

**Direction de la Surveillance
Pôle sécurisation**

Personnes en charge :

Ghislain GROSJEAN / Claire FERARD

**Comité d'interface avec les représentants des industriels du médicament
Groupe de travail Publicité, information et communication
Séance du 20 avril 2023**

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés |
|-----------|--|
| 1. | Adoption du compte-rendu du GT du 20 octobre 2022 |
| 2. | Echange sur la loi AGECE et ses décrets d'application : |
| | - Modalités de mise en œuvre (attendus, contenu/informations, présentation...) envisagées par les industriels |
| | - Questions spécifiques en lien avec la réglementation publicité |
| 3. | Précisions sur les doctrines et recommandations : |
| | - Publicité GP : publicité sur les réseaux sociaux (post/story) - précisions |
| | - Publicité PM : spécialités en accès dérogatoire (AP2) : présentation de la place dans la stratégie thérapeutique et mention du remboursement - mise au point |
| 4. | Programme de travail / recommandations : |
| | - Actualisation du planning prévisionnel (ANSM) |
| | - Propositions de nouvelles recommandations à actualiser (industriels) : <ul style="list-style-type: none"> o Médicaments et substitution > impact sur « Indications et place dans la stratégie thérapeutiques » o Douleurs liées aux activités physiques et sportives o Recommandation temporaire Covid |
| 5. | Optimisation des processus de soumission : |
| | - Formulaires de soumission en ligne : <ul style="list-style-type: none"> o Délai d'ouverture des formulaires de soumission o Information préalable sur les modifications apportées au formulaire de soumission |
| | - Processus de re-soumission en cas de refus de visa |
| 6. | Points divers : |
| | - Date de la prochaine réunion |

Ce compte-rendu a été adopté en date du 10 novembre 2023.

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|--------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Membres du GT | | | |
| Claire FERARD | Cheffe du pôle Sécurisation Direction de la surveillance - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ghislain GROSJEAN | Référent publicité / MARR Direction de la surveillance - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Christine LEHELLEY | Évaluatrice publicité - DMM1 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Anne DUNAND | Évaluatrice publicité - DMM1 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Soizic VARET | Évaluatrice publicité – DMM2 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pascale VEDRENNE | Évaluatrice publicité - DMM1 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Kareen BENMAOR | Évaluatrice publicité – DMM2 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Victoire PLANCHON | Évaluatrice publicité – DMM2 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Véronique DEFFARGES | Évaluatrice publicité – DMM2 - ANSM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Luc BESANCON | NèreS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Audrey JEREZ | BOIRON / NèreS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Quitterie BOUCLIER | SANOFI / NèreS | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Odile CHADEFaux | GEMME | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Laurence COUSTON-SOTO | VIATRIS / GEMME | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Claire-Lise PASTRE | LEEM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jessy AGATHE-LAMBERDIERE | PFIZER / LEEM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Noura PROVOST | BIOGEN / LEEM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Invités | | | |
| NA | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Adoption du CR du GT du 20 octobre 2022

Le CR a déjà circulé par mail pour commentaires. Pas de nouveau commentaire le CR est adopté.

2. Échange sur la loi AGECE ses décrets d'application

L'ANSM souhaite initier un échange sur les modalités d'application de la Loi AGECE s'agissant du médicament.

Certains éléments ont déjà été intégrés comme des logos de tri dans les annexes de l'AMM (emballage). Dans ce contexte, les organisations professionnelles ont sollicité l'ANSM afin notamment de savoir comment pourraient être diffusées les informations relatives aux "qualités et caractéristiques environnementales" des médicaments (avec notamment les premières pistes envisagées suivantes : via la publicité GP ou sur le site internet des laboratoires).

L'ANSM demande aux organisations professionnelles de lui fournir des éléments concernant notamment la nature des informations qui seraient diffusées ainsi que la présentation/format de ces informations en fonction des différentes modalités de diffusion.

L'ANSM rappelle également que toute information relative à la politique environnementale d'un laboratoire ou sur des caractéristiques « écologiques » d'un médicament ne sauraient faire l'objet d'axes de communication spécifiques/principaux en promotion.

3. Précisions sur les doctrines d'évaluation / recommandations de publicité

a. Publicité GP et réseaux sociaux

L'ANSM fait un rappel :

- des différents types de publication diffusées sur les réseaux sociaux (post, story, story épinglée, réels...) et qui peuvent tous être de nature promotionnelle.
- les modalités de diffusion de ces contenus promotionnels : insertions aléatoires entre les différents contenus ou par compte utilisateur faisant directement des publications promotionnelles.

Les organisations professionnelles précisent que les contenus sponsorisés peuvent en effet être diffusés :

- par un compte « corporate »
- via une page « fantôme » servant à acheter du contenu sponsorisé (seules les éléments monétisés sont visibles).

L'ANSM précise que ses doctrines d'évaluation relatives aux publicités diffusées sur les réseaux sociaux sont évolutives et adaptables en fonction du réseau social (Youtube, Facebook/Instagram et plus récemment TikTok...) et des changements permanents observés dans la présentation des contenus notamment sponsorisés.

L'ANSM rappelle qu'en tout état de cause les obligations réglementaires relatives à la pub GP s'appliquent à la publicité sur les réseaux sociaux, à savoir :

- le caractère promotionnel doit être évident (R.5122-3 1° du CSP)
- et notamment, le contenu ne doit pas constituer une publicité native.

Ainsi :

-> Le caractère promotionnel doit être perçu immédiatement par le public : présentation à adapter selon réseau / type de publication :

- Les 3 mentions suivantes doivent apparaître de façon évidente dans la publication promotionnelle : dénomination du médicament / « publicité » (et/ou mention « sponsorisé » dont le laboratoire doit s'assurer qu'elle figurera de façon visible dans le contenu) / nom du laboratoire.
- L'usage de hashtags (#) dans la publication est à proscrire (renvoient à un contenu non maîtrisable).
- Les principes de la charte internet sont applicables : désactivation des fonctions « j'aime », du partage et des commentaires.

NB : en cas de difficultés pour appliquer ces principes de la charte en raison de l'évolutivité des fonctionnalités des réseaux sociaux, les laboratoires doivent se rapprocher proactivement de l'ANSM.

-> **Les demandes de visas GP doivent mentionner/comporter :**

- vidéos/visuels/animation diffusées ;
- Le contenu associé : commentaire diffuseurs (attention aux allégations si diffusé par un tiers) + surimpression stories et liens ;
- Le/les réseaux sociaux concernés.

b. Accès dérogatoires : précisions concernant les publicités PM en faveur de médicaments faisant également l'objet d'une autorisation d'accès précoce

Des précisions concernant les communications promotionnelles et non promotionnelles autour des accès dérogatoires ont été apportées par l'ANSM aux organisations professionnelles lors du GT du 20 octobre 2022.

L'ANSM souhaite apporter des compléments et rappelle notamment qu'en application des articles L.5122-3, L.5422-3 et L.5422-18 du code de la santé publique, seuls les médicaments disposant d'une autorisation d'accès précoce (AAP) **et** d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la ou les indications autorisées au titre de cet accès précoce peuvent faire l'objet de publicité.

Dès lors l'ANSM indique que :

La publicité doit être axée principalement sur :

- La/les indication(s) thérapeutique(s) de l'AMM
- La place dans la stratégie thérapeutique telle que définie par la HAS pour la/les indication(s) de l'AMM (en cas de restriction/précision)

Aussi :

-> **la prise en charge au titre de l'AAP peut être mentionnée mais sa présentation doit être sobre, factuelle et ne doit pas être prépondérante par rapport aux informations précitées. La/les indication(s) de l'AAP doivent être précisées si elles diffèrent de celle(s) de l'AMM.**

-> **les informations factuelles sur les AAP se font dans le cadre des communications non promotionnelles (*templates* en cours d'élaboration)**

Exemple de présentation attendue dans les supports promotionnels :

- **Avant la publication de l'avis de CT :**

Indication thérapeutique de l'AMM

« **non remboursable à la date du....(demande d'admission à l'étude)** »

"Pris en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-1 du Code de la Sécurité Sociale au titre de l'autorisation d'accès précoce accordée par la HAS le..., chez les patients ...
" (indication AP2)

- **Après publication de l'avis CT :**

Indication thérapeutique de l'AMM

Place dans la stratégie thérapeutique de la HAS (inscription en cours)

Et dans l'attente de l'inscription définitive, sans mise en exergue : « **Pris en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-1 du Code de la Sécurité Sociale au titre de l'autorisation d'accès précoce accordée par la HAS le..., chez les patients ... /** " (indication AP2).

Cette modalité de présentation s'entend pour chacune des indications promues.

4. Programme de travail / recommandations

Le programme de travail d'actualisation des recommandations est passé en revue.

La recommandation PM « Modifications mineures » a été actualisée fin 2022.

Les recommandations PM qui seront actualisées en priorité sont :

- Présentation des données de sécurité
- Indication et place dans la stratégie
- et en lien avec l'évolution de ces recommandations, en fonction des récents cas d'espèces rencontrés : « Mention du remboursement » et « Médicament et substitution »

Les recommandations GP qui seront actualisées en priorité sont :

- Paracétamol
 - AINS
 - Grossesse en lien avec les travaux du CSP *ad hoc*
- Une réflexion est initiée concernant la recommandation « douleurs liées aux activités physiques et sportives ».

Et en fonction de l'évolution de la réglementation : vaccins.

Les échanges/consultation du GT pourront se faire par mail en fonction de l'avancée des travaux.

5. Point divers / optimisation des processus :

- Les organisations professionnelles souhaitent que les formulaires de dépôts soient mis en ligne en amont. L'ANSM dans la mesure du possible les met en ligne désormais une semaine avant la date d'ouverture mais rappelle que tout dépôt anticipé sera considéré comme non recevable.
- Les organisations souhaitent être informées au préalable lors de l'actualisation d'un formulaire de dépôt. L'ANSM indique que cela sera mis en place.
- Les organisations professionnelles souhaitent connaître la marche à suivre pour resoumettre un support modifié suite à un refus de visa :

L'ANSM précise que les supports refusés peuvent être redéposés dès la prochaine période de dépôt. Pour les éventuels supports disposant d'un visa et appelant les mêmes modifications, ceux-ci doivent être actualisés et déposés pour information via la messagerie de démarches-simplifiées.fr.

Un mail récapitulatif de l'ensemble des supports actualisés est également souhaitable.