

Comité d'interface ANSM/Industriels du médicament
GT1 « Publicité, information communication »
Compte-rendu de la réunion du 18/09/13

Représentants ANSM

Suzanne Cotte (chef de file), Henriette Chaibriant, François Bruneaux, Arnaud de Verdelhan, Marcelle Lecourt, Jean Gardette

Excusées : Corine Maillard, Isabelle Vernhes

Représentants industriels

Sylvie Gauthier-Dassenoy (chef de file), Catherine Bourrienne-Bautista, Marie-Laure Lacoste, Christine Martin, Sylvie Paulmier-Bigot

Excusées : Julie Bonhomme, Florence Denonain

Membres invités par l'ANSM : Florence Bernard (UDA), Julie Joseph (ARPP)

1. Publicité : calendrier et modalités de dépôt

Concernant le visa PM (Professionnels de santé) la proposition s'articule en 4 périodes, assez similaires à 2013. Elles sont calées sur le rythme des campagnes de visite médicale (pics inhérents à l'activité) et évitent de désorganiser l'évaluation par le chevauchement des périodes :

- du 2 au 20 janvier ;
- du 7 au 25 avril ;
- du 1^{er} au 18 juillet ;
- du 1^{er} au 17 octobre.

Concernant le visa GP (grand public), la proposition vise à réduire à 7 périodes au lieu de 11, intercalés avec les périodes PM afin de fluidifier l'enregistrement et l'évaluation des dossiers :

- du 21 au 28 février ;
- du 24 au 31 mars ;
- du 5 au 18 mai ;
- du 22 au 29 août ;
- du 22 au 30 septembre ;
- du 21 au 28 novembre ;
- du 15 au 30 décembre.

Les opérateurs devront adresser leurs commentaires d'ici le 10 octobre, afin de statuer sur le calendrier lors du comité plénier du 18 octobre, en vue de la publication de la décision du directeur générale avant le 1^{er} novembre.

Concernant les modalités de dépôt l'ANSM prévoit 2 formulaires différents pour le GP et le PM. En termes de simplifications on peut noter la suppression des copies papier N&B pour le PM et la suppression des copies papier pour certains référentiels (notamment l'AMM et les avis de la commission de transparence).

2. Visa GP recommandation sur la lisibilité des mentions obligatoires et projet de règles dérogatoires concernant la déclinaison de supports déjà autorisés.

L'ANSM a présenté 2 projets qui seront mis en consultation publique concernant :

- des règles d'équivalence entre certains supports permettant à l'opérateur de décliner un visa obtenu sur d'autres supports sans nécessiter de nouveau dépôt
- des règles de présentation des mentions obligatoires

L'ANSM informe également que la publicité GP pour les médicaments génériques avec une dénomination « DCI + nom du laboratoire + conseil » est désormais admise même s'il existe un équivalent remboursable avec une dénomination « DCI + nom du laboratoire ».

3. Sujets divers

> Impact de l'additional monitoring list (triangle noir) sur les documents promotionnels et plan de minimisation des risques des médicaments concernés.

Les documents de minimisation du risque devront présenter la même mention que dans le RCP et la notice, au niveau de la phrase incitative à la déclaration des effets indésirables. Cette mise à jour ne nécessite pas de validation préalable par l'ANSM.

Pour les publicités la mention précitée devra être présente au début des mentions obligatoires et, pour les supports sans MO, lors de la présentation de la tolérance du produit.

Retours attendus des opérateurs sur ces points d'ici le 7 octobre.

> Motifs de refus de visa PM portés à la connaissance du groupe :

- Documents publicitaires ne présentant pas de manière objective le plan de minimisation des risques ou dénaturant ce plan en écartant de la lecture des documents initialement validés par l'ANSM dans le cadre du PGR.

Remarque : il est néanmoins possible de présenter les éléments du plan de minimisation des risques, de manière informative et objective quant à leur finalité, au sein des documents promotionnels, accompagnés d'une mention incitant les professionnels de santé à les consulter avant de prescrire la spécialité et à remettre aux patients les documents qui leurs sont destinés.

Le renvoi à la consultation des outils de minimisation du risque est indispensable sur tout document publicitaire décrivant le cadre de prescription du médicament lorsque ces éléments conditionnent l'initiation ou le suivi du traitement, particulièrement dans le cas des plans de prévention des grossesses.

- Documents à destination des pharmaciens présentant certaines indications du médicament sans mettre en exergue la nécessité d'une consultation médicale telle que prévue par l'AMM.

- Documents destinés à être remis aux patients : refus si déposé en visa PM.

Remarque : si réelle nécessité de mettre en place un outil particulier et complémentaire à la notice, la diffusion de documents auprès des patients peut s'envisager, au cas par cas, dans un but d'améliorer la prise en charge du patient, sous réserve du caractère non promotionnel de la démarche (approche harmonisée avec la minimisation du risque).

Une telle demande auprès de l'ANSM devrait être dûment motivée en termes de bon usage pour le patient (objectif de la mise en place d'un tel document en fonction du risque observé ou attendu) et précise en termes de moyens mis en œuvre (choix de la cible et du support, modalités de diffusion...). »

> Echanges sur le nouveau dispositif de diffusion de messages de sécurité sanitaire aux professionnels de santé

La révision des modalités d'envoi des lettres aux prescripteurs financées par les laboratoires (lettres diffusées à la demande de l'EMA, ou suite à une décision nationale entraînant une modification/suspension/retrait d'AMM) répond à un double objectif :

- confier aux industriels, via le Leem/Gemme/Afipa, la coordination de l'envoi des courriers multi-laboratoires, jusqu'alors gérés par l'ANSM, conformément à la loi du 29 décembre 2011.
- uniformiser la mise en forme de ces courriers d'information et de sécurité afin qu'ils soient d'avantage identifiés par les professionnels de santé

Les industriels sont en cours d'appropriation du nouveau dispositif de diffusion et ne font pas remonter de difficultés particulières de mise en œuvre. Un point sur ce dispositif doit être réalisé avec le Lemme-Gemme-Afipa.

Prochaines étapes :

- Le calendrier de dépôt 2014 sera entériné en comité plénier le 18 octobre 2013.
- Publication sur le site ANSM après retour des opérateurs des documents présentés en réunion (formulaires de dépôts, recommandations GP et documents relatifs à l'additional monitoring list)

- Les applications ou nouveaux supports de communication feront l'objet d'un point approfondi en présence de spécialistes de la question.
- Prochaine réunion du GT 1 fixée le 5 décembre 2013