

Numéro unique de document : CR2017.02  
Date document : 25 octobre 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 mardi 10 octobre 2017 – 14h30/16h30

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent(e)	Absent(e) /excusé(e)
Claire FERARD	Chef du pôle Sécurisation ; direction de la surveillance	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Arnaud DE VERDELHAN	Référent publicité, direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aude VIDAL	DAJR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Florence DENONAIN	JANSSEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine BOURRIENNE BAUTISTA	GEMME	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Serge MAKO	AMLIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine MARTIN	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle MAKHOUL-PERON	J&J SBF	<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"/>
Sonia COROSINE	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DUNAND	Evaluateur Publicité – DP5	<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

- Calendrier des périodes de dépôt 2018
- Mise à jour des formulaires de dépôt
- Publicité PM :
  - o Retour des industriels sur les recommandations :
    - AMM «conditionnelle» ou «sous circonstances exceptionnelles» (projet)
    - Antibiotiques (modifications)
- Publicité GP :
  - o Retour sur la consultation publique sur les mentions obligatoires dans les films TV
  - o Retour de l’ANSM sur la proposition de l’Afipa : Mise à jour de la recommandation de publicité GP “Limite d’utilisation selon l’âge”
  - o Retours des industriels sur la modification de la recommandation sur l’ibuprofène
  - o Affichettes promotionnelles

## II – Déroulé de séance

### - Calendrier des périodes de dépôt 2018 :

Les industriels ont fait part de leurs observations sur le projet envoyé par l’ANSM, basé sur le même principe que pour le calendrier 2017, avec quatre périodes PM alternées avec huit périodes GP. La proposition de l’ANSM a également pris en compte les dates de réunion du CHMP.

Plusieurs ajustements de date ont été demandés concernant les périodes GP et PM.

Le projet de calendrier a été discuté et modifié comme suit :

- o La période GP initialement du 02 mai au 11 mai est prolongée jusqu’au 16 mai 2018 pour tenir compte des nombreux jours fériés de cette période. Les périodes GP de novembre et décembre ont été avancées.
- o La période PM du mois de juillet a été déplacée du 02 juillet au 20 juillet 2018.

Les industriels évoquent l’absence de dialogue sur la fixation de quatre périodes de dépôt PM.

Il est à noter qu’une décision relative au calendrier des périodes de dépôt pour la communication à caractère promotionnel pour les plasmas thérapeutiques PSL sera publiée de façon concomitante et selon les mêmes périodes de dépôt afin d’assurer un même traitement avec les demandes de publicité pour les plasmas thérapeutiques ayant le statut de médicament.

### - Mise à jour des formulaires de dépôt :

Parmi les modifications proposées par l’ANSM :

Les formulaires GP et PM mentionnent, concernant le statut du demandeur, outre l’« exploitant », le titulaire de l’AMM ou une autre personne habilitée le cas échéant à effectuer la demande de visa. Dans ce cas, il sera demandé de bien l’identifier et de joindre au dossier une attestation, uniquement lors de la première demande.

Il était proposé de remplacer le numéro ATC par une date de commercialisation. Suite aux commentaires des industriels, il est proposé un menu déroulant permettant d’identifier l’ancienneté de la commercialisation.

Les industriels sont également invités à décrire les éléments modifiés par rapport à une version précédemment autorisée (dans le paragraphe « Contexte de la demande » du formulaire de dépôt ou sur feuille libre voire sur une maquette avec corrections apparentes).

Il est rappelé aux industriels qu’ils ne doivent cocher la case « médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque » que lorsque le médicament est soumis à des MARR et non pas s’il dispose uniquement d’un plan de gestion de risques.

- **Publicité PM :**

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

Ce nouveau projet de recommandation a été proposé lors du précédent GT. Il vise à indiquer, pour les médicaments concernés, les réserves émises lors de l'octroi de l'AMM quant au niveau de preuves en termes d'efficacité et/ou de sécurité du produit.

En réponse aux interrogations du Leem quant à la faisabilité de ce projet, l'ANSM a fait part de différents exemples illustrant l'application de cette recommandation, sur la base du résumé public de l'EPAR publié sur le site de l'EMA :

- ALECENSA : Une « autorisation conditionnelle » a été délivrée pour Alecensa : Les données actuellement disponibles prouvent de manière suffisante qu'un traitement par Alecensa pourrait être bénéfique chez ces patients, bien que d'autres données soient attendues pour le confirmer.
- NINLARO : Une « autorisation conditionnelle » a été délivrée pour Ninlaro : Les données de l'étude principale indiquent que Ninlaro améliore la survie sans progression des patients. Toutefois, en raison de l'incertitude soulevée par une analyse ultérieure, concernant l'ampleur de l'amélioration, d'autres données à l'appui devront être fournies par la société qui commercialise le médicament.
- LATRUVO : Une « autorisation conditionnelle » a été délivrée pour Latruvo : étant donné le faible nombre de patients inclus dans l'étude principale, des données supplémentaires devront être recueillies par la société qui commercialise le médicament.

- **Modification de la recommandation : Antibiotiques**

Une modification de cette recommandation a été proposée lors du précédent GT. Elle vise à inclure, dans les publicités en faveur des médicaments antibiotiques, les limites évoquées en termes de démonstration de l'efficacité lorsque celles-ci sont mentionnées dans les autorisations de mises sur le marché.

Le LEEM a souhaité des clarifications sur la notion de "tout document qui décrit le cadre de prescription dans l'indication concernée", indiquée dans le paragraphe ajouté à la recommandation.

En réponse, l'ANSM précise que cette notion rejoint celle exprimée dans la recommandation sur les données de sécurité (concernant le renvoi à la consultation des outils de réduction du risque) : cela concerne tout support qui, même s'il ne présente pas lesdites études, développe les éléments incitant à la prescription telles que la posologie et/ou les mises en garde.

Cela exclut donc les supports dits de mémorisation (annonce presse, stand) ou des supports qui seraient axés uniquement sur l'administration du produit.

- **Publicité GP :**

- **Mentions obligatoires dans les films TV**

L'ANSM a initié un projet visant à simplifier la présentation des mentions obligatoires dans les publicités audiovisuelles afin de renforcer la perception du message de prudence par le public.

Dans cet objectif, une phase de consultation publique a eu lieu du 06 juillet au 20 septembre 2017. A l'issue de cette consultation, ont été recueillies 28 réponses d'acteurs de santé (comprenant laboratoires pharmaceutiques, représentants des industriels du médicament, professionnels de santé, associations de patients...).

Il en ressort que :

- le message de prudence qui paraît le plus adapté est « Tout médicament peut exposer à des risques, parlez-en à votre pharmacien » ;
- les messages de prudence spécifiques relatifs à la contre-indication chez la femme enceinte ou allaitante, aux risques hépatiques du paracétamol et aux risques associés à l'utilisation de vasoconstricteurs ont été retenus ;
- le nombre et la taille des mentions ainsi que leur surface sur l'écran ont été optimisés pour les rendre plus perceptibles par le public.

Ces nouvelles mesures seront applicables aux nouvelles demandes de visa de publicité déposées à partir du 17 novembre 2017. Les visas en vigueur, d'une durée de 2 ans, demeurent valables mais les modifications peuvent être apportées par les firmes, sur la base du volontariat, auquel cas seul un nouveau visionnage est demandé.

L'ANSM souhaite que tout visionnage, y compris ceux réalisés sur la base d'un scénarimage déposé sur la base des anciennes recommandations, tienne compte des nouvelles recommandations à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018. Le cas échéant, le nouveau projet de scénarimage peut être adressé en amont à l'ANSM par courriel (adresse selon décision initiale et copie à [visapublicite@ansm.sante.fr](mailto:visapublicite@ansm.sante.fr)), condition que les modifications apportées portent uniquement sur l'application des nouvelles recommandations. Les industriels sont invités à préciser le nombre de projets concernés.

- **Modification 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 entre la limite d'âge mentionnée sur le conditionnement des produits et celle qui figure sur les présentoirs suite à la modification de la recommandation sur les limites d'âge en 2016.

Elle concerne les cas où l'AMM est assortie d'une restriction de publicité ou mentionne une précaution d'emploi, motivée par la nécessité d'une consultation médicale en dessous d'un certain âge.

En réponse à la proposition de l'Afipa, l'ANSM propose que dans ces cas, la publicité mentionne « pas avant X ans/mois sans avis médical » ou « chez l'enfant prendre un avis médical » ou « avant X ans/mois, [l'indication/pathologie/situation] nécessite une consultation médicale ».

Le retour des industriels sur cette nouvelle proposition est attendu sous 1 mois.

- **Modification de la recommandation de publicité GP « Ibuprofène »**

Une modification de cette recommandation a été proposée lors du précédent GT.

Suite aux commentaires des industriels, une nouvelle proposition est présentée :

Dans la mesure où la survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible, dans l'indication « douleurs et fièvre », si le dosage à 200 mg est promu, seul ou avec celui à 400 mg, la publicité devrait préciser la mention « Utilisez la dose la plus faible possible ». Dans le cas où seul l'ibuprofène 400 mg est promu, il conviendrait de rajouter la mention « Utilisez la dose la plus faible possible, l'ibuprofène existe à 200 mg ».

Cette mention remplacerait la mention « le comprimé dosé à 400 mg est réservé à des douleurs ou à une fièvre plus intense ou non soulagées par un comprimé dosé à 200 mg ».

Le retour des industriels sur cette nouvelle proposition est attendu sous 1 mois.

- **Projet de recommandation GP : « Affichettes promotionnelles »**

Les affichettes, positionnées dans les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur, destinées à l'affichage du prix en vigueur pour un médicament doivent respecter le cadre de la déontologie professionnelle.

Ce nouveau projet de recommandation vise à clarifier le fait que les supports de ce type, ne mentionnant que les dénominations communes et de fantaisie du médicament, sa forme galénique et le nombre d'unités de prise, l'emplacement pour le prix (clair, lisible et non ambigu) et une photo qui représente le conditionnement tel qu'il est proposé à la vente ne relèvent plus d'une demande de visa GP.

Le retour des industriels sur cette proposition est attendu sous 1 mois.

- **Sujets divers :**

L'ANSM évoque la possibilité de travailler avec l'Afipa pour améliorer la gestion des dépôts en termes d'adaptation ou de modifications du contenu qui ne nécessiteraient pas une nouvelle autorisation ou qui pourraient être déposées conjointement. Un groupe de travail à cet effet sera conduit en 2018.

### III – Prochaines étapes

Actions ANSM :

- envoi aux industriels des documents évoqués en séance,
- publication sur le site du nouveau calendrier et documents finalisés en séance.

Action industriels : Adresser à l'ANSM les commentaires sur les projets soumis.

Prochaine date de GT à fixer courant 2018