

Numéro unique de document : CR2014.03
Date document : 19 septembre 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 lundi 15 septembre 2014 - 14h00/16h00

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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle VEHRNES	Direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marcelle LECOURT	Direction de la communication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Florence BERNARD	UDA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DECOOL	DQFR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tô-Quynh GANDOLPHE	DIR EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antoine SAWAYA	DIR EVAL	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julie PRINCE	Evaluateur Publicité – DP3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine LARZUL	Evaluateur Publicité – DP3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gismonde PLAN	Evaluateur Publicité – DP4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle VAN	Evaluateur Publicité – DP5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I – Adoption de l'Ordre du jour

1. La communication en cas de crise sanitaire et médiatique
2. Recommandations de publicité PM :
 - Supports non soumis à dépôts
 - Modifications mineures
 - Mise à jour « sources de données » : finalisation suite au retour des industriels
 - Mise à jour « mentions obligatoires » : finalisation suite au retour des industriels
3. Elaboration du calendrier des périodes de dépôts de demandes de visas pour 2015
4. Vulgarisation des indications en publicité GP : retours de l'AFIPA/ARPP
5. PMR : mise à jour des modalités de soumission/critères de recevabilité

II – Déroulé de séance

1. La communication en cas de crise sanitaire et médiatique

L'ANSM et les industriels ont souhaité lancer une première réflexion avec les industriels sur les modalités de communication en cas de crise sanitaire et médiatique.

Il s'agit de définir avec le groupe le périmètre d'action de chaque acteur (industriels / ANSM) et de préciser le rôle de chacun.

Pour cela, il conviendra de préciser :

- ce qui relève de la crise (2 ou 3 facteurs), de définir ce que l'on entend par « crise sanitaire et médiatique » ;
- les outils et circuits de diffusion sur lesquels s'appuyer, de part et d'autre, pour une communication concertée et cohérente vis-à-vis des cibles visées ;
- les modalités « simples » à mettre en place pour une articulation pertinente entre les différents acteurs.

L'ANSM souhaite que les industriels rédigent des propositions sur l'ensemble de ces items afin que ces propositions soient discutées lors de la prochaine réunion du GT « Publicité, Information, Communication ».

2. Recommandations de publicité PM :

- Supports non soumis à dépôts : l'ANSM a présenté un projet de recommandation qui décrit certains supports qui ne nécessitent pas de demande de visa. Modification apportée en réunion : § 1.3 Kit de démonstration « Ils ne doivent comporter aucune allégation promotionnelle et porter une mention du type « matériel de démonstration ».
- Modifications mineures : l'ANSM a présenté un projet de recommandation qui décrit les modifications factuelles pouvant être apportées sur un support sans dénaturer le visa initial et n'entraînant donc pas de nouveau dépôt. La majorité de ces points est issue des échanges et questions posées par les opérateurs depuis 2012.

Les deux recommandations seront mises en consultation publique. Les retours des industriels sont attendus pour mi-novembre.

- Mise à jour « sources de données » : la mise à jour va pouvoir être finalisée suite au retour des industriels.

L'ANSM précise que l'utilisation de référentiels comme les recommandations internationales ou encore européennes comme sources de données doit être appréciée au cas par cas, en fonction de l'état de l'art reconnu en France et de leur concordance avec les positions de la HAS.

- Mise à jour « mentions obligatoires » : la recommandation est finalisée après les commentaires des industriels et du syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé.

Elle permet désormais de remplacer les mentions légales abrégées par un lien vers la base publique des médicaments 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.

La recommandation précisera la question des TAP et de la remise conjointe d'un document présentant les mentions obligatoires : un porte TAP est systématiquement exigé si le TAP nécessite d'être « recadré » par exemple en précisant l'indication ou la stratégie thérapeutique, en complétant la tolérance en fonction du RCP (cf. recommandations « présentation de l'indication et place dans la stratégie thérapeutique » et « données de tolérance »).

- Points divers : lors de la précédente séance, les industriels avaient proposé de réaliser une liste de questions sur la mise en application des nouvelles recommandations « indication et stratégie thérapeutique » et « tolérance ». Peu de questions remontent depuis le début de la période. L'ANSM fera un bilan début 2015 sur la mise en place de ces 2 nouvelles recommandations.

3. Elaboration du calendrier des périodes de dépôts de demandes de visas pour 2015

Les industriels ont proposé un calendrier PM à 6 ou 5 périodes qui appellent de l'ANSM les commentaires suivants :

- la proposition à 6 périodes conduit à des décalages d'une année sur l'autre qui ne permettra pas de maintenir la période d'évaluation se terminant fin juin/début juillet (forte demande des industriels afin de disposer des visas pour les campagnes de septembre) ;
- la proposition à 5 périodes entraîne une période de « creuse » de près d'un mois en mars.

Les industriels notent qu'ils ont besoin de leurs supports plus tôt en décembre pour lancer les campagnes de janvier. L'ANSM va prendre en compte cette demande pour la proposition de calendrier 2015.

Le calendrier 2015 des périodes de dépôt des demandes de visa GP devrait comporter 8 périodes réparties sensiblement de la même façon que pour le calendrier 2014.

Cette proposition sera discutée avec la direction générale de l'ANSM avant envoi aux industriels.

4. Vulgarisation des indications en publicité GP : retours de l'AFIPA/ARPP

L'AFIPA a conduit un groupe de travail avec l'ARPP, afin d'identifier certaines problématiques en matière de terminologies admises en publicité GP, en fonction des gammes thérapeutiques.

L'AFIPA n'a finalement identifié que deux classes de médicaments d'automédication pour lesquelles les libellés de la rubrique « indications thérapeutiques » de l'AMM ne sont pas facilement compréhensibles par le grand public. Les médicaments concernés sont ceux de la sphère buccodentaire (indiqués dans les aphtes et petites plaies de la bouche) et ceux indiqués dans la toux grasse.

L'ANSM propose de modifier la recommandation de publicité GP sur la terminologie pour intégrer ces possibilités et demande à l'AFIPA de faire une proposition sur ces 2 indications qui sera examinée par la direction produit concernée, en lien avec la direction de la surveillance et la direction de l'évaluation. Elle pourra le cas échéant faire l'objet d'un passage en GT PMF pour avis.

5. PMR : mise à jour des modalités de soumission/critères de recevabilité

L'ANSM va mettre à jour les modalités de soumission des plans de minimisation du risque notamment pour préciser que les documents soumis avec des traductions de mauvaise qualité seront jugés non recevables.

La question des délais de mise à jour des PMR est de nouveau pointée par les industriels. L'ANSM propose qu'ils proposent des critères nécessitant une validation de l'ANSM, pour discussion lors du prochain GT.

III – prochaines étapes

Action ANSM :

- Envoi du projet de calendrier 2015
- Envoi des recommandations PM avant consultation
- Envoi de propositions de dates pour la réunion ADV électroniques (à caler début novembre)

Actions industriels :

- Réflexion lancée sur la mise à jour des documents de minimisation du risque
- Envoi d'un projet de recommandation GP sur la terminologie acceptable concernant les fluidifiants bronchiques

Prochaine date de GT à fixer décembre 2014/janvier 2015

Ordre du jour prévisionnel :

- Communication en cas de crise sanitaire et médiatique
- Finalisation mise à jour des recommandations PM (modifications mineures et supports non soumis à dépôt)