a été annoncée en juin 2015 et propose d'utiliser les informations de la communauté de patients PatientsLikeMe. 350 000 patients échangent à propos des produits de santé qu'ils utilisent et de leur relation à la pathologie, la communauté revendique 1100 effets indésirables liés à 1000 médicaments. Selon Ben Heywood, le cofondateur de la communauté, il s'agit d'une « *réelle opportunité d'utiliser la voix des patients pour améliorer la balance bénéfice risque.* »

Une collaboration avec un moteur de recherche.

Un récent article de Fierce Pharma par Emily Wasserman [82] rappelle qu'en 2013 un *data scientist* de Google, Evgeniy Gabrilovich, a remarqué et publié que les recherches de symptômes communs tels que les « crampes », la « prise de poids » ou la « fatigue » étaient différentes lorsqu'elles étaient associées à un nom de médicament. Ce constat a été réalisé sur 176 millions de recherches Yahoo ! et a également montré que les effets indésirables qui apparaissent après un certain délai de prise d'un traitement étaient souvent négligés.

C'est également en juin 2015 que la FDA a engagé des discussions avec Google, dont Evgeniy Gabrilovich comme le rapporte John Tozzi et Gina Bass de Bloomberg [83]. Pour le porte-parole de Google, « *c'est une chance pour l'agence d'entamer des discussions sur une possible collaboration avec Google relative à l'identification des effets indésirables en utilisant les données et la technologie de Google.* ».

La FDA reçoit chaque année un million de *case reports*, alors que le moteur de recherche le plus utilisé, Google, rapporte 100 milliards de requêtes mensuelles tous domaines compris. Pour rappel et selon le blog de Google, 1 recherche sur 20 concerne la santé. Ce qui laisse présager que nous pourrions extraire les données générées par 5 milliards de recherche Google...

Toutes ces informations nous prouvent l'intérêt d'une surveillance du web. D'ailleurs l'apparition de nouveaux référentiels de *Bonnes Pratiques* incite les titulaires d'AMM non pas à se concentrer sur l'information à délivrer mais sur l'information qui émanerait des patients, en particulier sur les sites Internet.

Guidelines sur les Bonnes pratiques de pharmacovigilance module VI:

“Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché se doivent de surveiller régulièrement Internet et les médias digitaux sous leur responsabilité ceci afin de détecter la survenue de potentiels événements indésirables.”

Ces guidelines sur la pharmacovigilance font émerger un besoin nouveau en termes de digital : le monitoring, qui consiste en la possibilité de faire remonter de manière anonyme les avis, remarques et suggestions des patients concernant le médicament pour en améliorer l'usage.

2.5.1 Une inversion à l'origine du Web 2.0


La principale différence entre le web 1.0 et le web 2.0 est que nous sommes passés d'un web purement informatif à un web interactif. Le web 2.0 permet donc non seulement de créer une information descendante (de son créateur, narrateur) mais aussi de collecter les avis et les de retours de sa cible (internauts et même patients).

Le web 2.0 est ainsi créateur de contenu généré par l'utilisateur tels que les partages de photos, les vidéos, mais aussi toutes les activités sociales comme le blogging et les échanges sur les réseaux sociaux. Le web que les gens utilisent tous les jours est aussi le web où les patients et leurs proches viennent parler de leurs pathologies et de leurs médicaments mais c'est aussi un lieu où les médecins se retrouvent pour discuter leurs cas cliniques et où les chercheurs analysent des données pour en savoir plus sur les effets indésirables des médicaments afin d'en améliorer la sécurité. Ceci s'appelle la santé 2.0 et est défini par Jason Sarasohn-Kahn comme l'utilisation des réseaux sociaux et l'aptitude à promouvoir la collaboration entre les patients, leurs proches, les professionnels de santé et autres parties prenantes en santé [84].

Le web 2.0 est ainsi à l'origine d'un nombre insoupçonné de données que l'on appelle le Big Data : les données sont générées par les utilisateurs lors de la consultation de certaines sources, lors d'échanges à propos de leur maladie ou de partage d'expérience.

Ces données éparses ne sont pas quantifiables et analysables en l'état : les données générées par le web sont tellement importantes que leur analyse, même par le calculateur le plus puissant, est impossible.

Aujourd'hui, le Big Data est au cœur des discussions car il sait tout de nous alors que nous ne savons rien de lui. Les questions portent sur la manière de l'interpréter et de l'exploiter afin d'en générer des données pertinentes dans le domaine de la santé. Des axes de développement commencent à émerger, comme par exemple l'analyse des données de prévalence de certaines pathologies au niveau mondial pour faciliter le recrutement de certaines études cliniques.

Distinction	Big Data	Open Data
	<p>Se dit des données générées par le web dans sa globalité et dont l'interprétation nécessite une approche technologique et segmentée.</p>	<p>« Ouverture des données »</p> <p>Mise à disposition des données brutes recueillies ou générées par les autorités en permettant la libre réutilisation et interprétation par des acteurs privés.</p> <p>Voir data.gouv.fr</p>

Exemple d'Open Data : L'analyse des parcours de soin via la mise à disposition de données de santé par les autorités.

2.5.2 Quels sont les modes d'écoute ?

L'analyse des données du web est un élément primordial dans la stratégie d'un laboratoire en ce qui concerne l'analyse de son image de marque et la veille technologique.

La **veille technologique** est assurée par des outils de *business intelligence* analysant certaines données du Big Data en se basant sur des recherches automatisées par mots clés sur des sources sélectionnées. Elle permet aux laboratoires pharmaceutiques d'assurer leur veille technologique et concurrentielle sur des domaines qu'ils ont au préalable fixé afin de dégager d'éventuelles opportunités d'acquisition de nouvelles molécules ou de nouvelles technologies dans des secteurs d'innovation.

L'analyse de l'image de marque est également réalisée par des outils de business intelligence, plus simplifiés cette fois, car ils ne se focalisent que sur les réseaux sociaux, certains sites web et flux RSS. Également basés sur des recherches par mots clés (les médicaments à suivre, le nom du laboratoire) ils permettent de surveiller les mentions de ce dernier sur les réseaux sociaux.

Au delà de ces outils de business intelligence à visée *mercantile* ne devrions-nous pas nous concentrer sur des outils de veille visant à faire remonter les avis,

remarques et suggestions des patients concernant le médicament pour en améliorer l'usage mais surtout déceler des événements indésirables qui ne seraient pas connus par les titulaires d'AMM ?

2015 semblent être le tournant de la genèse de tels projets: Des projets émergent, comme le montre l'initiative WEB-RADR (Recognising Adverse Drug Reactions) au niveau européen qui consiste à développer une application mobile permettant de signaler plus rapidement les effets indésirables aux autorités par le biais de techniques de *data mining* pour détecter les effets indésirables sur le web et les réseaux sociaux publics.

En France, on peut citer le projet ADR-PRISM soutenu par un FUI (Fond Unique interministériel) réalisé par Kappa santé, ainsi que l'initiative de la société privée Universal Medica Group avec Intelldata qui introduit dans cette approche la notion d'analyse sémantique.

2.5.3 Les enjeux de l'écoute du web pour les industriels

Si jusqu'alors les bonnes pratiques de pharmacovigilance n'imposaient pas une écoute intégrale du web pour la surveillance des effets indésirables liés à la prise d'un médicament, nous pouvons imaginer que c'était faute d'outils disponibles.

Demain sera l'avènement de plateformes de surveillance du web dédiées aux médicaments. Mais espérons que cette future obligation soit perçue comme une opportunité d'écouter la voix des patients. Créer, grâce à leur écoute, des solutions pérennes pour assurer un meilleur accès au soin est la clé de la réussite des stratégies digitales des laboratoires pharmaceutiques, notamment en matière de prévention et d'éducation thérapeutique.

Cette écoute doit également répondre aux défis du décloisonnement du système de soin, des déserts médicaux, et de l'accès aux soins en général.

Comme nous l'avons déjà exposé dans cette analyse, l'industrie pharmaceutique ne doit pas être seule à l'origine des investissements afin de ne pas générer de conflits

d'intérêts, elle doit ainsi envisager des partenariats au-delà de l'aide financière avec l'intégralité des acteurs du système de soin.

"Si vous partez des technologies en leur cherchant des applications, c'est sans espoir, il faut partir des individus, de leur vie, de leurs attentes et mettre à leur service des solutions fondées sur la meilleure combinaison technologique possible", cette citation de Steve Jobs confirme l'intérêt d'entendre les attentes des patients pour créer des solutions technologiques qui seront pertinentes.

Si, à l'exception de l'industrie pharmaceutique, toutes les industries ont réussi leur virage digital, c'est que le digital a révolutionné leur mode de fonctionnement. Le secteur des media, du commerce et de la banque ont révolutionné leurs pratiques grâce au *cloud*, aux données analytiques, aux applications mobiles et à l'Internet des objets. Pourtant spécifique, l'industrie du luxe a également saisi l'opportunité du digital via le décloisonnement du parcours d'achat et donc une présence accentuée grâce aux « e-shops », une meilleure connaissance de la cible grâce aux données collectées, une meilleure efficacité publicitaire et surtout toujours plus de services personnalisés. Et si le retard de l'industrie pharmaceutique provenait du fait qu'elle a voulu un créer un modèle digital spécifique à la santé ? Ne devrait-elle pas considérer sa stratégie digitale comme les autres industries ?

Outre le développement des sites Internet, des applications mobiles, et des aides à la visite iPad qu'elle entreprend déjà, le digital pourrait être une opportunité pour :

- **La logistique via l'organisation d'évènements** : créer des évènements dédiés à des pathologies et assurer leur retransmission pour ceux qui ne pourraient se déplacer.
- **La garantie d'égalité d'accès aux études cliniques** : se servir du web, de ses maillages et de ses liens pour promouvoir les études cliniques et faciliter le recrutement des patients.
- **L'éducation thérapeutique** : fournir toujours plus de moyens d'assurer la bonne observance des traitements avec les applications de télésuivi.
- **La communication avec visibilité pour les associations de patients** : participer à des initiatives comme le Diabète Lab et les étendre aux pathologies silencieuses et rares.

- **La confiance en définissant un cadre précis de bon usage** : communiquer plus activement sur le web mais avec plus de transparence.
- **La possibilité de faire remonter de manière anonyme les avis, remarques et suggestions des patients concernant le médicament** pour en améliorer l'usage. (hors cas de pharmacovigilance).
- **Une redéfinition des critères d'évaluation des études cliniques** : jusqu'alors le bénéfice d'une nouvelle thérapeutique est évalué par le bénéfice clinique en matière de survie globale. L'Internet des objets, la santé connectée et la télémédecine ne seraient-elles pas une opportunité de disposer de plus d'indicateurs concernant le vécu des patients sous étude clinique ? Serait-ce également une occasion de passer d'un critère quantitatif et binaire de bénéfice en matière de survie à un critère qualitatif et subjectif d'amélioration de la qualité de vie et du vécu de la maladie, via sa mesure par les objets connectés ? Nous serions dans cette configuration dans une réelle vision « *patient centric* » de la méthodologie des études cliniques.

L'ouverture du monde de la santé au digital impose également de passer par une ouverture des moyens déployés destinés à développer des compétences au-delà des métiers en interrogeant divers protagonistes du système de soin, tels que des psychologues et des infirmiers habitués au contact avec les patients.

Ces solutions digitales ne doivent pas être issues d'approches médico-marketing mais initiées comme un moyen d'engager une relation transparente avec le système de soin dans sa globalité tout en conservant le patient au cœur des préoccupations.

La récompense d'une telle mutation pour l'industrie pharmaceutique sera la reconnaissance de son rôle d'acteur de santé publique, sa légitimité et la valorisation de son image que ce soit auprès des patients, de l'opinion publique et des professionnels de santé.

3 Conclusions

Même si nous devons garder à l'esprit que chaque dispensation d'information de l'industrie pharmaceutique sera toujours issue d'une réflexion commerciale visant à fidéliser le patient, un cadre juridique mûrement réfléchi peut permettre aux laboratoires pharmaceutiques de gagner en légitimité en agissant dans l'intérêt du patient et en se débarrassant des problématiques sous-jacentes de promotion commerciale.

De plus en plus de gens échangent sur les réseaux sociaux (*Facebook, Twitter, Instagram*) et sur les forums de discussion afin d'échanger à propos des médicaments, des effets indésirables communs, du bon usage, ou même tout simplement de manière à partager leurs expériences de vies sous un traitement particulier.

Toutefois l'industrie ne dispose pas des outils nécessaires pour écouter la cible qu'est le patient : Il s'agit d'un monologue alors qu'il devrait s'agir d'un débat.

L'industrie pharmaceutique aurait tout intérêt à écouter son public, tant ses réclamations que ses interrogations. Ceci, afin d'ajuster ses produits, donner des informations de meilleure qualité sur les bonnes pratiques d'utilisation mais aussi pour mieux former les professionnels de santé.

Le problème rencontré dans cette communication d'informations par l'industrie pharmaceutique est avant tout règlementaire, mais aussi éthique.

Où se trouve la réelle limite entre promotion et information ? Comment ne pas intervenir dans la relation médecin – patient ? Comment lancer des initiatives sans influencer la prescription ?

La communication digitale est collaborative par essence. Mais faire collaborer le grand public, l'industrie pharmaceutique, l'hôpital, le libéral, le médecin et les patients implique une redéfinition du rôle de chacun.

Or, puisque chaque partie prenante ne peut proclamer son propre rôle vis à vis de l'autre, qui redéfinit ces rôles ?

Par delà les constats émis dans cette thèse, il semble que les pouvoirs publics, seuls à pouvoir prétendre à ce rôle de superviseur, soient bien malheureusement absents de la discussion et du mouvement déjà en marche.

4 Bibliographie

1. DUHAMEL, G.; GRAS, E.; MORELE, A. **Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associés à un traitement médicamenteux, financés par les entreprises pharmaceutiques..** IGAS. [S.I.]. 2007. Rapport N°2007 – 187P – Décembre 2007.
2. ROSSO-DEBORD, V. **Rapport d'information déposé par la Commission des Affaires Européennes sur le « paquet médicament ».** Assemblée Nationale. [S.I.]. 2009. (E4184, E4185, E4186, E4187, E4188). Rapport N° 1997. 28 octobre 2009.
3. STIX-HACKL, C. D. L. G. **Conclusions de l'avocat général Stix-Hackl présentées le 11 mars 2003. Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval. Demande de décision préjudicielle:** Landgericht Frankfurt am Main - Allemagne. Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments. Affaire C-322/01. Frankfurt: [s.n.]. 11 mars 2003. European Court Reports 2003 I-14887.
4. COMMISSION EUROPÉENNE. **Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).** Commission Européenne. [S.I.]. 2001.
5. ANSM. Recommandations pour la publicité auprès du public. **ansm.sante.fr.** : <[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/(offset)/4)>. Date de consultation: octobre 2015.
6. ANSM. Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé. **ansm.sante.fr.** : <<http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les->

medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/(offset)/3>. Date de consultation: octobre 2015.

7. MAILLOLS, A.-C. P. **Publicité pour les médicaments: Définition (Partie I)**. [S.l.]: L'entreprise Médicale. 2012.
8. PRESCRIRE. L'information-santé aux mains des firmes : la menace grandit. **prescrire.org**, septembre 2006. : <<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierNMinfoPatient.php>>. Date de consultation: octobre 2015.
9. COMMISSION EUROPÉENNE. Journal officiel des Communautés européennes. **C 75 E/229 - 26.3.2002**, 26 mars 2002.
10. COMMISSION EUROPÉENNE. Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2002 en vue de l'adoption de la directive 2002/.CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. **Journal officiel de l'Union européenne**, 23 octobre 2002.
11. DELVAL, D.; BILDSTEIN, V. **Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher**. Etude IMS Health-France-Crip. [S.l.]. 2012.
12. PARLEMENT EUROPÉEN. Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2002 en vue de l'adoption de la directive 2002/.CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (EP-PE_TC1-COD(2001)0253). **Document législatif consolidé**, 23 octobre 2002.
13. PRESCRIRE SYNTHÈSE ÉLABORÉE COLLECTIVEMENT PAR LA RÉDACTION. "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens". **Prescrire**, v. 24, p. 542-548, Juillet - Août 2004.
14. JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPÉENNE. Journal Officiel de l'Union européenne du 30 avril 2004 L 136-51. **Journal officiel de l'Union européenne**, 30 avril 2004.

15. COMMISSION EUROPÉENNE. **Communication de la Commission au Parlement Européen et au Conseil relative au Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'informations sur les médicaments – notamment par Internet - aux patients présenté conformément à l'article 88 bis de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2007) 862 final).** . Commission européenne. [S.I.]. 2007.
16. PROPOSITION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. **modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).** Parlement et Conseil Européen. [S.I.]. 2008. (2008/0255 (COD)).
17. VERHEUGEN, G. **Pharmaceutical Forum: delivering better information, better access and better prices.** Commission Européenne. [S.I.]. 2006.
18. COMMISSION EUROPÉENNE. **Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.** Commission européenne. [S.I.]. 2008. (
19. COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES. **Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique. Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des Régions.,** 10 octobre 2008. ISSN COM(2008) 666 final.
20. AFSSAPS. **Juridique Info - Point sur l'élaboration communautaire en cours du « Paquet pharmaceutique ». Le bulletin juridique de l'Agence française de**

sécurité sanitaire des produits de santé, v. 23, septembre 2010.

21. HEALTH ACTION INTERNATIONAL EUROPE. **Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests? - A case study in the need for mandatory financial disclosure.** Health Action International Europe. [S.I.]. 14 juillet 2015.
22. SÉNAT. Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale, d'une part, et la pharmacovigilance, d'autre part modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. **senat.fr**, 11 octobre 2011. : <<http://www.senat.fr/ue/pac/E6712.html>>. Date de consultation: octobre 2015.
23. ASSEMBLÉE NATIONALE. SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010 26 décembre 2009. **Résolution sur la paquet Médicament**, 26 décembre 2009.
24. COMMISSION EUROPÉENNE. Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale., 12 février 2012. ISSN COM (2012) 48 final.
25. AFAR - ASSOCIATION FRANÇAISE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES. Information du public : Directive et Règlement Européens. **afar.asso.fr**, 21 octobre 2011. : <http://www.afar.asso.fr/index.php?option=com_view&Itemid=34&articleid=152&table=mos_ydea_article_articles&task=view>. Date de consultation: octobre 2015.
26. M. ANDRÉ GATTOLIN, S. **Proposition de résolution n° 458 (2011-2012) de M. André GATTOLIN, déposée au Sénat le 1er mars 2012.** Proposition de résolution - Sénat. Paris: Sénat.fr. 2012.

27. LEEM. Programmes d'accompagnement des malades - Propositions des Entreprises du Médicament. **leem.org - Espace Presse**, 08 novembre 2007. : <<http://www.leem.org/programmes-daccompagnement-des-malades-propositions-des-entreprises-du-medicament>>. Date de consultation: octobre 2015.
28. JACQUAT, D. Education thérapeutique du patient Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne. **Rapport au premier ministre**, 7 juillet 2010.
29. SIMON, D. et al. **Éducation thérapeutique: prévention et maladie chronique**. [S.I.]: Editions MASSON, 2007.
30. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. JORF n°0167 du 22 juillet 2009. **Journal Officiel de la République Française**, p. 12184, 22 juillet 2009.
31. LAURE LECHERTIER. Education thérapeutique du patient Changement de modèle ! **pharmaceutiques.com**, septembre 2009. : <http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq169_128_industrie.pdf>. Date de consultation: octobre 2015.
32. HAS. Communiqué de presse du Collège de la Haute Autorité de Santé du 4 mai 2009. **Communiqué de presse**, 4 mai 2009.
33. COUR DES COMPTES. (**Annexe 6 au rapport de la MECSS "Communication de la Cour des comptes concernant la consommation et la prescription des médicaments", page 62.**),. Cour des comptes. [S.I.]. 2008.
34. CONSEIL CONSTITUTIONNEL. Décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009. **Décision sur la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires**, 16 juillet 2009.
35. MILON, A. **Séance du 12 mai 2009 (compte rendu intégral des débats)**. Sénat. Paris: [s.n.]. 2009. p. N/A.
36. HAS. **Publication des aides versées par les industries de santé aux associations de patients. - Rapport 2011 portant sur les aides versées au**

titre de l'année civile 2010. Haute Autorité de Santé. [S.I.]. 2011.

37. BERKMAN, L. F.; SYME, S. L. « **Social Networks, Host Reistance and Mortality : a Nine-year follow-up study of alameda county residents** ». American Journal of Epidemiology. [S.I.], p. 186-204. 1979.
38. DMDSANTE.COM. **ToolsDoc – dmdsante.com – 8ème édition CMGF** : 5 avril 2014. 8ème congrès de la médecine générale France (CMGF) 2014. Paris: CMGF. 2014.
39. POIGNANT, A.; CHARRONDIÈRE, H. L'industrie pharmaceutique à l'heure du marketing digital. **Les Échos**, 31 octobre 2013. : <<http://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-83451-lindustrie-pharmaceutique-a-lheure-du-marketing-digital-1002826.php>>. Date de consultation: octobre 2015.
40. VERRIÈRE-CUENOT, P. Industrie pharmaceutique : le digital, c'est maintenant ! **Les Échos**, 11 avril 2013. : <<http://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-83160-industrie-pharmaceutique-le-digital-cest-maintenant-1002681.php> >. Date de consultation: octobre 2015.
41. CAPGEMINI. **The Digital Advantage: How digital leaders outperform their peers in every industry**. MIT Center for Digital Business. [S.I.], p. 24. 2012.
42. LEEM. Observatoire sociétal du médicament 2015. **leem.org**, 2015. : <<http://www.leem.org/sites/default/files/Observatoire-soci%C3%A9tal-du-M%C3%A9dicament2015.pdf> >. Date de consultation: 2015.
43. LATIL, X. L'industrie pharmaceutique belle endormie de l'ère digitale. **Les Échos**, 18 novembre 2013. : <<http://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/cercle-84547-lindustrie-pharmaceutique-belle-endormie-de-lere-digitale-1003441.php> >. Date de consultation: octobre 2015.
44. BLOG ECONOM. L'industrie pharmaceutique à l'heure du digital. **blog.econocom.com/**, 15 juillet 2014. : <<http://blog.econocom.com/blog/lindustrie-pharmaceutique-a-lheure-du-digital/>>. Date de consultation: octobre 2015.

45. 1001PHARMACIES. ue pensent les Français des achats sur Internet de médicaments sans ordonnance? Savent-ils qu'ils peuvent effectuer leurs achats en ligne ? Sont-ils prêts à le faire ? **1001pharmacies.com**, février 2015. : <<http://www.1001pharmacies.com/sondage-les-francais-et-lachat-en-ligne-de-medicaments-sans-ordonnance.pdf>>. Date de consultation: octobre 2015.
46. LAUMONIER, I. Quelle stratégie digitale pour l'industrie pharmaceutique. **wethinkcontent.com**, 4 mars 2015. : <<http://wethinkcontent.com/2015/quelle-strategie-digitale-pour-lindustrie-pharmaceutique/>>. Date de consultation: octobre 2015.
47. LES ECHOS ETUDES EN PARTENARIAT AVEC MEDITAILING. **Les laboratoires pharmaceutiques face à la transformation digitale, juillet 2014**. Les Échos. [S.I.]. 2014.
48. KURT SALMON. **Le secteur pharmaceutique investit dans le digital**. Kurt Salmon. [S.I.]. 2015.
49. VISIONGAIN. **World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018, Visiongain 29 avril 2013**. Visiongain. [S.I.], p. 166. 2013. (KD4R6).
50. GSMA. **Touching lives through mobile health Assessment of the global market opportunity**. PwC. [S.I.], p. 33. 2012.
51. RESEARCH2GUIDANCE. **The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps, vol. 3, 2013..** Research2Guidance. [S.I.]. 2013.
52. LAUMA COMMUNICATION. **A la recherche du ePatient - Avril 2013**. Patient's & Web. [S.I.], p. 44. 2013.
53. LE FIGARO. L'explosion des sites Web de santé inquiète les autorités . **sante.lefigaro.fr**, 7 mars 2009. : <<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2009/03/07/9461-lexplosion-sites-web-sante-inquiete-autorites>>. Date de consultation: octobre 2015.

54. HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ-SERVICE QUALITÉ DE L'INFORMATION MÉDICALE. **Évaluation de la qualité des sites e-santé et de la qualité de l'information de santé diffusée sur Internet**. HAS. [S.I.], p. 87. 2007.
55. FONDATION HON. Le HONcode, code de conduite pour les sites web de santé. **hon.ch**, juillet 2013. : <www.hon.ch/HONcode/French >. Date de consultation: octobre 2015.
56. HAS. **Communiqué de presse de la HAS – « Vers une évolution de la certification des sites esanté »**. - 30 mai 2013. [S.I.]: HAS. 2013.
57. DUPAGNE, D. D. J'arrête le HONcode (1). **atoute.org**, 9 juin 2010. : <<http://www.atoute.org/n/article/j-arrete-le-honcode-1.html>>. Date de consultation: octobre 2015.
58. VEZIN, F. 217 supports digitaux proposés par la pharma. **Le monde de la e-santé**, N/C N/C. : <<https://lemondedelaesante.wordpress.com/2015/09/03/216-supports-digitaux-proposees-par-la-pharma/> >. Date de consultation: octobre 2015.
59. DUPAGNE, D. D. J'arrête le HONcode (2). **atoute.org**, 10 juin 2010. : <<http://www.atoute.org/n/article/honcode-2.html>>. Date de consultation: octobre 2015.
60. ANSM. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media. **ansm.sante.fr**, mars 2014. : <<http://www.arpp-pub.org/IMG/pdf/Charte-Internet-2014.pdf>>. Date de consultation: octobre 2015.
61. TICSANTÉ. L'ANSM actualise sa charte sur la promotion des produits de santé en ligne. **ticsante.com**, 11 juin 2014. : <http://www.ticsante.com/l-ANSM-actualise-sa-charte-sur-la-promotion-des-produits-de-sante-en-ligne-NS_1900.html#ixzz3C4XLWo2B>. Date de consultation: octobre 2015.
62. LEGMANN, D. M.; LUCAS, D. J. **Déontologie Médicale sur le Web**. Conseil national de l'Ordre des Médecins. [S.I.], p. 44. 2011.

63. ROMEYER, H. **TIC et santé : entre information médicale et information de santé**. Tic & Société. [S.I.]. 2008.
64. COMMISSION EUROPÉENNE. **Livre vert de la Commission Européenne sur la santé mobile - 10 avril 2014**. Commission Européenne. [S.I.]. 2014. (COM(2014) 219 final).
65. SLABODKIN, G. FierceMobile Healthcare - Happtique releases final standards for mHealth app certification program. 4 mars 2013. **FierceMobile Healthcare**, 4 mars 2013. : <<http://www.fiercemobilehealthcare.com/story/happtique-releases-final-standards-mhealth-app-certification-program/2013-03-04>>. Date de consultation: octobre 2015.
66. ANSM. Logiciels et applications mobiles en santé. **ansm.sante.fr**, N/C. : <[http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/1#paragraph_78803](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/1#paragraph_78803)>. Date de consultation: octobre 2015.
67. GUILLAUD, H. Les applications de santé en questions. **lemonde.fr**, 7 mars 2015. : <<http://internetactu.blog.lemonde.fr/2015/03/07/les-applications-de-sante-en-questions/>>. Date de consultation: octobre 2015.
68. NGUYEN, J. **Intervention Sanofi - Diabéo**. 3ème journée thématique du Collège des Économistes de la Santé.. [S.I.]: CES. 2014.
69. LANE, K. S. **Experimental Study: Disease Information in Branded Promotional Material**. FDA. [S.I.]. 2012.
70. COLLECTIF FORMINDEP. Décryptage d'une campagne publicitaire déguisée. **formindep.org**, 17 avril 2015. : <<http://www.formindep.org/Dcryptage-d-une-campagne.html>>. Date de consultation: octobre 2015.
71. SIEPER, J. et al. New criteria for inflammatory back pain in patients with chronic back pain: a real patient exercise by experts from the Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS). **Ann Rheum Dis.**, p. 784-8., Juin

2009.

72. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Assessment report Humira adalimumab Procedure No.: EMEA/H/C/000481/II/0085**. EMA. [S.I.]. 2012.
73. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **MEETING OF THE ARTHRITIS ADVISORY COMMITTEE Morning Session Tuesday, July 23, 2013 8:00 a.m. to 11:30 a.m.** FDA. [S.I.]. 2013.
74. GHINN, D. Pharma gets social: Ten tweet chats transforming pharma digital engagement. **pharmaphorum.com**, 27 août 2015. : <<http://www.pharmaphorum.com/articles/pharma-gets-social-ten-tweet-chats-transforming-pharma-digital-engagement>>. Date de consultation: octobre 2015.
75. DUCRUET, C. L'idée : Carenity lance un réseau social entre patients et laboratoires. **lesechos.fr**, 11 septembre 2013. : <<http://business.lesechos.fr/entrepreneurs/idees-de-business/10032309-l-idee-carenity-lance-un-reseau-social-entre-patients-et-laboratoires-36540.php>>. Date de consultation: octobre 2015.
76. LE MONDE.FR. Le mercantilisme menace les communautés de patients. **lemonde.fr**, 18 juin 2014. : <http://www.lemonde.fr/sciences/article/2014/06/18/le-mercantilisme-menace-les-communautes-de-patients_4440551_1650684.html>. Date de consultation: octobre 2015.
77. TICSANTÉ. Des représentants de malades accusent des communautés de patients en ligne de mercantilisme. **ticsante.com**, 20 juin 2014. : <http://www.ticsante.com/Des-representants-de-malades-accusent-des-communautes-de-patients-en-ligne-de-mercantilisme-NS_1910.html>. Date de consultation: octobre 2015.
78. MOORE, T. J. et al. **A critique of a key drug safety reporting system**. ISMP - Institute for Safe Medication Practices. [S.I.]. 2015.
79. AL., C. C. F. A. Digital Drug Safety Surveillance : Monitoring Pharmaceutical

Products in Twitter. **Drug Safety**, v. 37, n. 5, p. 343-350 , May 2014.

80. POLICYMED. Mining Social Media for Adverse Events. **policymed.com**, 22 octobre 2014. : <<http://www.policymed.com/2014/10/mining-social-media-for-adverse-events.html>>. Date de consultation: octobre 2015.
81. PIERRON, E. Dr GOOGLE , promu lanceur d'alerte par la FDA. **pharmacovigilancepourtous.fr**, 2015. : <<http://pharmacovigilancepourtous.fr/dr-google-promu-lanceur-dalerte-par-la-fda>>. Date de consultation: octobre 2015.
82. WASSERMAN, E. FDA may tap Google to beef up drug-safety monitoring. **Fiercepharma.com**, 16 juillet 2015. : <http://www.fiercepharma.com/story/fda-may-tap-google-beef-drug-safety-monitoring/2015-07-16?utm_medium=rss&utm_source=feedly&utm_campaign=rss >. Date de consultation: octobre 2015.
83. TOZZI, J.; BASS, G. Your Google Searches Could Help the FDA Find Drug Side Effects. **bloomberg.com**, 15 juillet 2015. : <<http://www.bloomberg.com/news/articles/2015-07-15/your-google-searches-could-help-the-fda-find-drug-side-effects> >. Date de consultation: octobre 2015.
84. SARASOHN-KAHN, J. **The Wisdom of Patients – Health Care Meets Online Social Media**. California HealthCare foundation. [S.I.]. 2008.

5 Annexes

5.1 ANNEXE 1 - ANALYSE DES STRUCTURES DIGITALES DE LABORATOIRES

Mylan

DOC eServices : <http://www.doc-eservices.com/>

- Cible(s) : plateforme médicale sécurisée pour les médecins généralistes
- Spécialité(s) : Urologie, Antalgie, Cardiologie, Grippe, bientôt Psychiatrie
- Propose : apporte régulièrement nouvelles informations, documents, témoignages d'experts. Informations et documents dans différents aires thérapeutiques téléchargeables.

Abbott

FreeStyle Diabète : <http://www.freestylediabete.fr/> (HON)

- Cible(s) : Patients souffrant de diabète traités à l'insuline / espace pro également présent
- Spécialité(s) : Diabète
- Propose : programme gratuit destiné aux utilisateurs de lecteurs de glycémie et de glucose de la gamme FreeStyle : conseils traitements, présentation des produits, témoignages...

Urgo

i-Pollen : iTunes Store

- Cible(s) : Population souffrant d'allergie(s)
- Spécialité(s) : Allergies
- Propose : application de surveillance des niveaux de pollen et de la qualité de l'air.

Urgo expert : iTunes Store

- Cible(s) : Personnels de santé
- Spécialité(s) : Cicatrisation
- Propose : Aide à optimiser la prise en charge des plaies.

Urgo medical : <http://pro.urgomedical.fr/Professionnels/Accueil>

- Cible(s) : Professionnels de santé uniquement
- Spécialité(s) : plaies
- Propose : aide la prise en charge des plaies des patients par le professionnel de santé et fourni les solutions les mieux adaptées (aux besoins spécifiques des patients).

Prevention-escarre.fr : <http://www.prevention-escarre.fr/>

- Cible(s) : Grand public (surtout population âgée)
- Spécialité(s) : escarres
- Propose : explications, conseils, tests risques escarres, produits disponibles.

Urgo-ag.fr : <http://www.urgo-ag.fr/tlc-ag/>

- Cible : professionnels de santé uniquement
- Spécialité(s) : plaies
- Propose : publications, présentations produits.

Epidermolyse bulleuse : <http://www.epidermolyses-bulleuses.fr/>

- Cible(s) : Grand public
- Spécialité(s) : épidermolyse bulleuse
- Propose : explications, aides.

Ulçère et compression <http://www.ulcere-et-compression.fr/>

- Cible(s) : Grand public
- Spécialité(s) : brûlure, ulcère de jambe
- Propose : explications, aides.

AbbVie

Vousnetespasseul.fr : <http://www.vousnetespasseul.fr/la-maladie-de-crohn/>

- Une initiative AbbVie
- Cible(s) : grand public
- Spécialité(s) : Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)
- Propose(s) : explications, vidéos d'experts, conseils, association, témoignages...

Under the Spotlight : <http://www.psoriasis-facecamera.fr/>

- IFPA en partenariat avec AbbVie
- Cible(s) : Grand public
- Spécialité(s) : Psoriasis
- Propose : documentaires (patients face à la caméra).

Bébépréma : <http://www.bebeprema.fr/>

- Cible(s) : femmes enceintes
- Spécialité(s) : bébés prématurés
- Propose : tests, vidéos, soutien, conseils.

Ne lui tournez pas le dos : <http://www.neluitournezpasledos.fr/>

- Cible(s) : Grand public
- Spécialité(s) : **mal de dos Lombalgie.fr**
- Propose : campagne déjà passée, explications, conseils.

Carmelia (CARnet MEDical de LIAison) : <http://mici.carmelia.fr/>

- Cible(s) : patients / professionnels de santé
- Spécialité(s) : MICI
- Propose : outil de suivi connecté à destination des patients atteints d'une MICI et leur professionnel de santé. La saisie de notes personnelles en vue d'une prochaine consultation. un agenda pour paramétrer ses alertes de rendez-vous médicaux (ex : consultation chez le gastro-entérologue ou autre spécialiste), les prises de traitements, les examens médicaux, etc.

Ils méritent d'être au premier plan : <http://www.ilssontaupremierplan.fr/>

- Cible(s) : Grand public
- Spécialité(s) : MICI
- Propose : campagne, conseils, définitions.

Points psoriasis : <https://www.points-psoriasis.fr/>

- Cible(s) : pharmaciens, grand public
- Spécialité(s) : psoriasis
- Propose : points psoriasis, informations, conseils, vidéos...

Servier/Euthérapie

Happli Day

- Cible(s) : grand public
- Spécialité(s) : dépression
- Propose : points psoriasis, informations, conseils, vidéos...

Pill Pro

- Cible(s) : grand public
- Propose : rappels de prise de médicaments

Cardiological

- Cible(s) : PDS et grand public
- Propose : éducation du patient par le professionnel de santé

EdiabetoPass

- Cible(s) : PDS et grand public
- Propose : suivi diabète

Happli'CŒUR

- Cible(s) : grand public
- Propose : suivi insuffisance cardiaque

Servier TechBlog : <http://www.servier-techblog.com/>

- Cible(s) : grand public
- Propose : blog sur les dernières innovations en santé

Servier banque d'images PowerPoint : <http://www.servier.fr/smart/banque-dimages-powerpoint>

- Cible(s) : PDS + grand public
- Propose : banque d'image pour illustrer les présentations scientifiques

TEVA

Mieux vivre avec la SEP : <http://www.mieux-vivre-avec-la-sep.com/>

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : SEP
- Propose : contenu environnement, fiches et e-learning sur la SEP

TIFANIE (troubles fonctionnels intestinaux) App

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : MICI
- Propose : conseils, fiches recettes, accompagnement

ALK Abello

Arbrallergik

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : allergie
- Propose : permet de reconnaître les arbres susceptibles de déclencher des allergies

Amgen

Tout sur l'ostéoporose : <http://www.tout-sur-osteoporose.fr/>

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : ostéoporose :
- Propose : fiches, blog, actualité, web TV sur l'ostéoporose

Arkopharma

Précis de phytothérapie (App)

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : phytothérapie, bien-être
- Propose : permet de mieux connaître la phytothérapie , les plantes médicinales, avec leurs propriétés curatives et préventives

Astellas

Des solutions pour ma vessie : <http://dessolutionspournavessie.fr/>

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : Urologie
- Propose : contenu environnement de l'hyperactivité vésicale

AstraZeneca

Asthmacllic : <http://asthmacllic.fr/> Site en cours de Mise à jour

Asthmacrise : App (Patients)

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : Asthme
- Propose : application de suivi de la crise d'asthme, information sur la pollution, alertes

Bipolife : <http://bipolife.ubi.com/main.php?lang=FRfr> (Patients)

- Cible(s) : grand public
- Spécialité : Troubles bipolaires
- Propose : serious game sur le suivi de la pathologie

Medcllic : <https://www.medcllic.fr/> PDS

My speciality : <http://www.myspeciality.fr/> (a le soutien institutionnel d'AstraZeneca et Pfizer) Site web + App

- [MyPsyнк](#), dédiée à la psychiatrie
- [MyPneumologie](#), dédiée à la pneumologie

- [MyCardiologie](#), dédiée à la cardiologie
- [MyUro](#), dédiée à l'urologie
- [MyOnco](#), dédiée à l'oncologie
- [MyOphtalmo](#), dédiée à l'ophtalmologie
- [MyGynécologie](#), dédiée à la gynécologie
- [MyPédiatrie](#), dédiée à la pédiatrie
- [MyDiabéto](#), dédiée à la diabétologie/endocrinologie
- [MyAngiologie](#), dédiée à l'angiologie
- [MyGastro](#), dédiée à la gastro-entérologie
- [MyNeuro](#), dédiée à la neurologie
- [MyDermato](#), dédiée à la dermatologie
- [MyRhumato](#), dédiée à la rhumatologie

Site refait depuis le 8 septembre 2015

Virtual Coro :

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : la première application dédiée à l'information des patients pris en charge pour un SCA.

Atouscore :

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : application qui permet de déterminer rapidement le risque de décès d'origine cardio-vasculaire à 10 ans des patients selon les échelles de calcul du risque SCORE mises à jour en 2011.

Diagnostics difficiles en pneumologie :

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Pneumologie
- Propose : une application simple et pratique qui permettra d'établir facilement les diagnostics pour des cas difficiles.

Migraine & Aura

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : SNC
- Propose : est une application permettant d'illustrer les symptômes de la migraine ainsi que les manifestations de l'aura.

Bayer

4H30 Chrono : <http://www.avcvitele15.com/game/serious-game/> (serious gaming)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : un serious game sur l'intérêt d'une prise en charge rapide d'un AVC
- Notes : prix au Festival Communication Santé 2014

Un amour de stérilet : <https://www.unamourdesterilet.fr/> (application Facebook)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Gynecologie
- Propose : un serious game , une BD et des quizz pour sensibiliser au dispositif intra-utérin
- Notes : prix au Festival Communication Santé 2014

Fibrillation atriale : <http://www.faattention.com/Home>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : clip pour sensibiliser sur le fait qu'avoir une Fibrillation Atriale (FA), c'est **5X plus de risque** de faire un Accident Vasculaire Cérébral (AVC) + Quizz + explications
- Notes : prix au Festival Communication Santé 2014

Jeny pense plus : <http://www.jenypenseplus.com/accueil.php> (**dispositifs intra utérin**)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Gynecologie
- Propose : un serious game , une BD et des quizz pour sensibiliser au dispositif intra-utérin
- Notes : prix au Festival Communication Santé 2014

Radio Héros (App)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Radiologie
- Propose : serious game , des BD pour occuper et rassurer les enfants avant une radiographie
- Notes : prix au Festival Communication Santé 2014

Baxter

Renalinfo : <http://france.renalinfo.com/>

- Cible(s) : Grand Public et PDS
- Spécialité : Néphrologie
- Propose : espace patient : discussions, témoignages, fiches info sur la pathologie et la dialyse + Espace professionnel de santé

Biocodex

Controlearthrose.com : <http://www.controlearthrose.com/> (HON)

- Cible(s) : Grand Public et PDS
- Spécialité : Rhumatologie
- Propose : espace patient : fiches pathologie, sensibilisation à la marche et à la perte de poids, vidéos

Biogaran

Avec les génériques y'a pas de hic : <http://www.aveclesgeneriquesyapasdehic.fr/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : N/A
- Propose : 6 vidéos informationnelles pour sensibiliser sur l'équivalence des génériques

Medimax : <http://www.biogaran.fr/sante/services/medimax/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : N/A
- Propose : propose des conseils + le médicament (OTC) adapté à chaque pathologie bénigne (maux de têtes, fièvre, rhinite etc.)

Il paraît que la pilule : <http://ilparaitquelapilule.fr/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : N/A
- Propose : Websérie sur les clichés et les idées reçues de la pilule

Médi'Rappel (App)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : N/A
- Propose : Application smartphone de rappel de prises de médicaments

Biogen

La SEP bouge : <http://www.la-sep-bouge.fr/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Neurologie
- Propose : Fiches pathologies, rubrique idées reçues (vrai / faux), brochures et témoignages

BMS

iEchoHD (PDS)

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : Aide au diagnostic en cardio (aide en échographie, IRM)

Douleur et urgences (par UPSA) (PDS) www.institut-upsa-douleur.org

- Cible(s) : PDS + Grand Public
- Spécialité : Douleur
- Propose : Contenu général sur la douleur : vidéothèque, fiches thématiques, comprendre la douleur, traitements

Upsapharma : https://www.upsapharma.com/upsa/PEN_Home (PDS pharmaciens) Nécessite la validation du compte par le laboratoire

Boiron

Oméomémo (App)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Homéopathie
- Propose : Consciente de la difficulté que génère la prise de médicaments homéopathiques, l'application propose des rappels de prise dédiés

Boehringer Ingelheim

BPCO : <http://www.bpc.org/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Pneumologie
- Propose : contenu environnement sur la pathologie, la réhabilitation respiratoire, avec magazine Respimag, vidéos de disease awareness, coaching et carnet patient

Cardiocity : <https://www.cardiocity.fr/> (PDS)

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Cardiologie
- Propose : Site qui regroupe sous la forme d'une communauté des reportages, interview, lives, conférences en cardiologie

Chiesi

Asthme généralité : <http://www.webdoc-asthme.com/>

- Cible(s) : Grand public
- Spécialité : Pneumologie
- Propose : Site entièrement en vidéo segmenté en fonction de l'âge du patient et des problématiques qui sont spécifiques (asthme de l'enfant, asthme au travail, asthme et sport)

Expanscience

Arthrolink.com : <http://www.arthrolink.com/> HON

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Rhumatologie
- Propose : Actu, information, vidéos, tests, sondages, traitements.

Arthrogame : <http://www.arthrogame.fr/> (PDS Pharmacien) serious gaming

- Cible(s) : Pharmaciens
- Spécialité : Rhumatologie
- Propose : Actu, information, vidéos, tests, sondages, traitements.
- **Mieux conseiller et accompagner les patients souffrant d'arthrose.**

Arthrocoach.com : <https://www.arthrocoach.com/> (programme coaching : carnet de bord, conçue par des experts...) 8500inscrits

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Rhumatologie
- Propose : Arthrocoach propose de modifier durablement le mode de vie avec un coaching avec "plaisir" afin d'aider les patients à mieux vivre leur arthrose..

Indice Algo Fonctionnel Lequesne (App)

- Cible(s) : PDS
- Spécialité : Rhumatologie
- Questionnaire dont les items sont additionnés pour obtenir un score. Ce score qualifie le niveau d'arthrose atteint. Cette application permet d'apprécier le retentissement de l'arthrose sur la vie quotidienne des patients. Ces tests sont spécifiques à la hanche et au genou. Cette application est également développée pour tablette numérique et disponible en langues française, anglaise et espagnole.

Galderma

Toutsurlacne.com : <http://www.toutsurlacne.com/index.html>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Dermatologie
- Propose : site one page avec vidéo, présentation, vrai faux, traitements...

Tous savoir sur la rosacée : <http://www.toutsurlarosacee.fr/>

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Dermatologie
- Propose : Définition, témoignages, FAQ, idées reçues, traitements...

GSK

Mon Asthme (App)

- Cible(s) : Grand Public
- Spécialité : Pneumologie
- Cette application propose différentes fonctionnalités : évaluer le niveau de contrôle de son asthme à l'aide du Test de Contrôle de l'Asthme (TCA) ; saisir le nombre de fois où on prend en urgence son inhalateur pour se soulager en cas de crise ; saisir le débit de son souffle (peak flow), ce qui va permettre de contrôler son état respiratoire ; trouver l'école de l'asthme la plus proche de chez soi, ainsi que les coordonnées.

Grunenthal

Change pain : <http://www.change-pain.fr/> (Appli aussi disponible)

- Cible(s) : PDS + Grand Public
- Spécialité : Douleur
- Propose : Contenu général sur la douleur : vidéothèque, fiches thématiques, comprendre la douleur, traitements

Enquêtes, vidéos, publications, brochures patients, formation pour les PDS.

Demain sans douleur

Genévrier

Memoplaie

- Pour les PDS : optimiser le suivi des plaies des patients et gagner du temps.

Hartmann

Quel Pansement pour quelle plaie

- PDS : en trois clics trouver le pansement adapté au patient.

HRA pharma

Et si ca m'arrivait : <http://www.etsicamarrivait.fr/>

- Explication, témoignages, tests, actualité. Site complet (grand public)

Herpes in the city : <http://www.clarevagal.fr/>

- Explication, conseils, présentation produit, très beau site. (grand public)

Nuit chaude douche froide : <http://www.nuitchaudedouchefroide.com/>

- Un film interactif sur la sexualité et quelques explications, conseils (grand public)

Capote risposte

- Serious gaming grand public, iOS et Android.

Ipsen

Automesure tensionnelle (Grand public)

- Application, développée en collaboration avec le Comité Français de Lutte contre l'Hypertension Artérielle (CFLHTA). Permet de réaliser des tests d'automesure tensionnelle selon la règle des trois (pratique médicale recommandée par les experts).

tne-infos : <http://www.tne-infos.fr/>

- Explications, traitements, conseils, lexique, Web TV patients et experts, actualités...

Janssen

Stop Hep C : <http://www.stop-hepatite-c.fr/>

Communauté, traitements, explications, conseils, témoignages.

VIHdeo game : <http://vihdeogame.vihservices.fr/#>

Serious gaming

VIHservice.fr : <http://www.vihservices.fr/>

Documents à télécharger, ou se faire dépister, conseils, glossaire,

Schizophrenia 24 X 7 : <http://www.schizophrenia24x7.fr/#>

Conseils, médicaments, sondages, vidéos, agenda numérique...

Janssen pro : <https://www.janssenpro.fr/homepage?destination=node>

- PDS, outils pratiques (brochures à télécharger, informations scientifiques), services de pharmacovigilance (déclaration en ligne), services information médicale (base de réponses et d'information médicale).

DailyPso

- Application spécialement adaptée aux personnes atteintes de psoriasis. DailyPso est un guide qui a pour objectif d'accompagner et d'apporter des conseils utiles afin de mieux gérer son quotidien. Tous les conseils sont rédigés et validés par des patients et PDS.

Jlink : <https://www.janssenlink.fr/c4tweb/login>

- Service Janssen de rappels par SMS. Le PDS crée des fiches pour son patients, le patient reçoit ses rappels par email ou SMS.

Hémopathies malignes B : <http://www.hemopathies-malignes-b.fr/#>

- Brochures à télécharger, explications, vidéos. (Public averti)

Johnson & Johnson

J'accomplis l'incroyable : <https://coaching.nicorette.fr/>

- Programme de coaching contre la dépendance.

LeoPharma

MonPso

- Permet de suivre l'évolution de sa maladie (psoriasis) tout en bénéficiant d'astuces et de conseils pour mieux vivre au quotidien.

QualityCare : <https://www.psoriasis-qualitycare.fr/> & <http://www.oncothrombose-qualitycare.fr/>

Vdéos, explications, inscription.

Orthoblock HD

- Orthoblok est une application de vues 3D dédiée aux articulations de la hanche et du genou, ayant pour objectif d'aider les praticiens à expliquer aux patients une intervention chirurgicale de la hanche ou du genou.

Lilly

Santédeshommes : <https://www.santedeshommes.fr/dysfonction-%C3%A9rectile>

- Explications, conseils, FAQ. Sujet : problèmes d'érections et troubles urinaires.

abcdiabète : <http://www.abcdiabete.fr/>

- Diabète chez l'enfant à l'adolescent : alimentation, conseils, traitements, la maladie...

GP

Lundbeck

Parkinson-Infos : <http://parkinson-infos.fr/>

Comprendre, vivre avec, accompagner, Lundbeck TV, glossaire, newsletters GP

Alzheimer infos : <http://alzheimer-infos.eu/>

Dépression-infos : <http://depression-infos.fr/>

Alcool moins c'est mieux : <http://www.alcoolmoinscmieux.fr/>

Mesurer sa consommation, les solutions, test. GP

Mayoly spindler

Calcicoach

- Aide à suivre et à améliorer sa consommation en calcium, pour renforcer ses os. Elle nous permet de découvrir les teneurs en calcium de nombreux aliments, de connaître leurs apports alimentaires sur une période avec un outil « statistiques », et d'accéder à des recettes riches en calcium, à des astuces et à des conseils.

malauventre.fr : <http://www.malauventre.fr/> (avec le soutien de mayoly spindler) HON

- Explications, conseils, idées de recettes. GP

Menarini

garderlecontrole.fr : <http://www.garderlecontrole.fr/>

- Conseils pratiques, solutions, un test, trouver un médecin. Grand public

lamedecinedusport : <http://www.lamedecinedusport.com/>

- tests, videos, conseils, actualités, site complet. GP et PDS

Glucolog BT Device : Présentation produits. PDS

Glucolog Mobile : enregistrer données et envoyer les données aux PDS.

Glucolog Lite : app iTunes pour enregistrer ses données. une sorte d'agenda. GP

Meda Pharma

Meda Cardio

- une application réservée aux professionnels de santé détenteurs d'un code ADELI. Elle est éditée par le laboratoire MEDA Pharma en collaboration avec la Lettre du Cardiologue.

Merck Serono

SAM SEP

- Journal personnel dédié aux patients qui ont été diagnostiqués comme souffrant de la Sclérose En Plaques. Il vous permet d'enregistrer les symptômes perçus (douleurs, troubles de la vision, fatigue...), et la gêne ressentie.

SEP & Sport : <http://www.sepetsport.fr/>

- Actualités, conseils, vidéos, adresses utiles, GP.

MSdialog

- Outil mis à disposition des patients ayant été diagnostiqués comme atteints de sclérose en plaques, afin de les aider à gérer leur traitement et partager le vécu de leur maladie.

Sep-Info : <http://www.sep-info.fr/members/index.html> HON

- Site information, explications, conseils, jeux (test mémoire) GP.

Aphetit

- Application destinée aux personnes ayant été diagnostiquées comme atteintes de phénylcétonurie (PCU) et à leur entourage. GP (maladie rare)

MSD/Merck

Univadis : <http://www.univadis.fr/>

- PDS, actualités des congrès, actualités médicales, métiers, anatomie 3D, revues scientifiques, petites annonces médicales, + de 60K vidéos médicales etc... Une des références pour la santé en ligne.

J'ai pas la gale : <http://www.jaipaslagale.com/>

GP, définition, transmission, test, traitement.

Comuniti : <https://www.comuniti.fr/> (application disponible également)

- PDS, réseau PDS, échange entre PDS uniquement, organiser des événements, messagerie.

TUP : trouver un préservatif (Merck Sharp & Dohme Corp.)

- Permet de géo localiser pour trouver le point de vente de préservatifs le plus proche de soi (Pharmacies, Tabac/Presse, Supermarchés).

Stop aux pollens : <http://www.allergieauxpollens-msd.com/>

- Vidéo GP uniquement

Diabetopartner - Mon application diabète (Merck Sharp & Dohme Corp.)

- GP, Application pour les diabétiques pensée par des patients diabétiques. Conçue en partenariat avec la Fédération Française des Diabétiques, DiabetoPartner est un service pour améliorer l'auto-suivi quotidien du diabète de type 2.

Fertilistim, votre assistant fertilité (Merck Sharp & Dohme Corp.)

- GP, application est destinée aux résidents français seulement. Application simple, pratique et sécurisée qui permet de gérer ses prescriptions et rendez-vous à distance dans le cadre de

son parcours en assistance médicale à la procréation . Cette application nous permet également de paramétrer des alertes pour la prise de médicaments ou rendez-vous ce qui nous permettra un meilleur suivi.

Cancer et envies : <http://cancer-et-envies.fr/> (Application disponible) en partenariat avec MSD et Rose)

- GP, propose des projets, Newsletters. NB: Cancer-et envies a reçu le 8 janvier 2015, le Prix OR de la communication « Patients et leur famille » du Festival de la Communication santé 2014.

Nordic Pharma

IVG info : <http://ivginform.com/>

- GP, explications, test, questions réponses, conseils.

Novartis

ViaOpta : <http://www.viaopta.fr/>

- PDS (ophtalmologistes) : agendas, congrès, oeil virtuel.

GP, explications, surveillance DMLA, Glossaire.

Envisage : <http://www.envisage- vieillissement.fr/connexion.aspx>

- PDS uniquement : site dédié à l'amélioration de la prise en charge des patients vieillissants.

Coach Cardinal

- GP, application de coaching d'activité physique spécialement conçue pour les personnes souffrant d'hypertension artérielle et/ou de diabète de type 2.

Mon suivi de bio mol

- GP, application destinée aux personnes atteintes de Leucémie Myéloïde Chronique Chromosome de Philadelphie Positive (LMC Ph+), ayant un traitement administré par voie orale; et à leurs accompagnants.

Hackathon : <http://www.hackathon-esante.fr/>

- 48h pour innover au service des patients (mars 2015). L'année prochaine l'évènement sera peut être organisé de nouveau.

Bien vivre ma peau : <http://www.bienvivremapeau.fr/notre-engagement/#>

- GP : Informations, actualités et conseils à l'attention des patients atteints d'urticaire ou de psoriasis et de leur entourage.

Bourgeons en famille : <http://bougeons-en-famille.com/bouger.aspx> (BPCO)

- GP, conseils, comprendre, se faire accompagner.

Retina base (PDS)

- (application) Bibliothèque virtuelle de diagnostics de maladies rétinienne fondée sur une collection de cas cliniques. App développée avec des experts de l'ophtalmologie, nous permettant de naviguer de façon intuitive entre les cas cliniques, en allant d'une forme typique d'une maladie vers des formes qui s'en éloignent progressivement. Grâce à un moteur de recherche complet et performant, on peut également rechercher un cliché ou un cas clinique en particulier en filtrant par pathologie, signe clinique, ou technique d'imagerie

LM coach : https://www.lmcoach.org/lmcoach_index.php

- (Leucémie myéloïde chronique) Service d'accompagnement patients développé par l'Association de Patients LMC France, avec le soutien de Novartis oncologie. Accès GP et PDS.

SEP Agenda (GP)

- App destinée à faciliter le recueil des informations concernant sa sclérose en plaques pour améliorer sa prise en charge au quotidien et favoriser ses échanges avec son neurologue.

Malmoris-e (GP)

- Journal personnel d'auto-suivi des symptômes, dédié aux personnes atteintes d'une Maladie Auto Inflammatoire (MAI), quelle que soit la Maladie Auto Inflammatoire concernée.

Sep en scène : <http://www.sepencene.com/> (GP)

- Vidéos, photos, témoignages, beau site mais pas grand chose.

Sep et vous : <http://www.sep-et-vous.fr/> (GP)

- portail dédié à la SEP. patients et aidant

Génération proches : <http://www.generation-proches.com/> (GP)

- Journalistes et photographes à la rencontre de patients pendant leur quotidien.

Proche de malade .com : <http://www.prochedemalade.com/>

- GP, conseils (ex maison virtuelle), informations, témoignages...

DMLA : <http://www.dmlainfo.fr/>

- GP, explications, aide, test, glossaire, vidéos...

Novo Nordisk

Changing diabetes : <http://diabete.fr/>

- Documents PDF téléchargeables, articles, conseils (alimentation, vivre au quotidien...),

Octapharma

Flexig

- GP (en partenariat avec l'association IRIS et le CEREDIH) pour accompagner au quotidien les patients sous traitement immunoglobine sous-cutanée.

Pfizer

Inflacity : <https://www.inflacity.fr/>

- PDS, optimiser la gestion d'un service ou équipe, étoffer ses connaissances, contribuer à la recherche, participer à un évènement, améliorer la prise en charge d'un patient.

Rappel Vaccins : <https://rappelvaccins.pfizer.fr/rappel-vaccins/index.aspx#.Ve6tjBHtlBc>

- Paramétrage et planning des rappels, des messages de rappel sont envoyés automatiquement par SMS ou par e-mail et en fonction de la fréquence définie.

Imedeen : <http://www.imedeen.fr/>

- Site web destinée à la présentation d'un complément alimentaire pour la peau. Des explications sont également fournies..

Pact Onco : https://www.pfizer.fr/votre-sante/cancer-pact-onco/parcours-de-soins.aspx*

- Un service interactif conçu en collaboration avec des associations de patients pour permettre de mieux comprendre le cancer et de se préparer aux différentes consultations, aux examens et aux traitements contre le cancer. Conseils, fiches pratiques, partenariats...

Docteur 3W : <https://www.docteur3w.fr/>

- Portail web Pfizer pour les PDS. aires thérapeutiques, liste médicaments, agendas.

Pierre Fabre

Skin Drug reactions base

- Accès strictement réservé aux professionnels de santé et membres de Club dermaweb. On retrouve les réactions cutanées imputables à un médicament (grosse base de données).

Ensemble contre l'acné : <http://www.acne-severe.com/>

- GP, conseils, explications, exemples, vidéos, liens utiles, paroles d'experts etc.

Centre d'immunologie Pierre Fabre : <http://www.cipf.com/fr>

- Présentation projets, présentation du centre, publications, RH.

GéoPharma Mobile

- Localiser et obtenir des informations sur toutes les pharmacies de France.

Dermaweb : <http://www.dermaweb.com/fr/>

- Formation et information en dermatologie : une partie pour les médecins (dermaweb) et une autre pour les pharmaciens (pharmaweb).

Mon partenaire santé : <https://www.mon-partenaire-sante.com/>

- carte interactive pollen, articles par thème, produits PF, outils de rappel, dossier santé...

Roche

Cancer colorectal et vie professionnelle : <http://cancercolorectaltravail.fr/index.php>

- Magazine digital destiné à répondre aux attentes des patients et de leurs proches sur le cancer du côlon et/ou du rectum, dont l'une des interrogations majeures porte sur la vie professionnelle pendant et après un cancer colorectal. A la fin il y a un questionnaire.

A propos du lymphome : <http://aproposdulymphome.fr/index.php>

- Magazine digital destiné à répondre aux questions des patients et de leurs proches sur le lymphome et plus particulièrement sur le lymphome non hodgkinien. Il aborde différentes thématiques telles que la maladie, les traitements, la prise en charge en hôpital de jour ou des conseils diététique ou physique à travers des explications et des témoignages..

Vos projets face au diabète : <http://www.vosprojetsfaceaudiabete.com/>

- GP et PDS (forum de discussion, appli pour infirmière BP, appli médecin permet de commander échantillon), réseau, conseils, etc.

BioRhumato

- Destiné aux biologistes et rhumatologues pour l'interprétation des bilans phosphocalciques.

Oncoscale

- PDS, contient différents outils d'évaluation gériatrique de dépistage permettant une évaluation simple, reposant sur des outils validés, aboutissant à améliorer la qualité des décisions prises.

Biocardio

- PDS, permet d'interpréter la troponine T Hypersensible dans le cadre d'une suspicion de Syndrome Coronarien Aigu non ST+.

Innov'Asso : <http://www.innovasso.fr/>

- Partage d'innovation entre associations de patients.

Gluci-Chek

- Permet de compter le taux de féculent par repas en quelques secondes.

Polyarthrite rhumatoïde : <http://www.polyarthrite-rhumatoide.fr/> (site est entièrement financé et actualisé par Roche et Chugai)

- Articles sur la PR.

La chaîne rose <http://www.lachainerose.fr/>

- Site de témoignage autour du cancer (textes, photos, vidéos).

Voix des patients: <http://www.voixdespatients.fr/>

GP maladies chroniques, explications maladies, soins, vie quotidienne, au travail, actualité, sondages.

Rottapharm Madaus

Mictionary

- GP, Mictionary permet au patient et au médecin de suivre l'efficacité d'un traitement.

UCB Pharma

Info E Action

- GP, conçue pour apprendre davantage sur l'épilepsie, de façon amusante et informative. Elle inclut entre autres des renseignements sur l'épilepsie et sa prise en charge à l'intention des patients et des aidants.

Stallergènes

Allergy track

- Permet de générer un carnet de bord pour suivre l'évolution de sa maladie. Allergy Track aide les personnes allergiques à gérer leur allergie en surveillant leurs symptômes et en mesurant leur impact sur la productivité au travail ou à l'école ainsi que sur les activités quotidiennes.

Jesuisallergique.fr : <http://www.jesuisallergique.fr/>

Explications, conseils, test, diagnostique, traitement.

Takeda

Prostanet : <http://prostanet.com/>

- avis experts, explications, les traitements, accompagnement..

Sanofi

Passez l'info : <http://www.passezinfo.fr/>

- Sensibiliser l'opinion publique et principalement les jeunes aux risques liés à la sexualité.

→ particulier (non affilié à sanofi)?

T1 Dstars : <http://fr.t1dstars.com/web/#>

- En plusieurs langues, jeux, nutritons, conseils pratiques, vidéos, documents téléchargeables. Pour le GP diabétique.

Stop aux brûlures d'estomac : <http://www.stop-brulures-estomac.fr/web>

- symptômes, causes, présentation produit.

annuaire médico-social : <http://www.sanofi.fr//fr/fr/layout.jsp?scat=FAD79B45-9F86-4095-905B-36BEBB491134>

- Recherche express ou par thème.

Mon Glucocompteur

- GP diabétique.

Genou 3D

- Application iPad qui permet d'expliquer à ses patients le fonctionnement du genou et son atteinte en cas de [gonarthrose](#),

Connecting midwives : <http://fr.connectingmidwives.com/web>

- Une plateforme digitale dédiée aux sages-femmes. (communiquer avec d'autres sages femmes, partager articles, expériences etc.)

Faux médicaments, vrai danger pour la santé : <http://www.fauxmedicamentsvraidanger.com/web/>

- Explications, conseils, engagement de Sanofi contre la lutte de la contre façon. Egalement disponible une application mobile pour sensibiliser aux dangers de la contrefaçon de médicaments : "Travel TIPS".

Travel TIPS : voir au dessus

ArthMouv

- GP souffrant arthrose du genou. facilite échange entre patients, évalue le niveau de douleur et propose des exercices.

Mission phosphore

- Patients dialysés désirant s'informer sur l'Insuffisance Rénale Chronique (IRC), et plus particulièrement sur leur prise en charge thérapeutique et diététique.

Retrouver le mouvement arthrose du genou : <http://www.retrouverlemouvement.fr/#1>

- GP, explications, conseils, vidéos experts, tests.

L'arthrose : une maladie chronique qui affecte les articulations : <http://www.sanofi-arthrose.fr/>

- explications détaillées de l'arthrose, les produits Sanofi.

Réussir à bien vivre avec le diabète : <https://www.sanofi-diabete.fr/>

- explications détaillées, quelques informations sur Sanofi.

MyStar Extra : <http://www.mystarextra.fr/>

- Résidents en France uniquement. Site pour un produit de Sanofi : lecteur de glycémie. GP

BGStar et iBGStar : <http://www.bgstar.fr/web/>

- Présentation lecteur de glycémie Sanofi. Destiné aux résidents en France. GP

Agir Thrombose (GP)

- Site destiné aux résidents de France. Information sur la thrombose, conseils et prévention, diagnostic, brochure. Relativement complet comme site.

Prévenir les adhérences : <http://prevenirlesadherences.com/>

- Explications, prévention, vidéos, témoignages, glossaire.

A.M.S. Annuaire Medico-Social

- Permet d'identifier et de localiser un établissement de santé ou une structure d'accompagnement médico-sociale parmi près de 45 000 structures répertoriées sur toute la France. Il propose également des liens vers des sites Internet utiles au parcours de soin des patients.

Team de nuit : <https://www.teamdenuit.fr/>

- Présentation produit novanuit, conseils et astuces sommeil, communauté, newsletter.

Nutridial

- Permet aux patients dialysés d'évaluer et de contrôler l'apport de protéines, phosphore, potassium et sodium dans leur alimentation.

Un bien pour un mâle : <http://unbienpourunmale.fr/> (Zentiva : médicaments génériques de Sanofi)

- Explications, traitements, test.

Get Well Kit

- Améliore l'observance

Lab/Santé : <http://labsante.sanofi.fr/>

- articles, nous présente Sanofi comme un labo qui innove et aide les patients.

Caprini

- PDS uniquement : évalue le risque d'évènements thromboemboliques veineux (ETEVE) chez les patients subissant des interventions chirurgicales, sur la base du modèle créé par le professeur Joseph A. Caprini.

<http://www.oenobiol.fr/>

<https://www.magnevieb6express.fr/>

<http://www.novasante.com/>

Genzyme

Hypercholestérolémie familiale : <http://www.hf-auquotidien.fr/>

- GP, Association Nationale des Hypercholestérolémies Familiales : contacter, comprendre, conseils.

Maladie de Gaucher : <http://gaucherfrance.fr/>

- GP, des conseils et des informations pratiques pour le patient et son entourage au quotidien. Maladie, prise en charge, quotidien, les projets.

SEP ensemble : <http://www.sep-ensemble.fr/>

- GP, FAQ, sondages, informations, témoignages, conseils proposés par tous ceux qui sont concernés par la Sclérose en Plaques : patients, aidants, professionnels de santé.

5.2 ANNEXE 2 – INTERVIEW DE M. GERARD RAYMOND ET MME CAROLINE GUILLOT DE L'AFD.

Interview téléphonique du 15/09/2015

Auprès de M. Gérard Raymond, Secrétaire général de l'AFD, et de Mme Caroline Guillot Sociologue de l'AFD.

CC : Pouvez-vous me décrire le Diabète lab? Les industriels parlent souvent de co-construction, en quoi le projet Diabète lab est-il réellement disruptif sur ce point?

GR : La fédération française des diabétiques est une fédération de patients diabétiques, il s'agit de l'ancienne AFD.

Nous avons un projet associatif appelé « AFD : acteurs de santé », une initiative lancée suite à la Loi du 4 mars 2002 car nous avons souhaité être partenaires des pouvoirs publics et de tous les acteurs de la santé pour accompagner l'évolution du système de santé et représenter les patients, et tout particulièrement les patients diabétiques.

Nous avons créé un divisât il y a quelques mois qui s'appelle le Diabète lab tout simplement pour répondre à une attente et à un besoin des patients. Dans le cadre aussi de l'évolution du système et des nouvelles technologies relatives à la santé connectée.

Depuis plusieurs années, nos relations avec l'industrie pharmaceutique sont multiples. Nous nous sommes aperçus que l'on faisait beaucoup pour nous mais que l'on nous demandait peu de participer à la réflexion en amont, y compris sur les aspects d'évaluation.

Cette illustration schématique est la raison pour laquelle, nous, association de patients, afin de pouvoir représenter nos semblables, avons décidé de créer un outil qui nous permette d'abord de recueillir les attentes et les besoins des patients. On s'aperçoit ici ou là que d'autres structures créent des outils pour avoir des données

des patients. Ceci pour que nous puissions, sur les attentes et les demandes des patients, co-construire avec les industriels tels qu'ils soient (médicaments mais aussi les dispositifs médicaux) des réponses.

Ensuite, une fois la co-construction faite, que nous puissions aussi par des outils modernes tester ces co-constructions, les évaluer avec des patients pour que ces outils aient toutes les chances de pouvoir se développer puisqu'ils devraient pouvoir répondre aux besoins des patients avec un modèle économique.

Au lieu d'être dans la situation traditionnelle où un industriel vous demande 4 patients pour évaluer une solution, il s'agit par notre intermédiaire de faire ça de façon professionnelle. Le Diabète lab c'est bien ça : l'outil qui nous permet d'avoir une démarche responsable et professionnelle que ce soit envers les patients et les industriels.

Aujourd'hui, ce qui fait l'objet de débats, commentaires ou questionnements : c'est le fait d'avoir une association de patient qui a une démarche de start-up. Et d'ailleurs, votre question est intéressante, car vous n'auriez pas posé cette question s'il s'agissait d'une start-up.

CC : Pourquoi ce dialogue ne serait-il pas légitime ? Bien sûr il va exister des freins à ces interactions, ceci étant dû principalement à certains abus pratiqués par le passé. La légitimité de ces questions est-elle une résultante du contexte réglementaire ou du contexte social ? Car, rappelons-le, l'industrie pharmaceutique est une des industries les plus décriées.

GR : Je pense qu'aujourd'hui la situation est ce qu'elle est et que peut-être l'industrie pharmaceutique n'a pas fait ce qu'il fallait pour être bien reconnue.

De notre côté, certaines associations de patients telles qu'on a l'habitude de les appeler ont besoin de gagner en indépendance, en transparence, de réfléchir à leurs projets associatifs et à quoi ils servent dans le paysage de la démocratie sanitaire.

CC : Est-ce que vous pensez-que certaines d'entre elles sont réellement

influencées par les financements qu'elles peuvent percevoir de l'industrie pharmaceutique ?

GR : Oui, mais il faut aussi se préoccuper de la composition de ces associations. Est-ce qu'elles sont des associations de patients ou de professionnels qui représentent les patients ?

CC : Avez-vous mis en place au sein de l'AFD et du Diabète lab des solutions pour éviter ce genre de biais ?

GR : Tout à fait, la première des choses est que lorsque les patients sont arrivés à la gouvernance de cette fédération, le financement de la fédération de la part des industriels est passé de 70% à 27%.

CC : Comment avez-vous réussi à trouver d'autres parts de financement et à inverser cette tendance ?

GR : Tout simplement parce que nous avons développé le marketing et la générosité publique. Aujourd'hui, plus de 67% de notre financement provient de la générosité publique, ce qui assure une certaine indépendance, pas que de l'industrie mais aussi de l'Etat.

La deuxième solution que nous avons trouvée pour assurer notre indépendance est que le diabète étant ce qu'il est : c'est un formidable levier de développement économique. Dans le diabète tous les industriels ou presque souhaitent être présents. Nous avons autant de sponsors qu'une écurie de Formule 1 aux dires de certains !

CC : Est-ce que cette diversification des sources de financement et cette part minoritaire en provenance de l'industrie pharmaceutique vous assure une totale liberté de mouvement ?

GR : Bien sûr, nous nous sommes inscrits dans une démarche éthique et transparente. Tous nos partenariats avec l'industrie pharmaceutique sont pluriels, c'est-à-dire que nos actions sont portées par plusieurs industriels, pas par un.

Par exemple : Pour le développement de la pompe à insuline, notre site sur la pompe à insuline et tout ce qui se fait autour, nous avons demandé à ce que tous les industriels, constructeurs de pompes à insuline et prestataires en santé participent, et ils participent au même niveau financier : aucun ne donne plus que l'autre.

Nous nous sommes mis là aussi une barrière : un industriel ne peut pas nous financer à plus de 3% de budget global. Notre budget étant de 3,5 millions, le seuil est donc ramené à 105 000€. D'abord, jamais seul, jamais plus de 3% : à partir de la convention de partenariat est établie et déclaration de transparence est alors publiée.

CC : De quand datent ces mesures et quelle a été la réaction des industriels ?

GR : Ces mesures sont arrivées progressivement, notamment la loi sur la transparence, la loi sur l'interdiction des industriels à avoir un contact direct avec les patients et la loi Bertrand. Ces lois ont finalement eu un effet bénéfique car elles nous ont permis de mieux nous positionner.

Nous nous sommes inscrits dans le respect des textes, nous sommes allés plus loin que le simple respect de ces textes.

CC : Vous diriez-donc que ces textes ont assaini votre relation avec les laboratoires ?

GR : C'est sûr, ça les a assainis et permis d'avoir une vraie position indépendante. Dans le microcosme des relations industrielles – associations de patients, nous ne sommes pas une association facile dans la négociation. Nous préférons avoir cette étiquette plutôt que celle d'une association à la merci des industriels.

Cela ne nous empêche pas d'avoir des relations extrêmement claires et transparentes avec tous les industriels, y compris les autres. Nous avons des principes pour lesquels nous ne dérogerons pas.

Le Diabète lab est donc un outil qui va permettre de négocier et de travailler avec les industriels, mais pas uniquement car nous allons travailler avec l'ensemble des acteurs de la santé de façon professionnelle et respectable.

La démonstration de cela, est que bien sûr nous allons nous faire payer par les porteurs d'ombre ou ceux qui souhaitent développer un projet, mais nous allons nous faire payer comme ils paieraient une société de conseil, ou une start-up sur l'analyse des données. Mais c'est une association et les raccourcis tendent à dire qu'étant donné que l'industriel paye, ce qu'il fait est bien. C'est faux, car lorsque nous rendrons nos résultats à l'industriel, ils engageront la crédibilité de l'association. A partir de là nous resterons parfaitement indépendants.

Nous avons acquis une légitimité pour le conseil et la prestation de service car les acteurs nous reconnaissent comme étant les représentants des patients.

CC : Au delà de la participation financière (qui passe par le fait que vous réalisez de la prestation de conseil et de services en tant que représentant de patients), quelles sont les autres modalités d'interaction avec les industriels (brochures, organisations d'évènements).

GR : Bien sur, aujourd'hui le partenariat est plus que financier car les industriels souhaitent communiquer sur les soins, la prévention, etc., et nous demandent des brochures.

C'est nous qui écrivons les brochures, et nous écrivons ce que nous considérons être bien pour les lecteurs.

CC : Qui rédige ces brochures, les patients, les professionnels de santé?

Les patients relisent les brochures, mais ce sont les professionnels de santé qui interviennent à titre gratuit pour leur rédaction. Nous écrivons ce que nous

considérons être la vérité. Si l'industriel qui commande un livret considère que ce n'est pas bien, il nous le fait savoir et nous ne publions pas le livret. Mais il n'a pas à juger le contenu du livret.

CC : Les professionnels de santé qui rédigent à titre gratuit les brochures sont-ils les professionnels de santé qui font partie d'un *advisory board*, ou est-ce un KOL intervenant pour le compte d'un laboratoire ?

GR : Non, ce sont nos professionnels de santé, mais trouver un expert en diabétologie qui n'a aucune relation avec les laboratoires est extrêmement rare. Le problème est là aujourd'hui, tous ont des conflits d'intérêt. Nous sommes rentrés dans un circuit qui n'est pas à l'avantage des innovations.

L'AFD a un conseil scientifique composé de professionnels de santé en activité. Il leur arrive à eux aussi, puisqu'ils sont reconnus par leurs pairs comme étant des experts, de participer à un essai clinique, ou d'autres formes de partenariats qui peuvent être engagées avec l'industrie ce qui est normal. Mais nous veillons particulièrement à ce que leur position soit indépendante et qu'ils déclarent leurs liens d'intérêts.

CC : C'est là que nous devons introduire la notion entre lien d'intérêts et conflit d'intérêts. L'existence de liens est évidentes dans un milieu tel que le diabète, quelle est la démarche lorsqu'il y a un conflit ?

GR : Lorsqu'il y a un conflit, le partenariat est immédiatement arrêté. Nous sommes effectivement dans un petit microcosme où on se connaît tous, il est bien évident que si nous demandons l'avis d'un professionnel de santé sur un dispositif ou une solution développée(e) par un laboratoire et qu'il y a existence d'un conflit d'intérêts nous ne prendrons pas en compte l'avis.

CC : Avez-vous déjà conclu des partenariats avec des industriels?

GR : Oui, nous sommes en train de signer des conventions avec les industriels. Ces conventions consistent à faire fonctionner le Diabète lab, c'est-à-dire évaluer les produits des industriels.

CC : N'avez-vous pas peur d'une certaine pression dans la communication des résultats, quelle va être l'impact des résultats sur l'industriel ? Pourrons-nous parler d'une validation par l'AFD ?

GR : Ces points sont déterminés au préalable dans la convention. Nous sommes très favorables à la publication des résultats du Diabète lab, qu'ils soient positifs ou négatifs, ils impacteront sur la crédibilité de l'association, car comment publier quelque chose qui ne soit pas le reflet de la pensée ou de la vie des patients ? L'indépendance est garantie par ces points.

CG : Pour cette question des résultats et de leur publication, il faut savoir qu'il y a deux niveaux. Le niveau « Bien ou mal » d'un produit c'est une autre affaire. Nous ce que l'on cherche à regarder lorsqu'on fait une étude est tout simplement de voir le mode d'usage, comment les individus s'approprient l'outil, comment est-il adapté, comment il est détourné par les usagers, ce sont des questions sans aucun jugement de valeur. On va juste montrer comment les personnes qui sont dans l'échantillon utilisent un dispositif donné.

GR : Nous pouvons craindre que les résultats soient pointés du doigt car lorsque nous publierons des résultats positifs sur une solution développée par un industriel nous le ferons en tant qu'association de patient, alors que si nous avions été une start-up ça n'aurait pas été le cas.

CC : Avoir des financements, certes minoritaires, de l'industrie pharmaceutique montre qu'ils ont une place à part entière en tant qu'acteur de santé publique, mais êtes vous bien d'accord qu'ils ne devraient pas être les seuls présents dans ce panorama ?

GR : Au point de vue du fonctionnement du Diabète lab, les industriels sont nos premiers « clients », mais nous ne désespérons pas que l'état devienne aussi notre client.

Dans notre financement, nous avons veillé à ce que l'industrie ne finance pas trop. Même l'état sera également minoritaire afin de pouvoir rester totalement indépendant.

Demain lorsque nous aurons à évaluer un parcours de santé, une organisation, un soin, un programme d'éducation thérapeutique, nous le ferons en totale indépendance. Demain, lors de l'évaluation de l'entretien pharmaceutique, nous le ferons en totale indépendance.

CC : En guise de conclusion sur cette partie, je dirai que communément, lorsqu'on dit « association de patients » on imagine des patients qui se réunissent pour échanger autour de leur pathologie et il est difficile de s'imaginer d'un bon œil ce que peuvent apporter des financements en provenance de l'industrie pharmaceutique. Une personne non avertie aura donc du mal à s'imaginer qu'une association de patients fonctionne comme une société qui s'inscrit dans la chaîne de valeur du système de soin : alors, *associations de patients ou sociétés de patients ?*

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Le Doyen de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de LILLE,

Vu la loi d'orientation de l'Enseignement Supérieur,

Vu l'arrêté du 17 JUILLET 1987 et notamment ses articles 28 et 29,

Vu la décision du Président de l'Université en date du 14 mai 2012 relative aux délégations de signature :

DECIDE

ARTICLE 1 : Monsieur Charles CRACCO est autorisé à soutenir une thèse en vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie sur le sujet suivant :

*INTERACTIONS LABORATOIRES-PATIENTS : ACTE CITOYEN ?
DEFINITION DE L'INFORMATION AU PATIENT, CONTEXTE REGLEMENTAIRE ET PERSPECTIVES.*

ARTICLE 2 : La soutenance aura lieu le **Mardi 27 octobre 2015**

à **18h00**

Amphithéâtre Pauling

ARTICLE 3 : Le jury sera composé ainsi qu'il suit :

PRESIDENT : **Monsieur Le Professeur André TARTAR**
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques LILLE
UNIVERSITE LILLE 2

ASSESEURS : **Madame Le Professeur Hélène GRAS**
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques LILLE
UNIVERSITE LILLE 2

MEMBRE(S) EXTERIEUR(S) **Madame Anne-Adelaide CRACCO MOREL**
Pharmacien hospitalier

LILLE, le 13 octobre 2015

LE DOYEN,

D.CUNY



Université de Lille 2

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Année Universitaire 2014/2015

Nom : CRACCO

Prénom : Charles

Titre de la thèse : INTERACTIONS LABORATOIRES – PATIENTS : ACTE CITOYEN ? ÉTUDE SOCIO-JURIDIQUE ET PERSPECTIVES.

Mots-clés : publicité, information aux patients, informations grand public, digital, e-santé, éthique, réglementation pharmaceutique.

Résumé : Même si nous devons garder à l'esprit que chaque dispensation d'information de l'industrie pharmaceutique peut cacher une réflexion commerciale, le digital est pour elle une opportunité en matière de croissance et d'image auprès du grand public.

Fort du constat que les nouvelles technologies se développent plus rapidement que le droit qui les réglemente, on remarque certaines inquiétudes face à l'impartialité de l'information délivrée par les sites Internet et les applications d'e-santé. Malgré les différentes affaires qui ont éclaboussé son image, un cadre juridique mûrement réfléchi peut permettre à l'industrie pharmaceutique le regain de sa place d'acteur de santé publique incontournable.

Ce rapport traite de la genèse du contexte juridique de l'encadrement de la relation « laboratoire – patient » et l'illustre au travers différentes études de cas. Une ouverture est proposée sur les enjeux de l'écoute du web.

Membres du jury :

Président :

Pr. André Tartar, Professeur des Universités - Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2

Assesseur(s) :

Pr. Hélène Gras, Professeur des Universités - Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille 2

Dr. Anne-Adélaïde Cracco-Morel, Pharmacien hospitalier – Centre Hospitalier de Valenciennes