

Numéro unique de document :  
Date document : 16 mars 2022  
Personne en charge : Ghislain GROSJEAN  
**Direction de la Surveillance**

**GT « Publicité, information, communication »**

**Comité d'interface ANSM / Industriels du médicament**

**Séance 2022-01 du mercredi 16 mars 2022 – 14h-16h**

Noms des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Claire FERARD	Chef du pôle Sécurisation Direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislain GROSJEAN	Référent publicité Direction de la surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christine LEHELLEY	Evaluateur publicité - DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent DECUYPER	Evaluateur publicité – DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fanny STEIN	NERES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quitterie BOUCLIER	SANOFI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFAUX	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence COUSTON SOTO	VIATRIS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dorothee DURAND	LEEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jessy AGATHE-LAMBERDIERE	PFIZER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Noura PROVOST	BIOGEN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Noms des invités</b> Claire JOUANS	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I. Ordre du jour

1. Etablissement d'un programme commun de travail sur l'année avec la liste des mises à jour des recommandations :
  - Actualisation de la recommandation « modifications mineures pouvant être apportée à un support pour les visas PM »
  - ANSM : projets de nouvelles recommandations ou d'actualisation
  - Industriels : propositions de recommandations nécessitant une mise à jour
2. Date des prochaines réunions
3. Point Covid19 et publicité
4. Clarification des processus de validation et attentes ANSM des communications à visée non promotionnelle (cf. décret réforme accès précoce et accès compassionnel)
5. Doctrine Pub PM :
  - Doctrine axe de communication : « service » ou « actions d'accompagnement »
  - Cibles / destinataires des publicités
6. Doctrine Pub GP :
  - Bande son connue
  - Made in France
  - Nouveau support : Podcast (à discuter)
7. MARRs : dématérialisation
8. Repartition des gammes / domaines thérapeutiques.
9. Point divers :
  - Questions des industriels
  - Rappels ANSM sur la dématérialisation des demandes de visas

## II. Compte-rendu de la séance

### 1. Etablissement d'un programme commun de travail sur l'année avec la liste des mises à jour des recommandations

- **Actualisation la recommandation « modifications mineures pouvant être apportée à un support pour les visas PM »**

Les différents points de la recommandation ont été passés en revue. Il a été notamment rappelé par l'ANSM :

#### Concernant le contenu de la publicité

- Des modifications de la place dans la stratégie thérapeutique et/ou des données de sécurité ne peuvent être considérées comme des modifications mineures : ces données nécessitent une validation par l'ANSM.
- Proposition de suppression « automatique » de la mise en exergue des informations issues de points d'information/lettres aux professionnels de santé (DHPC) au-delà d'1 an : le critère inférieur ou supérieur à 1 an dans le formulaire démarches simplifiées (DS) ne vaut pas délai de « prescription » des informations de sécurité diffusées par les DHPC/infos de sécurité : une éventuelle suppression des mises en exergue des informations d'une DHPC dans les publicités se fait avec l'accord de l'ANSM.
- Autres modifications nécessitant une évaluation/validation de l'ANSM et ne pouvant être considérées comme des modifications mineures : ajout de nouveaux dosages ou conditionnements, modification de l'ordre des pages au sein d'un document, modification des excipients à effet notoire, suppression d'une section non promotionnelle d'un site internet...

#### Concernant les modifications de format

- Déclinaisons de support : l'ANSM est favorable à ce dispositif déjà existant pour la pub GP. Elles sont basées sur différents critères tels que les mentions attendues, le type de support, la finalité du

support et son mode de diffusion. L'ANSM propose de faire une première version permettant des déclinaisons « simples ».

#### Transmission des supports modifiés au titre des modifications mineures

La transmission des déclinaisons/modifications mineures doit être faite de façon systématique via la messagerie de DS du dossier correspondant à des fins d'archivage. Une réponse de l'ANSM n'est pas attendue. Dans la mesure où la messagerie DS ne permet pas d'envoyer plusieurs pièces jointes par mail, il est possible d'envoyer les différentes déclinaisons du support en un seul fichier pdf, en identifiant bien chaque déclinaison.

En cas de dossiers papiers (très minoritaires) cette transmission devra être faite via la messagerie [visapub@ansm.sante.fr](mailto:visapub@ansm.sante.fr).

Modifications n'entrant pas dans le champ des modifications mineures : afin que l'information véhiculée en promotion soit à jour, il est admis d'actualiser les documents et de les transmettre systématiquement via la plateforme démarches simplifiées (DS) à des fins d'archivage. S'agissant de modifications majeures, les documents les plus représentatifs sont par la suite déposés pour régularisation par un nouveau visa dès la période de dépôt suivante.

#### • **ANSM : projets de nouvelles recommandations ou d'actualisation**

Présentation des recommandations pour lesquelles une MAJ est prévue par l'ANSM et propositions de MAJ de certaines recommandations par les organisations professionnelles.

Le programme de travail sera mis à jour en ce sens.

Notamment, l'ANSM revoit la doctrine relative à la mention du prix et du remboursement afin de prendre en compte la réforme sur les accès dérogatoires), en tenant compte du fait que :

- L'obtention de l'AMM conditionne la possibilité de faire de la publicité.
- La situation vis-à-vis du remboursement se fait par indication et doit être clairement présentée notamment pour les produits multi-indications avec des statuts différents.
- Certains points sont à clarifier (points soulevés par les industriels), notamment lors d'une transition accès précoce AP1/AP2 et concernant les potentielles sanctions financières.

#### • **Industriels : propositions de recommandations nécessitant une mise à jour**

Les organisations professionnelles ont également émis le souhait d'actualiser les recommandations suivantes) :

- revoir la recommandation concernant les vaccins et les héparines : concernant les HBPM, les indications validées par les AMM ne correspondent pas à la recommandation ANSM
- revoir la recommandation sur le type d'étude
- proposition de supprimer la recommandation relative aux prime et cadeaux car elle est intégrée à la loi

Ces propositions seront étudiées par l'ANSM

## **2. Date des prochaines réunions**

Des propositions seront faites par l'ANSM ultérieurement.

## **3. Point Covid19 et publicité GP**

Concernant l'ibuprofène et la mention temporaire liée au Covid19, l'évaluation est en cours, la direction médicale (DMM2) reviendra directement vers les industriels concernés.

Echéance de levée de la recommandation temporaire Covid19 : situation sanitaire non stabilisée et Etat d'urgence sanitaire toujours en cours. Ainsi, la recommandation est maintenue.

Il n'y a pas de recommandation relative aux gestes barrières toutefois des modifications pourront être demandées par l'ANSM afin d'être en cohérence avec les recommandations officielles.

#### 4. Clarification des processus de validation et attentes de l'ANSM sur les communications à visée non promotionnelle (cf. décret réforme accès précoce et accès compassionnel)

Possibilité de courriers d'accompagnement sobre et informatif, à valider conjointement HAS/ANSM pour les accès précoces (accord tacite en l'absence de réponse sous 1mois). En cas de document supplémentaire nécessité de justifier la demande et la nécessité du document (ne doit pas détourner des documents existants : MARR, PUT...)

- ➔ Des modalités précises de soumission sont en cours d'articulation avec la HAS mais la soumission est possible dès à présent (dans l'idéal dès la demande d'accès précoce) : bien mettre la DMM concernée en copie de la demande.

#### 5. Doctrine Pub PM

Axe de communication : « service » ou « actions d'accompagnement »

- Il est demandé aux laboratoires de fournir les documents ou les éléments/informations cités en référence.
- Les documents (ou mention de documents) se revendiquant « d'accompagnement » (« programme » ou « actions ») ne sont pas admis en promotion.
- S'il s'agit de MARR : nécessité de le préciser clairement (MARR, risque et finalité de la MARR). Il n'est pas admis de diffuser des documents similaires aux MARR/documents de bon usage déjà validés (risque de détournement de la consultation des MARR).
- De même la mise en avant de « services » susceptibles de constituer un avantage promotionnel n'est pas admise.
- Les documents environnementaux/pathologies peuvent être cités si ils ne constituent pas l'axe de communication principal.

Cibles / destinataires des publicités

L'ANSM rappelle que :

- les internes ne peuvent être les destinataires des documents promotionnels (habilités à prescrire uniquement par délégation)
- les étudiants en santé n'ont aucune habilitation de prescription et ne peuvent être la cible des publicités
- pour les infirmier(s) : tolérance pour les supports dédiés à l'administration en tenant compte des CPD/lieu d'exercice
- en cas de produit multi-indications : il est recommandé de faire des documents dédiés par spécialistes (selon CPD)
- toute modification des cibles de diffusion doivent faire l'objet d'une validation par l'ANSM. La demande peut être faite via la messagerie de DS dans chaque dossier concerné.

#### 6. Doctrine Pub GP

Bande son connue

Risque de constituer une caution par notoriété via un air ou des paroles connus (en application de R.5122-4) ;

- ➔ lors de la soumission des storyboards : préciser la bande son qui sera utilisée.

Made in France

- Pas de recommandation spécifique à ce jour.
- Est accepté à l'écrit de façon sobre et informative
- Ne doit pas constituer un axe de communication principal, ne doit pas occulter les messages de prudence (notamment, ne doit donc pas être mentionné à l'audio)
- Nécessité de justifier l'allégation dans la demande avec par exemple le détail des lieux de fabrication

Nouveau support déposé: Podcast

Nécessité de précision de la part des industriels (afin d'éviter tout risque de publicité native notamment) concernant les modalités de diffusion de la publicité (podcast publicitaire en soi ou publicité au sein /en préambule d'un programme en podcast, disponibilité de la pub en replay notamment pour les émissions radio « podcastable »).

La charte internet/e-media est susceptible de s'appliquer.

- ➔ support non permis à ce jour, dans l'attente de précisions des industriels sur le format et les modalités de diffusion/accès selon la cible.

## 7. Dématérialisation (démarches simplifiées)

- **MARR** : en cours de calage. Une phase test sera organisée avec les industriels comme pour la publicité.
- **DM-DMDIV** : inscrit au calendrier 2022 --> sera à voir avec la DMCDIV qui gère désormais la publicité des DM-DIV

## 8. Répartitions des gammes pour l'évaluation

Le listing déroulant dans les formulaires et notices DS va être mis à jour.

## 9. Point divers :

### Réponse aux questions des organisations professionnelles :

- Hétérogénéité d'évaluation soulevée par les industriels. Il a été demandé par l'ANSM d'étayer ce point par des exemples afin qu'une optimisation des doctrines d'évaluation puisse être apportée si nécessaire.
- Dispositif d'Avis favorable sous réserve de modifications (AFSR) non applicable pour la publicité PM. Toutefois à titre exceptionnel des demandes d'« annule et remplace » peuvent être transmises aux laboratoires avant autorisation.
- Les *replays* de webinaires (considérés comme des actions promotionnelles -> supports et invitations à déposer) sont possibles mais sans les questions/réponses à l'issue de la présentation.
- Processus de visa « définitif » : concerne les supports audiovisuels (et d'autres supports dans de très rares cas) après l'octroi d'une première autorisation de réalisation délivrée sur la base d'un storyboard. L'ANSM s'efforce de les délivrer les visas définitifs dans les meilleurs délais.

### Rappels de l'ANSM concernant la dématérialisation des dépôts des visas par DS :

- Importance de réaliser les soumissions à partir d'un mail générique : permet de garder l'accès au dossier en cas de congés, congés maternité, départ...
- Possibilité d'inviter ou de transférer des dossiers afin que plusieurs personnes interagissent dessus ;
- Lors de questions ou demandes (modification des cibles de diffusion, déclinaison de support...) : utiliser la messagerie de DS dans le dossier correspondant (permet d'avoir l'historique des échanges relatifs au dossier)
- Nécessité d'activer les notifications afin de les recevoir.

## Date des prochaines réunions

Fin septembre/début octobre 2022