

Phase pilote eNotice SUPPORTS VIDEO ADDITIONNELS Cahier des charges

Contexte

Dans le cadre du projet *e notice* pour certains médicaments de la phase pilote en ville, les laboratoires candidats devront s'engager dans la conception de **supports additionnels (au format vidéo)** portant un ou des messages de bon usage dont les thématiques auront été sélectionnés par l'ANSM.

En effet, le projet *e notice* va conduire le patient à la consultation de la notice dématérialisée via la Base de données publique du médicament (BDPM). La mise à disposition de vidéos de bon usage constitue un élément complémentaire d'accompagnement du patient dans la prise adaptée du médicament en transmettant certains messages essentiels pour une utilisation en toute sécurité. Le cas échéant, la vidéo peut également être destinée aux professionnels de santé.

Ainsi, à la demande de l'ANSM, des vidéos [*accessibles via le QR code*] pourront être demandées aux laboratoires afin de diffuser auprès d'un large public des messages visant à favoriser ou renforcer le bon usage d'un médicament, groupe de spécialités ou substance active. Le principe général est de disposer d'un support vidéo unique portant un ou plusieurs messages de bon usage, par substance active ou classe de médicaments, et pour une liste des médicaments définie par l'ANSM.

Ces vidéos seront accessibles aux patients via la BDPM. Elles pourront être relayées par les laboratoires participants à la phase pilote pour le médicament concerné par la vidéo, dans des conditions qui seront précisées par l'ANSM.

Qualification des supports vidéo additionnels

Il est rappelé aux laboratoires que ces vidéos de bon usage :

- **ne doivent pas constituer une publicité** au sens de l'article L.5122-1 du code de la santé publique (CSP). En particulier, les laboratoires doivent veiller à ce qu'elles n'entrent pas dans le champ de l'article L.5122-6 du même code qui dispose que la publicité auprès du public n'est pas permise pour les spécialités remboursables par l'assurance maladie ou soumises à prescription médicale ;

- ne doivent pas conduire, tant dans leur présentation que dans leur contenu, à écarter les destinataires de la consultation des mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) validées par l'ANSM, notamment en proposant un contenu superposable aux MARR.

Modalité de soumission

Afin de diffuser auprès du public des informations de bon usage homogènes et éviter la multiplicité des vidéos pour une substance active ou une classe de médicament, l'ANSM **souhaite que les laboratoires procèdent à une mutualisation de l'élaboration des vidéos.**

L'ANSM sera informée des modalités de mutualisation retenues par les laboratoires en fonction des médicaments concernés et, le cas échéant, du **laboratoire coordonnateur** retenu qui sera le point de contact unique avec l'ANSM.

Le laboratoire coordonnateur adresse la demande de validation des supports vidéo additionnels via un formulaire dédié sur la plateforme demarches-simplifiees.fr (DS).

Le formulaire est strictement dédié aux supports additionnels vidéo élaborés à la demande de l'ANSM dans le cadre du projet e notice. Toute autre demande sera considérée irrecevable.

La demande devra comporter un *storyboard* exhaustif de la vidéo détaillant notamment les différents plans, leur durée, le script, les messages écrits en surimpression, les messages cités en voix off, une description des séquences etc.

Après une période d'évaluation de 2 mois maximum, le laboratoire demandeur recevra dans un premier temps une autorisation de réalisation de la vidéo via la messagerie de "démarches simplifiées" ; l'accord définitif ne sera notifié qu'après visionnage du film définitif, préalablement transmis à l'ANSM via "démarches simplifiées".

Présentation

L'objectif de la vidéo doit être explicite, clair, court (une durée de 2 / 3 minutes maximum) et se limiter aux attendus fixés par l'ANSM en termes de bon usage. Pour chaque substance active ou classe de médicament, l'ANSM fixera les messages de bon usage exclusifs en définissant un cahier des charges précis (voir partie « contenu spécifique » ci-dessous).

Dans un souci de distinction claire avec d'autres documents (supports promotionnels, MARR...), la charte graphique utilisée doit être sensiblement différente de celles utilisées par les laboratoires concernés. La présentation doit être sobre et attractive, prévoir une durée adaptée à la lecture du texte ainsi qu'un défilement audio restant intelligible.

La vidéo devra comporter :

- la mention : « diffusé sous l'autorité de l'ANSM » ;
- la date d'élaboration ainsi qu'un numéro de version selon la norme suivante : **Année_Mois_BU_Marque ou DCI**. Exemple : *2024_octobre_BU_paracétamol_V1.0*

La modification de la vidéo ne pourra intervenir qu'en cas de modification majeure en cohérence avec le RCP et la notice et après une nouvelle validation par l'ANSM.

Les messages de bon usage étant de portée générale, la présentation de logos produits/visuels de boîtes de médicaments/noms de marques n'est pas permise.

La vidéo ne pourra comporter aucun lien externe, notamment promotionnel ou de vente en ligne.

Terminologie et mise en scène

La terminologie employée doit être adaptée au grand public et particulièrement à la bonne compréhension par les patients, entourage ou soignants, et être en accord avec celle utilisée dans les annexes de l'AMM (notice).

La vidéo doit intégrer un sous-titrage permettant de rendre l'information accessible aux personnes sourdes ou malentendantes.

La mise en scène doit répondre aux objectifs de bon usage, notamment si elle met en avant des personnages manipulant le médicament ou des professionnels impliqués dans le parcours de soin du patient.

Les images et visuels doivent être utilisés uniquement quand ils apportent une information utile au patient et ne doivent pas revêtir un aspect promotionnel.

Contenu général

→ La vidéo devra contenir les informations permettant au destinataire d'identifier clairement la substance active ou la classe de médicaments concernées, et le cas échéant les formes pharmaceutiques.

→ En fin de vidéo, un plan devra comporter les mentions suivantes (à l'écrit et à l'audio):

« En cas de doute ou de question, consultez votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, vous pouvez le déclarer directement sur le portail <https://signalement.social-sante.gouv.fr> .»

+/- « Pensez au recyclage »

L'ANSM pourra le cas échéant, exiger que d'autres mentions apparaissent.

Contenu spécifique

La vidéo doit axer son contenu uniquement sur les objectifs et messages de bon usage prédéterminés par l'ANSM (par exemple limiter un risque de mésusage, éviter une confusion/erreur de dosage, relayer les messages de santé publique diffusés par ailleurs par les autorités de santé...).



Le contenu détaillé (éléments de bon usage et attendus spécifiques en termes de présentation) pour un médicament ou groupe de spécialités est élaboré au cas par cas et détaillé dans les annexes de ce cahier des charges.