

Numéro unique de document : CR2017.01  
Date document : 25 juillet 2017  
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 mercredi 5 juillet 2017– 15h/17h

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Réfèrent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aude VIDAL	DAJR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rose-Marie TUNIER	Directrice de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Isabelle VERNHES	Direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marcelle LECOURT	Direction de la communication	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sylvie GAUTHIER-DASSENOY	NOVARTIS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Florence DENONAIN	JANSSEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine BOURRIENNE BAUTISTA	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serge MAKO	Amlis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine MARTIN	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Samantha DALLOZ	JOHNSON & JOHNSON	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie PAULMIER-BIGOT	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Noms des Intervenants/invités</b>			
Julie JOSEPH	ARPP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kareen BENMAOR	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sabine BENOLIEL	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Demanthi SALAGAMA	Interne en Pharmacie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I – Adoption de l’Ordre du jour

- Publicité GP :
  - o Affichages dynamiques
  - o Publicité dite « native »
  - o Marques ombrelles
  - o Sites internet
  - o Ibuprofène
  - o Mentions obligatoires dans les films TV
  - o Mise à jour de la recommandation de publicité GP ""Limite d'utilisation selon l'âge""
  
- Publicité PM :
  - o Recommandations PM :
    - AMM « conditionnelle » ou « sous circonstances exceptionnelles » (projet)
    - Antibiotiques (modifications)
  - o Déclinaisons sous format digital

## II – Déroulé de séance

### Publicité GP :

#### - Affichages dynamiques

Ces supports tels que les vitrophanies animées ainsi que les affichages "métro" animés doivent présenter des **mentions obligatoires de façon fixes et permanentes**.

En contrepartie le visionnage de ce type de support n'est plus requis, sauf si l'ANSM en fait la demande.

Il est également rappelé aux industriels :

- de déposer ce type de support sous cette dénomination (animation/affichage dynamique dans le formulaire de dépôt) et non en « film sans son ».
- de prêter attention à la lisibilité des mentions obligatoires qui peut être diminuée de par la pixellisation des écrans.

Ces recommandations seront incluses dans la recommandation « Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

#### - Publicité dite « native »

L'ANSM s'interroge sur la compatibilité du principe de la publicité native avec la réglementation sur la publicité des médicaments et notamment l'article R.5122-3 du code de la santé publique. En effet, de par leur aspect éditorial, le caractère publicitaire du message n'est pas clairement mis en exergue, ce qui a conduit à motiver des refus de publicité et à mettre en demeure des industriels ayant diffusé des publicités de ce type sans autorisation.

Les industriels posent la question du caractère promotionnel de la publicité native et de la nécessité de dépôt dès lors que le médicament n'est pas explicitement mentionné.

Pour l'ANSM c'est la finalité du support qu'il faut retenir et donc la publicité native vise bien à la promotion du médicament et que dans leur présentation ces publicités n'informent pas clairement l'internaute du caractère promotionnel en faveur d'un médicament et ne peuvent présenter les mentions obligatoires imposées par la réglementation.

Les industriels évoquent la position de l'ANSM sur les liens commerciaux sponsorisés tels que définie dans la charte internet.

Pour l'ANSM, la situation est différente puisque sur les liens commerciaux sponsorisés le caractère promotionnel est clairement indiqué et des mentions sont présentes. De plus, ces liens résultent d'une recherche du patient.

Par ailleurs l'ANSM a dû rappeler à l'ordre plusieurs industriels qui diffusaient des liens commerciaux sponsorisés non conformes à la charte internet.

Ces recommandations seront incluses dans la recommandation « Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées ».

#### - **Présentation de la dénomination dans le cas des marques ombrelles**

L'ANSM présente sa doctrine quant à la présentation de la dénomination des médicaments issus de marques ombrelles, dans l'attente de l'issue des travaux sur la recommandation en matière de dénomination de médicaments (voir présentation ANSM 5 juillet ci-jointe).

Ces principes visent à éviter les risques d'erreurs entre des médicaments de composition différente.

Dans le cas où l'arôme diffère en fonction de la population cible (ex : enfant/adulte), le choix se faisant en fonction de l'âge et non de l'arôme, il n'est pas cohérent que la mention de l'arôme soit prédominante sur la limite d'âge.

#### - **Sites internet**

L'ANSM a fait un état de lieux des sites autorisés (voir présentation ANSM 5 juillet ci-jointe) : si quelques opérateurs déposent des pages promotionnelles qui s'insèrent dans des sites institutionnels, la majorité des demandes concernent des sites entièrement conçus pour promouvoir un médicament, une gamme de médicament, ou une gamme de produits de statuts différents.

Dans ce cas, l'ANSM rappelle certains principes de la charte internet et notamment que le caractère promotionnel d'un site internet doit être clairement mis en exergue dès la page d'accueil et que le(s) médicament(s) promu(s) doivent pouvoir y être clairement identifié(s).

En outre, les informations médicales notamment sur la pathologie correspondant à l'indication du produit promu participent à la promotion du médicament et ne peuvent être considérées comme des informations « environnementales » non soumises à dépôt.

Il est également rappelé aux industriels que **les informations présentées sur les sites doivent être systématiquement référencés notamment pour les sections d'information médicale.**

Il est proposé qu'un lien vers la notice soit mis en place, par exemple vers la base de données publique des médicaments (BDPM).

Les industriels précisent les liens directs vers les notices hébergées sur la BDPM doivent être mis à jour à chaque changement de notice. L'ANSM conseille d'inclure un lien vers la page « produit » de la BDPM au lieu d'un lien direct vers la notice.

#### - **Mentions obligatoires dans les films TV**

L'ANSM propose de simplifier la présentation des mentions obligatoires dans les publicités audiovisuelles, notamment afin de renforcer la perception du message de prudence par le public.

Dans cet objectif :

- une première phase de consultation interne a été conduite,
- une seconde phase de consultation publique est prévue du 06 juillet au 20 septembre 2017 sur le site de l'ANSM. Elle sera relayée auprès de partenaires de l'ANSM comme l'ordre des pharmaciens, des associations de patients et de certains professionnels de santé participant aux groupes de travail de l'ANSM.

Les axes de réflexion principaux comprennent (voir présentation ANSM 5 juillet ci-jointe) :

- la formulation de la mention de prudence, avec la mise en place d'un bandeau fixe,
- les modalités de formulation de cette mention de prudence (oral ou écrit),
- Les mentions de prudence spécifiques à conserver, et selon quelles modalités (oral ou écrit).

#### - **Ibuprofène**

Les axes de communications promus par les industriels conduisent à mettre particulièrement en avant le dosage 400 mg chez l'adulte et à minimiser l'intérêt du dosage à 200 mg, voire à chercher à le positionner comme un dosage « enfants ».

Dans la mesure où la survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes, les spécialités dosées à 400 mg ne devraient plus faire l'objet d'un axe principal de communication dans l'indication « douleurs et fièvre ».

La modification de la recommandation en vigueur est soumise aux industriels.

#### - **Mise à jour de la recommandation de publicité GP « Limite d'utilisation selon l'âge »**

Les industriels font part des remontées de certains opérateurs et pharmaciens qui ne comprennent pas les différences de limite d'âge qui sont mentionnées sur le conditionnement des produits comparativement à celle qui figure notamment sur les présentoirs suite à la modification de la recommandation sur les limites d'âge en 2016.

A la place de la mention « réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de X ans / mois en automédication », ils proposent de mentionner « Chez l'enfant [de moins de x ans], [l'indication/la pathologie/la situation] nécessite de consulter un médecin / un avis médical ».

L'ANSM va étudier cette proposition qui sera rediscuté au prochain GT.

#### **Publicité PM :**

- **Projet de recommandation PM : « AMM conditionnelle » ou « sous circonstances exceptionnelles »**

L'ANSM a initié une réflexion sur la publicité des médicaments disposant d'une AMM pour laquelle les autorités de santé ont exprimées des limites quant à la démonstration de l'efficacité et/ou de la sécurité du produit.

Ce projet de recommandation est soumis aux industriels.

- **Modification de la recommandation : Antibiotiques**

Certaines autorisations de mises sur le marché mentionnent des limites évoquées lors de la démonstration de l'efficacité. Dans ce cas, ces limites devraient être mentionnées dans tout document qui décrit le cadre de prescription dans l'indication concernée afin de permettre au destinataire de se faire une idée de la pertinence et des limites de l'étude.

La modification de la recommandation en vigueur est soumise aux industriels.

- **Déclinaisons sous format digital**

Suite à des questions d'une firme, l'ANSM précise qu'il est possible de déposer une trame d'e-mailing au contenu personnalisable avec des renvois alternatifs vers d'autres supports déjà autorisés.

Le changement de support électronique est possible et ne nécessite pas un nouveau dépôt. Il est couvert par la recommandation « Modifications mineures ». De la même façon, l'adaptation de contenus à de nouveaux moyens de communication (type iPhone) est possible dès lors que le contenu est identique, lisible et que la même hiérarchisation des informations est respectée.

Il est possible de ne pas faire un nouveau dépôt pour présenter une étude pivotale sur un site internet pour laquelle un support e-ADV ou TAP/porte TAP aurait déjà reçu un visa dès lors que la présentation est structurée de la même façon et que des informations destinées à être présentées ensemble ne soient pas dissociées.

Dans tous les cas, il faut prévenir l'ANSM de l'existence de ces déclinaisons au moment de leur création ou au moment du dépôt du document source.

- **Point divers ANSM : E-ADV (aides de visite électroniques)**

Suite aux questions posées par un prestataire, il est rappelé que, sur ces supports, les informations de sécurité doivent être accessibles à tout moment de la présentation par un menu ou onglet clairement identifié (et non un simple logo au contenu non explicite).

Lors de la présentation d'une étude, la tolérance doit être présentée au même niveau de navigation que l'efficacité. Il ne peut pas non plus être mis en place de raccourci vers les résultats des critères secondaires si le critère principal n'a pas été présenté.

- **Point divers soulevés par les industriels : Pictogrammes "grossesse"**

Les industriels interrogent l'ANSM sur la communication qui sera mise en place afin d'expliquer ces pictogrammes aux patients et aux professionnels de santé. Il est demandé à l'ANSM de préciser les modalités de cette communication et si le décret fera l'objet de recommandations provenant du ministère ou de l'ANSM.

### **III – Prochaines étapes**

Action ANSM : Publication et envoi aux industriels des documents évoqués en séance.

Prochain groupe de travail à prévoir fin septembre/ début octobre

Sujets à aborder :

- retours sur la consultation publique « Mentions obligatoires dans les films TV »
- retours sur les projets de recommandations et modifications de recommandations
- calendrier des périodes de dépôt 2018