

Direction de l'Évaluation de la Publicité
Des Produits Cosmétiques et Biocides
Département de la publicité et
Du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 décembre 2007

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) - Mme FLACHAIRE (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE-PISSONDES (membre suppléant) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme LIVET (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. DUHOT (membre titulaire) – Mme BOURSIER (membre titulaire) - Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire) - Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (Vice-Président) – M. TALGORN (membre suppléant)
- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE
- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)
- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARSISSI (membre titulaire) – M. CROCHET (membre suppléant)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant) - Mme MAURAIN (membre titulaire) – M. POIGNANT (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire) – Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme OLIARY (membre titulaire) – Mme DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

M. DE VERDELHAN - Melle LE HELLEY - Melle OUBARI - Mme COROSINE.

CONFLITS D'INTERETS :

Les conflits d'intérêt sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 décembre 2007

ORDRE DU JOUR

I. Approbation du relevé d'avis – Commission du 28 novembre 2007

II. Publicité pour les professionnels de santé

1. Propositions de décisions d'interdiction
2. Propositions de mises en demeure examinées en commission
3. Recommandation « antibiotiques »

III. Publicité destinée au Grand Public

IV. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)

I. APPROBATION DU RELEVÉ D'AVIS DE LA COMMISSION DU 28 novembre 2007

Le relevé d'avis n'appelle aucune remarque.

En conséquence, le relevé des avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ Aucune

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

- ♦ Aucune

3. Recommandation « antibiotiques »

La commission est invitée à examiner une nouvelle proposition de l'Afssaps concernant le point intitulé « la mise en exergue d'un impact sur la résistance et/ou l'écologie bactérienne » de la recommandation « antibiotiques »

Le libellé suivant est proposé par l'Afssaps :

« L'une des principales mesures permettant de réduire l'impact écologique est la diminution de prescription des antibiotiques.

De ce fait, Il peut être fait état de résultats d'études in vitro et in vivo relatives à des données de résistances à condition que ces données soient validées par l'AMM et ne constituent pas un axe unique ou majeur de communication dans les publicités ».

En remplacement de :

« Il ne peut être fait état des résultats d'études in vitro et in vivo concluant à une moindre pression de sélection de pathogènes résistants ou à un moindre impact sur la flore commensale, pouvant orienter le choix du thérapeute.

En effet, l'utilisation promotionnelle de ces études serait de nature à induire en erreur le prescripteur car l'une des principales mesures permettant de réduire l'impact écologique est la diminution de prescription des antibiotiques ».

La représentante de la Direction Générale de la Santé (DGS) indique qu'une recommandation concernant les antibiotiques et notamment les résistances est en cours d'élaboration par la Haute Autorité de Santé (HAS). Ainsi, elle propose de suspendre la révision de cette recommandation de publicité en attendant les conclusions de la HAS.

La présidente de la commission et la représentante du directeur général de l'Afssaps précisent que dans le cas où des mentions pouvant avoir un impact sur la publicité des antibiotiques seraient introduites, celles-ci seraient examinées dans le cadre d'une révision de cette recommandation afin d'éventuellement être prises en compte.

La représentante du Leem indique que la modification proposée recueille son accord et insiste sur l'intérêt de ce type d'information à condition qu'il ne constitue par un axe majeur de communication.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 15 avis favorables
- 1 abstention

Ainsi, la révision de la recommandation et notamment le point relatif à « la mise en exergue d'un impact sur la résistance et/ou l'écologie bactérienne » est adoptée.

III - PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

Médicaments

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souhaite souligner l'importance qualitative et quantitative du travail préparatoire à l'examen en Commission effectué par le groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme. En effet, contrairement au professionnel de santé qui est capable, de par sa formation, d'analyser de façon critique une publicité en faveur d'un médicament, le patient n'a pas toutes les armes pour démêler le vrai du faux. Ainsi, le rôle du groupe de travail consistant à proposer à la Commission des modifications, des suppressions de données ambiguës, incomplètes ou fausses est particulièrement important.

Dossiers discutés

0738G07 Support : Affiche

Ce dossier a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la commission du 23 octobre 2007, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination. Cette modification ayant été acceptée, la commission réexamine le dossier en séance.

AVIS DE LA COMMISSION :

La commission propose de supprimer l'adjectif possessif « ma » devant le nom de spécialité, dans la mesure où cet adjectif induit une appropriation du médicament par le patient et ne favorise pas le bon usage du médicament.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de la correction précitée.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0739G07 Support : Annonce presse

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 0738G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de la correction précitée.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0740G07 et 0741G07 Supports : Posters

Ces dossiers appellent les mêmes remarques que le dossier 0738G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à ces publicités, sous réserve de la correction précitée.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur ces publicités, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0742G07 et 0743G07 Supports : Présentoirs

Ces dossiers ont fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la commission du 23 octobre 2007, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination. Cette modification ayant été acceptée, la commission réexamine le dossier en séance.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à ces publicités.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur ces publicités, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0744G07 Support : Prospectus de comptoir

Ce dossier a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la commission du 23 octobre 2007, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination. Cette modification ayant été acceptée, la commission réexamine le dossier en séance.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0745G07 Support : Prospectus de comptoir

Ce dossier appelle les mêmes remarques que le dossier 0738G07.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve de la correction précitée.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0746G07 Support : Réglette

Ce dossier a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la commission du 23 octobre 2007, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination. Cette modification ayant été acceptée, la commission réexamine le dossier en séance.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0747G07 Support : Stop rayon

Ce dossier a fait l'objet d'un sursis à statuer lors de la commission du 23 octobre 2007, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de changement de dénomination. Cette modification ayant été acceptée, la commission réexamine le dossier en séance.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée, au terme duquel la commission se prononce à l'unanimité des membres présents (19 votants) en faveur d'octroyer un visa à cette publicité.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

0826G07 Support : Site Internet

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de cette spécialité précise que son utilisation doit se baser sur les recommandations officielles. La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur

ce dossier dans l'attente des recommandations du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) sur l'utilisation de ce vaccin en France.

0844G07 Support : Boîte factice

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0845G07 à 0847G07 Supports : Présentoirs de comptoir

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ces dossiers en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0848G07 Support : Sac plastique

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0849G07 Support : Vitrophanie

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0850G07 Support : Film TV

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0851G07 Support : Stop rayon portant des calendriers

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce stop rayon comprend des calendriers détachables non marqués mais présentant le logo de cette gamme de spécialités, qui seront remis aux patientes lors de la délivrance de la spécialité.

L'article R.5122-4 14°) du code de la santé publique dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ».

Dans le cas présent, le stop rayon publicitaire comporte des calendriers constituant un cadeau à destination du grand public.

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce visa.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 16 voix en faveur de refuser cette publicité,
- 1 abstention.

0857G07 Film TV

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Les films TV 0857G07 et 0858G07 présentent cette spécialité indiquée dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique.

Ces films montrent des personnages en situation d'exposition aux pollens avec dans un cas un film mettant en scène un personnage faisant de l'accrobranche lors d'un séminaire de motivation et dans l'autre cas mettant en scène un personnage jouant au football. Or, de manière générale, de telles situations sous-entendent que le traitement par un médicament indiqué dans la rhinite allergique se substitue à l'éviction des allergènes et qu'ainsi les personnages n'ont plus besoin d'éviter les pollens, les poils de chat et la poussière alors que la fiche de conseils pratiques figurant dans les notices de ces médicaments précisent que l'éviction de l'allergène est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie et propose des mesures indispensables pour réduire la présence de l'allergène dans la maison (action contre la poussière et éviter les

animaux domestiques) et des mesures pour diminuer l'exposition aux pollens.

Toutefois, il apparaît qu'une distinction pourrait être opérée entre les cas où il s'agit d'une mise en contact avec l'allergène ponctuelle et difficilement évitable et les cas correspondant à une exposition répétée ou pouvant être évitée.

Ainsi, dans le film 0857G07, le personnage souffre d'une rhinite allergique apparaissant lors d'un évènement ponctuel, à savoir un séminaire de motivation par accrobranche, le groupe de travail propose d'octroyer un visa à cette publicité sous réserve de certaines corrections destinées à montrer notamment que le film se déroule sur une seule et même journée.

L'avis de la commission est demandé sur le fait d'accepter ce film TV mettant en scène un personnage qui, bien que souffrant de rhinite allergique, se retrouve de façon ponctuelle et difficile à éviter dans un environnement pouvant la provoquer.

AVIS DE LA COMMISSION :

Certains membres de la commission s'interrogent sur la coexistence sur le marché de spécialités ayant des dénominations proches et ayant des statuts différents au regard du remboursement. Il est précisé à la commission que le laboratoire a demandé la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de toute cette gamme de spécialités (comprimés et sirop). Dès leur déremboursement, ces spécialités seront retirées du marché et la nouvelle spécialité, pour laquelle des demandes de visa GP ont été déposées, sera commercialisée. Ainsi, ces deux spécialités ne devraient pas être sur le marché en même temps.

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souhaite la suppression de l'adjectif possessif « ma » devant le nom de spécialité mentionné dans de nombreuses publicités en faveur de cette spécialité, dans la mesure où cet adjectif induit une appropriation du médicament par le patient et ne favorise pas le bon usage du médicament. La présidente de la commission considère que cet adjectif possessif banalise l'usage de ce médicament dans la mesure où il signifie l'appropriation du médicament par le patient, comme si celui-ci l'avait toujours dans sa poche. En outre, cet adjectif au féminin tend à ce que le patient prononce « yne » et non « yn ». La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) précise qu'il est difficile de sexuer un nom de spécialité. En outre, étant donné que la spécialité promue ici est appelée à remplacer la spécialité ayant un nom très proche se terminant en « ine », la confusion quant à la prononciation du nom est sans conséquence. Cependant, la commission propose de supprimer l'adjectif possessif « ma » devant le nom de spécialité de toutes les publicités.

La représentante de la direction générale de la santé (DGS) demande à ce que les visas des publicités en faveur de cette spécialité soient délivrés sous réserve de ne diffuser ces publicités qu'après la radiation effective des spécialités ayant une dénomination proche de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, celle-ci n'ayant pas encore été acceptée. La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que c'est effectivement ce qui est communément demandé.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 18 voix en faveur d'octroyer un visa à cette publicité, sous réserve des corrections proposées par le groupe de travail,
- 1 abstention.

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie

0858G07 Support : Film TV

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Les films TV 0857G07 et 0858G07 présentent cette spécialité indiquée dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique.

Ces films montrent des personnages en situation d'exposition aux pollens avec dans un cas un film mettant en scène un personnage faisant de l'accrobranche lors d'un séminaire de motivation et dans l'autre cas mettant en

scène un personnage jouant au football. Or, de manière générale, de telles situations ne sont pas souhaitables et ont dans certains cas fait l'objet de refus de visa, dans la mesure où elles sous-entendent que le traitement par un médicament indiqué dans la rhinite allergique se substitue à l'éviction des allergènes et qu'ainsi les personnages n'ont plus besoin d'éviter les pollens, les poils de chat et la poussière alors que la fiche de conseils pratiques figurant dans les notices de ces médicaments précisent que l'éviction de l'allergène est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie et propose des mesures indispensables pour réduire la présence de l'allergène dans la maison (action contre la poussière et éviter les animaux domestiques) et des mesures pour diminuer l'exposition aux pollens. Toutefois, il apparaît qu'une distinction pourrait être opérée entre les cas où il s'agit d'une mise en contact avec l'allergène ponctuelle et difficilement évitable et les cas correspondant à une exposition répétée ou pouvant être évitée.

Concernant le film 0858G07 mettant en scène un personnage jouant au football tous les dimanches, le groupe de travail a soulevé 2 problèmes :

- Le film montre un personnage qui se met toutes les semaines dans une situation susceptible de provoquer une rhinite allergique. Ainsi, s'agissant d'une situation répétitive, le groupe de travail considère que cette publicité ne favorise pas le bon usage du médicament dans la mesure où elle préconise l'utilisation de cette spécialité, alors que la mesure de choix serait l'éviction de l'allergène.
- A cause de sa rhinite allergique, le personnage éternue violemment et donne un coup de tête à un autre joueur, reproduisant ainsi une scène bien connue du public.

Certains membres du groupe de travail considèrent que bien qu'étant involontaire, ce geste est violent, ce qui est contraire au décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée qui dispose notamment en son article 4 que « la publicité doit être exempte de toute scène de violence »

Ainsi, il est proposé à la commission de refuser ce film, aux motifs qu'il ne favorise pas le bon usage du médicament et qu'il est contraire décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée.

AVIS DE LA COMMISSION :

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :

- 16 voix en faveur de refuser cette publicité aux motifs qu'elle ne favorise pas le bon usage du médicament et qu'elle est contraire décret n°92-280 du 27 mars 1992 sur la publicité télévisée,
- 3 abstentions.

0859G07 Support : Film TV

Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires, disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :

Il a été décidé de surseoir à statuer sur cette publicité, en l'attente de l'aboutissement de la procédure de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de spécialités qui ne se distinguent de celle faisant l'objet de la publicité auprès du public que par la dénomination, très proche, ainsi que par la taille du conditionnement du produit, toutes les autres caractéristiques étant identiques, dans la mesure où la situation ainsi décrite entre actuellement dans le champ des dispositions de l'article L.5122-6 du code de la santé publique qui prohibe la publicité auprès du public pour les médicaments dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie

0864G07 Support : Oreillettes de linéaire

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0865G07 Support : Présentoir de comptoir

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0866G07 Support : Ramasse monnaie

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0867G07 Support : Réglette de linéaire

La commission sursoit à statuer à l'unanimité des membres présents sur ce dossier en l'attente de l'aboutissement de la procédure de modification de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité.

0868G07 Support : Présentoir de comptoir

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

La commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur l'allégation « médicament qui renforce et donne du tonus aux veines ».

Il est précisé à la commission que ce slogan n'a pas appelé de remarque particulière dans la mesure où la rubrique « pharmacodynamie » de l'AMM de cette spécialité précise que ce médicament est vasculoprotecteur et veinotonique, qu'il augmente la résistance des vaisseaux, diminue leur perméabilité et entraîne une vasoconstriction. En conséquence, la commission est favorable à l'unanimité des membres présents au maintien de ce slogan.

0873G07 Support : mise à jour site internet

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ces pages d'un mini-site internet proposent à l'internaute trois jeux vidéo en ligne mettant notamment en scène des spécialités indiquées dans le sevrage tabagique. Par exemple, dans l'un des jeux, le personnage, dont on ne voit que la tête, doit « ramasser » un maximum de comprimés pour passer au niveau suivant.

Il est rappelé à la commission que dans une précédente version de cette publicité, les trois jeux vidéo étaient téléchargeables et avaient été supprimés, considérant qu'ils constituaient un cadeau à destination du public, ce qui n'était pas acceptable au regard de l'article R.5122-4 14°) du code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ».

Dans la publicité discutée aujourd'hui, les jeux vidéo ne sont plus téléchargeables mais disponibles uniquement en ligne et il ne s'agit pas de jeux vidéo commercialisés en l'état mais transformés en publicités en faveur de ces substituts nicotiques dans la mesure où ils mettent en scène le médicament.

Le groupe de travail étant partagé sur cette question, l'avis de la commission est demandé dans un premier temps sur le fait que, bien que non téléchargeables, ces jeux vidéo puissent constituer ou non un cadeau à destination du public.

Dans la négative, l'avis de la commission est demandé dans un second temps sur le fait que ces jeux vidéo pourraient ne pas favoriser le bon usage du médicament. En effet, l'esprit de ces jeux vidéo est le suivant : plus on ramasse des comprimés (pour deux d'entre eux) ou plus on utilise ces médicaments (pour le troisième), plus les récepteurs nicotiques sont calmés, tendant ainsi à faire penser au patient que plus il prendra des comprimés, plus les symptômes du sevrage tabagiques seront limités. Ainsi, ces jeux sont susceptibles d'inciter à une surconsommation de ces substituts nicotiques, alors que l'AMM précise que la posologie, lors de l'arrêt immédiat, est de 1 à 2 comprimés par heure sans dépasser 15 comprimés par jour et que la posologie, lors de la réduction de consommation de tabac avant l'arrêt définitif, est d'un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît, sans dépasser 15 comprimés par jour.

AVIS DE LA COMMISSION :

La représentante de la DGS considère que ces jeux vidéo ne favorisent pas le bon usage du médicament.

La représentante des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation considère que des jeux favorisant le bon usage du médicament pourraient intéresser les jeunes, population difficile à atteindre avec des campagnes publicitaires conventionnelles. Ainsi, les jeux vidéo non téléchargeables pourraient dans ce cas particulier ne pas constituer un cadeau à destination du public dans la mesure où la lutte contre le tabagisme est une question de santé publique.

La présidente de la commission considère que dans la mesure où le public a accès aux jeux vidéo, ceux-ci constituent des cadeaux.

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) rappelle que des grilles de mots croisés ayant trait au médicament ont déjà été acceptées par la commission dans des brochures promotionnelles et n'ont pas été considérées comme étant des cadeaux.

La représentante du directeur général de l'Afssaps précise que des jeux vidéo strictement identiques à ceux retrouvés dans le commerce constituent des cadeaux, qu'ils soient téléchargeables ou non téléchargeables. En revanche, si ces jeux sont modifiés, adaptés au médicament promu et non téléchargeables, ils n'ont pas de valeur marchande et ne constituent pas un avantage matériel direct ou indirect et pourraient dès lors ne pas être assimilés à des cadeaux.

La présidente de la commission considère qu'en tout état de cause, ces jeux vidéo ne favorisent pas le bon usage du médicament dans la mesure où l'esprit de ces jeux est de consommer un maximum de comprimés.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 19 votants sont :
- 17 voix en faveur de refuser cette publicité au motif que ces jeux vidéo ne favorisent pas le bon usage du médicament,
- 2 abstentions.

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

0822G07 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0823G07 ZENALIA, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse n° 1

0824G07 ZENALIA, comprimé. Laboratoire BOIRON. Support : Annonce presse n° 2

0825G07 COLLUDOL, solution pour pulvérisation buccale en flacon pressurisé. Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE. Support : Film TV de 10 secondes

0828G07 PRORHINITE 0,127 mg/dose, solution nasale. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Mobile n° 2

0829G07 PRORHINITE 0,127 mg/dose, solution nasale. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A. Support : Totem

0830G07 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé LP. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Affichage extérieur et intérieur

0831G07 ACTIFEDDUO RHINITE ALLERGIQUE, comprimé LP. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Bannières animées sur Internet

0832G07 BICIRKAN, comprimé pelliculé. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Boîte factice géante

0833G07 CETAVLON, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0835G07 CYCLO 3, gamme. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0836G07 CYCLO 3, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0837G07 CYCLO 3 FORT, gélule. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0838G07 ELGYDIUM, pâte dentifrice. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0839G07 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Boîte factice géante

0841G07 GAMME NICOPATCH & NICOPASS. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Sac plastique

0842G07 UROSIPHON, solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

0843G07 FLUOCARIL BI FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS. Support : Film TV

0862G07 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Oreillettes de linéaire

0863G07 SPEDIFEN 200 mg, comprimé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Réglette de linéaire

0869G07 GAMME NICOPATCH - NICOPASS - NICOGUM. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Brochure

Projets d'avis favorable

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

0827G07 GAMME NIQUITIN. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Meuble sur pied

0834G07 CETAVLON, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine

0840G07 NICOPASS 1,5 mg sans sucre menthe fraîcheur & réglisse menthe, pastille. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Bandeau internet

0852G07 STREPSILS, gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Présentoir de gamme

0853G07 CLARITYN 10 mg, comprimé. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Annonce presse

0854G07 CLARITYN 10 mg, comprimé. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Boîte factice

0855G07 CLARITYN 10 mg, comprimé. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Poster

0856G07 CLARITYN 10 mg, comprimé. Laboratoire SCHERING-PLOUGH. Support : Stop rayon

0860G07 DUOFILM, solution pour application locale. Laboratoire STIEFEL. Support : Présentoir de comptoir

0861G07 CODOTUSSYL MAUX DE GORGE SANS SUCRE, pastille édulcorée au maltitol. Laboratoire WYETH SANTE FAMILIALE. Support : Panneau vitrine

0870G07 CETAVLON, crème. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0871G07 UROSIPHON, solution buvable. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

0872G07 GAMME GRANIONS. Laboratoire Laboratoire des Granions. Support : Présentoir

IV – PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRÉSENTÉS COMME BÉNÉFIQUES POUR LA SANTÉ AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (VISA PP)

Projets d'avis favorable sous réserves

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

107PP07 – Dentifrice Monoprix Junior – support : Tube 75 ml – Laboratoires Boniquet

108PP07 – Dentifrice Monoprix Protection caries – supports : Tube et étui 75 ml– Laboratoires Boniquet

109PP07 – Parogencyl Prévention et Sensibilité gencives – support : Cartonette – Procter & Gamble

110PP07 – Parogencyl Prévention et Sensibilité gencives – support : Dépliant – Procter & Gamble

111PP07 – Parogencyl Prévention et Sensibilité gencives – support : Présentoir – Procter & Gamble

112PP07 – Parogencyl Prévention et Sensibilité gencives – support : Stop rayon – Procter & Gamble

Projets d'avis favorable

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

106PP07 – Garnier Pure, gel désincrustant – support : Film TV 15' – Gemey-Maybelline