

Numéro unique de document : CR2014.02
Date document : 11 juillet 2014
Direction de la Surveillance
Personne en charge : Arnaud de Verdelhan

Groupe « Publicité, information, communication »

Comité d'interface ANSM / organisations professionnelles représentatives des industries du Médicaments

Séance du 8 juillet 2014 de 14h à 16h

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Céline MOUNIER	Directrice adjointe de la direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine MAILLARD	DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cécile DELVAL	Directrice de la direction de l'évaluation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Suzanne COTTE	Directrice de la direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Henriette CHAIBRIANT	Directrice adjointe de la direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle VEHRNES	Direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marcelle LECOURT	Direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Julie BONHOMME	LEEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	NOVARTIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence DENONAIN	JANSSEN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine BOURIENNE BAUTISTA	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sandrine MAGLIONE	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine MARTIN	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie PAULMIER-BIGOT	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Noms des Intervenants/invités			
Julie JOSEPH	ARPP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence BERNARD	UDA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DECOOL	DQFR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent DECUYPER	Evaluateur Publicité – DP3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pierre NGUYEN	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clémentine GEFFROY	Interne publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I – Adoption de l'Ordre du jour

1. Elaboration du calendrier des périodes de dépôts de demandes de visas pour 2015
2. Echanges sur les retours d'expérience des périodes de dépôt 2014 (visas PM et visas GP)
 - a. Point de vue de l'ANSM
 - b. Point de vue des industriels
3. Renouvellement des visas de publicité octroyés en 2012 : retour de l'ANSM sur la simplification des dossiers proposée lors du GT1 du 08/04/14
4. Recommandations de publicité PM :
 - a. Mise à jour « sources de données »
 - b. Mise à jour « mentions obligatoires »
5. Echanges sur la mise en œuvre des recommandations « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique » et « données de tolérance ».
6. Vulgarisation des indications en publicité GP : propositions de l'AFIPA

II – Déroulé de séance

• Elaboration du calendrier des périodes de dépôts de demandes de visas pour 2015

> Publicité PM :

Les industriels ont émis le souhait d'avoir des périodes de dépôts plus courtes au profit de leur fréquence. Ils ont mis en avant le fait que les périodes de carence entre les périodes de dépôts ne sont pas utiles. Ils souhaitent adresser à l'ANSM des propositions de calendriers avec 5 ou 6 périodes, voire plus, ce qui conduit à des chevauchements dans les périodes d'évaluation. Avoir plus de périodes de dépôts permettrait de lisser le nombre de dossiers sur l'année, même si un pic de dépôts restera observé en avril. L'ANSM expose la difficulté des chevauchements de période en termes d'organisation des directions produits et d'évaluation, notamment pour les évaluateurs qui font à la fois du GP et du PM.

> Publicité GP

Le nombre de périodes ayant déjà été réduit pour l'année 2014, les industriels souhaitent garder le même nombre de périodes.

• Echanges sur les retours d'expérience des périodes de dépôts 2014 (visas PM et visas GP)

a. Point de vue de l'ANSM

> Publicité PM:

2287 dossiers déposés lors de la période d'avril.

Moins de 10% de refus. Environ 50 % d'accords tacites, 50% d'accords notifiés.

Ces données sont stables par rapport à 2013.

> Publicité GP :

Même flux de dossiers qu'en 2013 : environ 800 dépôts.

L'ANSM expose l'avantage du calendrier 2014 : il y a moins de corrections et de refus identiques à réitérer sur des périodes consécutives.

b. Point de vue des industriels

>Publicité PM :

Les périodicités d'Oscar [outil de suivi mis en place par le LEEM] ayant été modifiées, les données ne seront disponibles qu'en septembre.

>Publicité GP :

Retour sur les difficultés pour renseigner le nouveau formulaire de dépôt modifié suite à la nouvelle recommandation de déclinaison de supports : les parties « lisibilité des mentions obligatoires et dimensions » sont difficiles à renseigner car la maquette est déposée au format A4 et les agences de communication ne donnent pas les dimensions exactes.

Proposition de l'ANSM : Si les dimensions sur le format final ne sont pas disponibles, renseigner les dimensions sur format A4 (en précisant qu'il s'agit du format A4).

L'UDA propose de relayer ces messages auprès des agences de communication.

- **Renouvellement des visas de publicité octroyés en 2012 : retour de l'ANSM sur la simplification des dossiers proposée lors du GT1 du 08/04/2014**

La proposition des industriels lors du précédent GT était de soumettre uniquement le formulaire, la quittance et la maquette lors des renouvellements de visa.

L'ANSM n'est pas favorable à cette simplification car cela revient à mettre en place des mesures dérogatoires pour peu de dossiers concernés. D'autant que tout dépôt doit s'évaluer comme un nouveau projet de publicité, il est nécessaire d'avoir le référentiel bibliographique.

L'ANSM rappelle que le numéro de référencement interne doit être mis à jour mais propose que lors de la demande de visa le document en cours de circulation fasse office de maquette, en remplaçant à la main (sticker ou barrer) l'ancien numéro de référencement par le nouveau. Les industriels pourront attendre une nouvelle impression ou diffusion pour mettre à jour le numéro sur le support promotionnel. Le formulaire de demande doit renseigner l'ancien et le nouveau numéro de référencement.

L'ANSM signale que certaines demandes sont reçues avec des maquettes mettant en exergue les modifications apportées. Cette pratique est encouragée par l'ANSM car facilite la révision du document.

- **Recommandations de publicité PM**

Les industriels ont exprimé le souhait d'avoir un calendrier prévisionnel des futures recommandations qui vont être travaillées et ont demandé si l'abrogation de recommandations obsolètes sur le site de l'ANSM a été identifiée.

L'ANSM a précisé que des projets de recommandations sur l'ADV électronique et sur la présentation de l'efficacité sont prévus.

Concernant le projet de recommandation sur l'ADV électronique, les industriels proposent que dans le même esprit que la réunion organisée en 2013 sur la charte internet, une réunion dédiée soit organisée en octobre 2014 par l'ANSM en présence d'experts de la communication digitale.

Concernant la suppression des recommandations en ligne obsolètes, aucune n'a été identifiée actuellement mais un retour des industriels sur ce qui leur semblerait obsolète est à envisager.

- a. **Mise à jour «sources de données »**

L'ANSM a expliqué le rationnel de la mise à jour : les appendix posent la problématique que les données ne sont souvent pas revues par le comité de lecture. Dans le cas où l'opérateur veut utiliser une donnée importante de l'étude pivotale qui figure dans l'appendix, il peut alors référencer par le rapport d'étude.

Concernant les revues de la littérature, l'ANSM a expliqué que s'il y a une vraie publication derrière le propos exposé, le référencement par la publication source est préférable car plus complet. S'il n'y a pas de publication, on est dans le cas d'un propos d'auteurs, non utilisable en publicité.

- b. **Mise à jour « mentions obligatoires »**

L'ANSM a expliqué l'intérêt de cette mise à jour, concernant l'abrogation des mentions légales abrégées, remplacées par un lien vers la base publique afin de dégager de la place sur les petits supports type annonce presse, au profit de l'indication, de la stratégie thérapeutique, sans remettre en cause la présentation des visuels ou slogans promotionnels. Un second renvoi vers le site de l'opérateur est facultatif, laissé au choix de l'opérateur, tandis que le renvoi vers la base publique est systématique.

Les industriels ont mis en avant une nécessité de clarifier la question des TAP et de la remise conjointe d'un document présentant les mentions obligatoires (par exemple une fiche posologique) qui est mentionnée dans la recommandation « mentions obligatoires » dans la mesure où la recommandation « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique », il n'est prévu que la remise dans un porte TAP. Ce point sera précisé par l'ANSM lors du prochain GT.

- **Echanges sur la mise en œuvre des recommandations « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique » et « données de tolérance »**

Recommandation « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique »

Les industriels ont exprimé une demande d'indulgence et de souplesse dans l'application de la recommandation « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique » compte-tenu de la parution tardive de la recommandation. Ils demandent qu'un refus ne soit pas délivré sur ce seul motif.

L'applicabilité de la recommandation aux spécialités de PMF a été abordée. Pour les médicaments ayant fait l'objet d'un déremboursement il n'est pas demandé de mettre en exergue une absence de place dans la stratégie thérapeutique. De même la hiérarchisation des produits entre eux n'est pas forcément applicable dans le cadre de l'usage occasionnel en automédication/conseil officinal (exemple : pas applicable pour les laxatifs mais utile pour positionner les IPP versus les anti-acides dans le RGO). En revanche, il doit bien être fait mention du positionnement du traitement médicamenteux vis-à-vis des règles hygiéno-diététiques.

Les industriels proposent d'élaborer en collaboration avec l'ANSM un document Questions/Réponses qui sera publié via le site internet de l'ANSM et pourra être relayé sur les sites extranet des organisations professionnelles.

→ Une liste de questions sera proposée par les industriels.

Recommandation « Données de tolérance »

L'ANSM a souhaité sensibiliser les industriels concernant l'articulation publicité/PMR : si le médicament fait l'objet d'un PMR il est important que la publicité en fasse état, en reprenant les données de sécurité validées ou en renvoyant explicitement à leur consultation. Dans le cas où la publicité ne présenterait pas les conduites à tenir en termes de sécurité qui sont mentionnées dans le PMR et ne ferait pas référence à l'existence de documents PMR présentant ces conduites à tenir, la publicité pourra être refusée sur ce motif.

• **Vulgarisation des indications en publicité GP : proposition de l'AFIPA**

L'AFIPA propose, en lien avec l'ARPP, de lister certaines indications avec une traduction compréhensible en publicité GP.

L'ANSM souligne le fait que ce travail de vulgarisation doit s'envisager en amont de la publicité dans la mesure où la notice-patient correspond déjà à un travail d'adaptation des informations du RCP dans un langage compréhensible du public et que les terminologies utilisées en publicité doivent être compatibles avec l'AMM.

Les industriels signalent certaines corrections apportées sur des visas GP comme par exemple la suppression du terme « toux grasse », pourtant jugé plus compréhensible par les patients que « expectoration bronchique », mentionné dans la notice.

→ Ce point sera discuté lors du prochain GT si l'AFIPA et l'ARPP ont suffisamment avancé sur le sujet.

III – Questions diverses

Action ANSM :

Eclaircir la question des documents à remettre avec les TAP.

Actions industriels :

Proposition de calendrier de visas PM avant le prochain GT.

Retour des opérateurs sur les propositions de mises à jour des recommandations « sources de données » et « mentions obligatoires » avant le 5 septembre.

Adresser une liste de question pour l'élaboration d'une FAQ.

IV – prochaines dates de réunion

Prochaine date de GT à fixer entre le 11 et 16 septembre 2014

Ordre du jour prévisionnel :

- Communication en cas de crise sanitaire et médiatique
- Calendrier dépôts publicité
- Finalisation mise à jour des recommandations PM (sources de données et mentions obligatoires)
- Vulgarisation des indications en publicité GP (sous réserve de l'avancée du projet)