MIS À JOUR LE 02/06/2026

Indication et place dans la stratégie thérapeutique

Actualisation juin 2026

- Points clés :
  - Suppression de la spécificité accordée aux supports promotionnels en faveur de génériques à destination des pharmaciens (plus d'exemption de la présentation des indications et de la ST) ;
  - Ajout d'une précision autorisant la mention d'un résumé objectif de la place du médicament dans la ST si nécessaire ;
  - Précisions relatives aux supports concernés par la mention de la ST et exemptés de cette mention (supports de petites tailles).
- Date d'application : à partir de la période de dépôt PM de juillet 2026.

La publicité en faveur des médicaments doit être conçue de façon à permettre au destinataire, notamment le prescripteur, d'identifier rapidement et clairement la population-cible de patients susceptible de bénéficier du traitement.

Principes clés de cette recommandation :

- La publicité doit clairement mettre en exergue la/les indication(s) thérapeutique(s) promue(s) telle(s) que mentionnée(s) dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- Pour chacune des indications promues, la publicité doit préciser toute information nécessaire pour identifier la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée.

Quelles informations doivent être présentées ?

Indication(s) thérapeutiques(s)

Le libellé figurant à la rubrique 4.1. Indications thérapeutiques du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit apparaître, non tronqué et sans artifice de mise en valeur susceptible d'en dénaturer une partie (par exemple, pas de dissociation de différentes parties du libellé d'indication, pas de renvoi de bas de page…).
Il doit être positionné de manière **visible et lisible** pour attirer suffisamment l'attention du destinataire et permettre une présentation **équilibrée** par rapport aux autres éléments (slogans, exergues, visuels…).

Place du médicament dans la stratégie thérapeutique (ST)

Si les **recommandations de ST en vigueur** viennent restreindre ou préciser la/les indication(s) promues, il convient alors de mentionner, au niveau de chacune des indications, **les informations nécessaires** pour faire état de la place du médicament dans la ST, y compris l'absence de place dans la ST ou l'absence de positionnement par rapport à d'autres alternatives thérapeutiques.

- On entend par *informations nécessaires* les éléments clés et pertinents permettant au destinataire d'identifier la population cible (exemple : ligne de traitement, « en échec/après un traitement par », « réservé aux formes sévères » ou une absence de place ou l'absence de positionnement par rapport à d'autres alternatives thérapeutiques…).
- On entend par *recommandations de ST* en vigueur les informations de ST les plus à jour disponibles. Sont notamment attendues :
  - La place dans la ST validée dans les avis de la Commission de la transparence (CT) de la Haute autorité de santé (HAS) ;

- Les stratégies thérapeutiques issues des recommandations (recommandations de bonnes pratiques, fiches de bon usage, PNDS…) de la HAS, de l'ANSM (précédemment Afssaps) et de l'Institut national du cancer (INCA) ainsi que celles issues des conférences de consensus (nationales ou internationales) validées par la HAS.

La présentation de la place dans la ST doit également tenir compte des campagnes de bon usage, des programmes de santé publique, ainsi que de toute publication émanant d'une autorité de santé apportant des précisions relatives aux stratégies thérapeutiques (« DGS urgent », avis PRAC/EMA précisant la ST…).

Cas particulier des vaccins : la population pour laquelle la vaccination est recommandée par le calendrier vaccinal émises par le ministère en charge de la santé et/ou les avis de la HAS (ou précédemment par le HCSP), si elle est plus restreinte ou a été précisée par rapport à la population de l'AMM, doit être mentionnée.

Remarques

- Si les informations et données présentées dans le document promotionnel ne concernent que certaines indications, il est possible de ne mentionner que les indications promues ainsi que, le cas échéant, la place dans la ST qui leur est associée ;
- Pour les supports faisant la promotion de plusieurs indications, la place dans la ST devra être clairement identifiable pour chacune des indications Il est recommandé de présenter la ST correspondante à la suite de chacune des indications promues ;
- Au sein d'une même gamme thérapeutique (comparateurs cliniquement pertinents) il convient de tenir compte de l'avis de la Commission de la transparence ou du référentiel le plus récent, susceptible de comporter les informations exactes et à jour concernant la ST dans une pathologie donnée ;
- La présentation de la place dans la ST concerne tant les spécialités de PMO que celles de PMF (si pour une même population cible/pathologie il existe un référentiel précisant la ST en vigueur) ;
- Le cas échéant, il doit être fait mention du respect des mesures hygiéno-diététiques ou conseils d'éducation sanitaires issus de la notice ou des référentiels de ST en vigueur lorsque leur mise en place est un préalable ou un complément à tout traitement médicamenteux ;
- Lorsqu'un document publicitaire présente les différentes alternatives thérapeutiques envisageables pour une pathologie, il n'est pas admis qu'un médicament ou une classe thérapeutique soit occultée ou qu'une hiérarchisation injustifiée soit induite par un biais de présentation (exemple : traitement graphique des données présentées favorable à un traitement) ;
- Tout autre référentiel (recommandations de sociétés savantes…) ne saurait se substituer aux référentiels précités. Il ne peut faire l'objet d'une exploitation promotionnelle que s'il est conforme aux recommandations de ST en vigueur précitées, le cas échéant en complément de celles-ci. Il en résulte notamment que l'utilisation promotionnelle de telles recommandations n'est pas envisageable en l'absence de place dans la ST définie par la HAS.

Exemples de mentions/précisions concernant la place dans la ST

Indication thérapeutique en attente d'inscription
Il est recommandé d'indiquer « Non remboursable (en attente d'évaluation et de définition de place dans la stratégie thérapeutique par la HAS) »

Indication thérapeutique de l'AMM avec une restriction/précision de ST
Il est recommandé de reprendre le chapitre « place dans la ST » de l'avis de CT in extenso (ainsi que toute recommandation particulière émise par la CT concernant la ST) :

- « Place dans la stratégie thérapeutique : Au regard des données d'efficacité et de tolérance disponibles la CT considère que X est un traitement de 2ème intention des patients atteints d'une CBNPC non épidermoïde, si un traitement par les autres alternatives de 1ère ligne (Y ou Z) n'est pas envisageable »;
- « Place dans la stratégie thérapeutique : La CT considère que la place du médicament X dans le traitement des infections sévères est réservée aux patients neutropéniques » ;
- Cas d'un médicament indiqué « en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles », il doit être précisé, conformément à la ST recommandée par la HAS, « après échec d'au moins 2 monothérapies » ;
- Cas d'un médicament indiqué dans le reflux gastro-œsophagien : la publicité doit rappeler que les mesures hygiéno-

diététiques et posturales doivent être proposées en premier lieu dans la prise en charge conformément à la ST recommandée par la HAS et en complément de celles-ci.

Indication thérapeutique de l'AMM avec avis négatif de la HAS pour la ST
Il est recommandé d'indiquer « Pas de place dans la ST [selon la HAS] » ou « Non recommandé [par la HAS] dans cette indication » (selon le libellé de l'avis HAS, en mettant en référence l'avis concerné) ou le libellé exact du paragraphe ST de l'avis de CT (ou autre référentiel de ST applicable, Cf. supra), permettant d'identifier clairement que le médicament promu n'a pas de place dans la ST dans l'indication considérée, indépendamment du statut de remboursement de l'indication.

Indication thérapeutique de l'AMM pour laquelle l'inscription au remboursement n'a pas été sollicitée auprès de la HAS et pour laquelle aucun référentiel ne permet de définir une place dans la ST de la pathologie
Il est recommandé d'indiquer « Place dans la ST non évaluée et non définie par la HAS » ou « Non remboursable, place dans la ST non évaluée par la HAS »

Où doivent être présentées ces informations dans le document ?

Les informations précitées, permettant d'identifier la population cible de patients susceptibles de bénéficier d'un traitement par le médicament promu, doivent apparaitre au tout début du document publicitaire, le plus souvent en première page, ou dans les pages suivantes qui développent la présentation du produit, si une présentation sur la 1ère page n'est pas appropriée et à condition que cette 1ère page ne contienne pas de visuels (promotionnels, packshot avec résumé d'indication...), slogans ou exergues pouvant induire en erreur sur l'indication ou la place dans la ST du produit promu.
Ces informations (indication et place dans la ST) doivent être présentées conjointement, de la même façon (taille de caractère identique, lisibilité identique...). Sa présentation doit être mise en exergue par rapport aux autres éléments (slogans, visuels, etc...).

La population cible doit également être rappelée dans le support promotionnel dès lors que la présentation pourrait induire en erreur le destinataire sur la place du produit versus le comparateur étudié ou dans la stratégie de prise en charge globale.
Notamment :

- Si le support développe les résultats d'efficacité ou de tolérance issus des études pivotales, dont la présentation pourrait induire en erreur le destinataire sur la place du produit versus le comparateur étudié, et/ou si les critères d'inclusion de l'étude pivotale ne sont pas ou plus conformes à la ST en vigueur, les informations nécessaires pour faire état de la place du médicament dans la ST doivent être rappelées en regard de la présentation des résultats des critères principaux.

Cas particulier : indication restreinte/précisée par rapport à la population de l'étude pivotale (exemple bras hors-AMM ou restrictions d'indication à certains sous-groupes) : le rappel de la population cible du médicament ne saurait suffire à justifier de la présentation de ces résultats d'efficacité.

- Si le support propose des slides/pages de synthèse des résultats des études cliniques, « points clés » en guise d'introduction/conclusion du support, ou des parties présentant des données épidémiologiques plus larges ou ciblant une sous-population non en lien avec la population cible.

Quels supports sont concernés par cette recommandation ?

La présentation conjointe de l'indication thérapeutique et de la place dans la ST est requise **sur tout support promotionnel** : aide de visite, diaporama, brochure, document léger d'information, fiche posologique, annonce presse, panneaux de stand, bandeau...

Remarques :

- *Si la place dans la ST, telle que précédemment définie et décrite dans les supports développés, ne peut être renseignée en raison d'une lisibilité non adaptée, et sous réserve que les visuels promotionnels/exergues/slogans n'induisent pas en erreur quant à cette place, une **version résumée objective** de cette place dans la ST est tolérée (par exemple sur un bandeau fixe/bandeau défilant, écran de veille, annonce presse...).*

Exemples

1. **A la suite de l'indication thérapeutique** (« Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel »), remplacer le libellé complet de la HAS (« traitement de la maladie de Crohn active sévère chez les enfants et les adolescents à partir de de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel ») par :
« Place dans la ST : réservé aux formes sévères »

Ou

2. Intégrer les éléments nécessaires pour identifier d'emblée la place dans la ST issue de l'avis de CT (« La commission considère que XX est un traitement de 2ème ligne du cancer du sein avancé ou métastatique, après échec d'un traitement par chimiothérapie conventionnelle ») au libellé d'indication comme suit :
« **Indication et place dans la ST** : **En 2ème ligne** de traitement du cancer du sein avancé métastatique » (la 2ème ligne étant une restriction issue de l'avis de CT).

- En cas d'impossibilité de formuler un résumé objectif, le support devra comporter une mention en taille de caractère suffisante pour attirer l'attention du destinataire et en dehors des mentions obligatoires, du type :
« La place dans la stratégie thérapeutique a été restreinte/précisée. Avant de prescrire, consultezwww.has-sante.fr ».

Cette option doit rester l'exception et **devra être dûment justifiée dans la demande de visa**.

Supports particuliers

- Panneaux de stand animés/dynamique (équivalent digital d'une affiche dont les éléments apparaissent de façon séquentielle) : les informations précitées doivent être présentées en permanence pendant toute la durée de l'animation ;
- Tirés-à-part : les tirés-à-part (TAP) doivent être systématiquement diffusés dans un porte-TAP précisant la ST (déposé conjointement à l'ANSM pour visa).

Supports publicitaires exemptés de la présentation de la population cible

Seuls les supports de taille réduite, sans slogan ni exergue, et sans valeur informative sur l'utilisation du médicament promu (posologie, allégations ou résultats d'efficacité/tolérance…) peuvent ne pas présenter les informations relatives à la population cible.
Exemples : objet, post-it.

Néanmoins les autres mentions/exergues figurant sur ces supports de taille réduite ne doivent pas constituer un résumé non objectif de l'indication et/ou de la place dans la ST, conduisant notamment à élargir la population-cible ou généraliser un bénéfice démontré uniquement dans un sous-groupe de patients.

Allégations promotionnelles relatives à la place dans la stratégie thérapeutique

Les slogans, visuels, exergues ou allégations ne peuvent mettre en doute le positionnement dans la ST en vigueur, tel qu'établi par la HAS ni même d'une manière susceptible d'en altérer le sens ou l'objectivité.

Notamment, ceux-ci ne sauraient constituer une anticipation de l'évaluation et des conclusions de la HAS pour une/des indications données, en suggérant une hypothétique place privilégiée.