

**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 10 novembre 2023**

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
1. Adoption du CR du GT du 20 avril 2023
2. MARR 2.1. Processus et dématérialisation des demandes de validations des MARR : <ul style="list-style-type: none">- Demandes de précisions relatives à l'Avis aux titulaires d'AMM (organisations professionnelles - OP)- Dématérialisation : description des différentes phases, modalités et calendrier de déploiement prévisionnel (ANSM) 2.2. Rationalisation/articulation MARR/DHPC (OP)
3. Programmes d'apprentissage : problématiques liées aux désignations d'associations de patients (OP)
4. Fiche produit relative aux qualités et caractéristiques environnementales: retours d'expérience de la mise en œuvre sur les sites internet des laboratoires (OP)
5. Programme de travail / recommandations : <ul style="list-style-type: none">- Actualisation du planning prévisionnel (ANSM)- Points spécifiques (OP) : « Fabriqué en France » et révision « HBPM »
6. Optimisation des processus (OP) : 6.1. Pub GP : <ul style="list-style-type: none">- Présentation des commentaires sur les supports (sur PDF)- Délais d'octroi des visas définitifs (vidéos/spots radios) 6.2. Pub PM : <ul style="list-style-type: none">- Dépôts de supports modifiés (demande d'annule et remplace ou hors période)

Points prévus à l'ordre du jour

7. Points divers (OP)

7.1. Simplification des contacts ANSM (avec les évaluateurs)

7.2. Demandes spécifiques concernant démarches-simplifiées :

- Statut des dossiers (en instruction)
- Modification des dossiers pendant la période de soumission
- Intérêt des dépôts pour archivage (notamment en cas de modifications mineures)

7.3. RCP en vigueur pour les évaluations (anticipation de potentielles variations)

7.4. Claims déjà acceptés sur des périodes antérieures (homogénéité)

7.5. Mention des démarches RSE dans les supports promotionnels

Ce compte-rendu a été adopté en date du 7 juin 2024.

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	Evaluatrice publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DUNAND	Evaluatrice publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soizic VARET	Evaluatrice publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale VEDRENNE	Evaluatrice publicité - DMM1 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kareen BENMAOR	Evaluatrice publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anna PELIBOSSIAN	Evaluatrice publicité – DMM2 - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Audrey JEREZ	BOIRON / NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quitterie BOUCLIER	SANOFI / NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFaux	GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence COUSTON-SOTO	VIATRIS / GEMME	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline KAUV	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 avril 2023

Le CR a déjà circulé par mail pour commentaires. Un nouveau commentaire en séance concernant la présentation du caractère promotionnel dans les publicités sur les réseaux sociaux (sera pris en compte par l'ANSM). Le CR est adopté.

2. Processus MARR

2.1. Dépôts et dématérialisation des demandes de validation nationale des MARR

Dépôt des demandes

Les organisations professionnelles (OP) souhaitent des précisions concernant l'avis aux demandeurs relatif au dépôt des MARR nationales concernant en particulier les modalités de diffusion « dématérialisées » permises notamment en cas de commercialisation de génériques ou de mises à jour mineures des supports (sauf demande expresse de l'ANSM lors de la validation initiale du plan de communication ou en cas de nécessité de rediffusion).

L'ANSM rappelle que :

- bien que la dématérialisation des supports soit permise dans les cas précités, la mise à disposition de supports papiers reste nécessaire pour toute demande émanant d'un professionnel souhaitant disposer de supports physiques ;
- la mise à disposition et l'envoi par le laboratoire de document au format papier est indispensable pour certains supports notamment ceux destinés aux patients et utiles pour le suivi et la surveillance du traitement (carnet de suivi à remplir etc...).
- on entend par support « papier » un document finalisé (livret broché, carte patient rigide,..) et non pas un *mock up*/ maquette au format PDF à imprimer.

Concernant le plan de communication, l'ANSM indique qu'elle souhaite continuer à recevoir des informations concernant la diffusion des MARR (diffusion initiale, cible atteinte, distribution régulière...).

Dématérialisation : description des différentes phases et calendrier prévisionnel (ANSM)

L'ANSM présente le projet de dématérialisation des MARR avec les éléments clés suivants :

- dépôts via la plateforme démarches-simplifiées.fr (DS)
- concerne les dépôts initiaux ainsi que les actualisations majeures (nouvelle demande nécessaire) et mineures (transmission pour information via les dossiers actifs dans DS).
- inclusion des éventuelles MARR des accès dérogatoires ainsi que les MARR mutualisées.
- actualisation de l'avis au demandeur.

Objectif : simplifier les demandes, optimiser le pilotage, le suivi et l'archivage.

L'ANSM présente le projet de formulaire type et le calendrier prévisionnel de la phase test :

- jusqu'au 30/11/2023 : premiers commentaires des industriels sur l'avis au demandeur, formulaire de dépôt, notice simplifiée.
- du 11/12/2023 à 02/02/2024 : phase test ouvertes à tous les laboratoires. Avec prolongation possible si nombre et typologies de dossiers insuffisantes.
- Avril/mai 2024 dans l'idéal : retex pour déploiement final.

Questions/commentaires des industriels :

- la notion de mise à jour majeure et mineure sera à clarifier ;
- quid de la transmission d'une actualisation mineure si le dossier est archivé.

L'ANSM précise que la durée de validité maximale d'un dossier sera demandée à la plateforme DS (3 ou 5 ans), au-delà, toute mise à jour devra être redéposée au titre de modification mineure (modalités à préciser lors du retex).

A noter que la transmission de supports papiers pourra être demandée expressément par l'ANSM si nécessaire.

2.2. Rationalisation/articulation MARR/DHPC

Les OP sollicitent l'ANSM concernant l'opportunité d'optimiser l'alignement des calendriers d'évaluation européens et de mise en place de mesures de réduction du risque (MRR) au niveau national.

En se fondant sur des cas d'espèces datant de 2023, les OP soulignent le fait que dans certains cas, l'issue de l'évaluation européenne pourrait être attendue afin d'intégrer au mieux les éventuelles mesures nationales aux demandes du PRAC.

Deux questions sont également posées par les OP :

- les demandes de l'ANSM sont-elles proposées au PRAC afin de les intégrer aux MARR européennes ?
- pertinence de l'envoi des supports au format papier demandé par l'ANSM (*versus* un envoi uniquement électronique) : il est demandé si un sondage des professionnels de santé pourrait être envisagé.

L'ANSM précise que, au cas par cas selon la concordance des calendriers, une optimisation de la diffusion/articulation des différentes mesures est possible. A contrario, il peut être jugé plus opportun d'engager une communication nationale sans attendre les conclusions et recommandations de l'agence européenne.

L'ANSM rappelle aussi que la dématérialisation de la diffusion est possible dans certains cas mais non systématique (voir aussi point 2.1).

L'ANSM précise que ces points sont pris en considération et pourront faire l'objet de nouveaux échanges, notamment dans le cadre du GT Surveillance.

3. Programmes d'apprentissage : problématiques liées aux désignations d'associations de patients

Les OP abordent le sujet de l'allongement des délais d'évaluation et de notification concernant la soumission de programmes d'apprentissage (PrApp) en précisant qu'elles ont identifié que c'est l'étape de désignation et de recueil de l'avis d'une association de patient qui est problématique.

L'ANSM précise que l'étape de sollicitation d'une association de patients prévue à l'article R.1161-17 peut entraîner un *clock stop* dès lors que les informations fournies par l'association ne permettent pas de confirmer l'absence de conflits d'intérêts (tant pour l'association que son représentant).

La problématique est bien identifiée en interne et l'ANSM s'efforce de limiter au mieux ces délais tout en étant confrontée aux difficultés suivantes :

- la liste des associations de patients agréées par le Ministère de la santé est limitée ;
- souhait de désigner en premier lieu l'association la plus pertinente en lien avec la pathologie (souvent unique), en gardant la possibilité de désigner une autre association ou une association plus généraliste si nécessaire ;
- analyse déontologique des liens d'intérêts souvent complexe notamment en raison d'informations manquantes.

Une réflexion va être initiée au sein de l'ANSM afin d'optimiser ce processus.

4. Fiche produit relative aux qualités et caractéristiques environnementales : retours d'expérience de la mise en œuvre sur les sites internet des laboratoires

Suite à un premier échange relatif aux modalités d'application de la Loi AGECS s'agissant du médicament lors du GT du 20 avril 2023, les OP font un retour d'expérience concernant sa mise en œuvre sur les sites internet des laboratoires.

En se fondant sur quelques exemples, les OP montrent comment les industriels ont intégrés les informations relatives aux "qualités et caractéristiques environnementales" de leurs produits

(incorporation de matière recyclée, emploi de ressources renouvelables, compostabilité, durabilité, réparabilité...) sur leurs sites internet.

Il ressort 2 modalités de présentation principales (a priori non exhaustif au regard du nombre d'exemple limité) :

- intégration à la fiche produit « institutionnelle » lorsqu'elle existe ;
- listing/tableau récapitulatif associé.

En l'absence de site internet institutionnel, les OP interrogent l'ANSM sur l'opportunité d'intégrer ces informations au sein d'un site disposant d'un visa GP ou sur un site mixte.

L'ANSM précise que des exemples et précisions supplémentaires sont attendus concernant notamment le contenu et les modalités de présentation de ces rubriques, tant au sein de sites institutionnels que sur des sites promotionnels.

5. Programme de travail / recommandations

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

Les recommandations PM qui seront actualisées en priorité sont :

- Présentation des données de sécurité
- Indication et place dans la stratégie
- Mention du remboursement

Les OP font une présentation en faveur de la révision de la recommandation de gamme relative aux « HBPM ». Il est acté en séance que certaines informations apparaissent obsolètes au regard des stratégies thérapeutiques actuelles concernant notamment les durées de traitement. Une proposition d'actualisation de la recommandation sera transmise à l'ANSM par les OP, en veillant à ce que les informations soient clairement présentées concernant notamment les usages curatifs ou prophylactiques des HBPM.

Les recommandations GP qui seront actualisées en priorité sont :

- Paracétamol
- Grossesse en lien avec les travaux du CSP *ad hoc*
- AINS
- et en fonction de l'évolution de la réglementation : vaccins.

En lien avec les recommandations paracétamol et AINS, une révision de la recommandation GP "Douleurs liées aux activités physiques et sportives".

Les OP souhaitent une clarification sur la doctrine de l'ANSM relative au « Fabriqué en France ». L'ANSM précise qu'à ce jour, la définition du « Fabriqué en France » pour un médicament est complexe et l'élaboration d'une recommandation consensuelle prématurée. Elle rappelle son souhait de recevoir à l'appui de toute demande de visa revendiquant « fabriqué en France » un *flow chart* détaillant les étapes de fabrication du produit fini (comme par exemple la section 3.2.P.3.1 du module 3 du dossier d'AMM), et que la présentation d'une telle allégation et visuels associés (drapeau ...) doit être sobre et ne saurait constituer un axe de communication principal.

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

6. Optimisation des processus :

6.1. Publicité GP

Présentation des commentaires de l'ANSM sur les supports PDF :

Les OP rapportent des difficultés à la lecture des demandes de modification de l'ANSM (positionnement des observations, flèches avec commentaires) en cas de visas accordés sous réserves de modifications (absence d'homogénéité de présentation).

L'ANSM précise que les demandes de modifications se font au cas par cas en s'adaptant à chaque type de support et à la modification à effectuer. En cas de doute sur les modifications à mettre en œuvre ou en cas de problème d'affichage des commentaires, il convient de contacter le pôle médical concerné afin de lever toute ambiguïté.

L'ANSM précise également que tous les supports définitifs modifiés doivent être transmis pour information via la messagerie DS du dossier concerné.

Délais d'octroi des visas définitifs (supports audiovisuels) :

Lors du GT du 20 octobre 2022, l'ANSM s'est engagée à valider les supports audiovisuels définitifs dans un délai d'1 mois environ. Les OP sollicitent à nouveau l'ANSM en vue de la réduction de ce délai justifié par la réservation à l'avance des créneaux de diffusion.

L'ANSM précise que si dans certains cas le visa définitif peut être octroyé rapidement, elle ne peut s'engager à raccourcir davantage ce délai d'1 mois pour différentes raisons, notamment : les demandes d'octroi d'un visa définitif ne suivent pas de calendrier prédéfini et peuvent tomber en même temps que d'autres priorités, cette validation constitue une évaluation à part entière, dans un contexte où il est observé une augmentation des non conformités au *story board* initialement validé.

6.2. Publicité PM

Dépôts de supports modifiés (annule et remplace) pendant une période d'évaluation

L'ANSM rappelle que les supports modifiés à sa demande doivent être transmis à l'ANSM via la messagerie DS ou en lien avec l'évaluateur en ouvrant le dossier pour modifier la demande initiale (cas des dossiers volumineux). Pour les supports modifiés ne pouvant être transmis avant la fin de la période d'évaluation, un engagement à les fournir via la messagerie DS est acceptable. Que le dossier soit rouvert ou que le support soit transmis via messagerie DS, l'ANSM confirme que l'ensemble est archivé, même en l'absence de réponse formelle de l'ANSM.

Pour toute modification à l'initiative des laboratoires (par exemple en cas d'erreur dans les dossiers déposés) il convient de contacter l'évaluateur via la messagerie DS afin de repasser le dossier en construction.

Dans les deux cas, il n'y a pas nécessairement de notification du visa avant la fin de période d'évaluation.

6.3. Demandes spécifiques relatives à la plateforme demarches-simplifiees.fr (DS)

Statut des dossiers (en instruction)

Les OP précisent que les dossiers n'ayant pas fait l'objet d'une notification expresse pendant la période d'évaluation restent « en instruction » et non « accepté » (tacitement).

L'ANSM précise que c'est lié au fonctionnement de la plateforme DS et que cela n'est pas modifiable au niveau de l'ANSM. Un retour directement aux équipes techniques de DS est possible.

Modification des dossiers pendant la période de dépôt (modalités)

Pour toute modification à l'initiative du laboratoire :

- la modification est possible tant que le dossier est en « construction » ;
- lorsque le dossier est passé « en instruction », il convient de se rapprocher de l'évaluateur. (Cf. 6.2)

Intérêt des dépôts pour « archivage » (demande de précision des OP)

L'ANSM rappelle qu'un visa de publicité est octroyé pour 2 ans sous réserve notamment de validité de l'AMM.

Afin d'éviter les redépôts systématiques, l'ANSM a mis en place un système souple et pragmatique permettant de faire évoluer le visa pendant sa période de validité afin de diffuser une information exacte et à jour (dépôt de quelques supports représentatifs en cas de modification majeure, transmission pour information en cas de modifications mineures).

Toutefois, l'ANSM doit pouvoir disposer à tout moment de la dernière version du visa en cours de validité et tenant compte des dernières modifications (y compris mineures). L'ensemble du dossier (visa initial et supports modifiés) sont archivés pour une durée de 8 ans (visas) et 2 ans (refus). Ces modalités d'archivage de la publicité ont été convenues entre l'ANSM et les Archives nationales de France.

7. Points divers

7.1. Simplification des contacts ANSM (avec les évaluateurs)

L'ANSM transmettra aux OP une liste consolidée des évaluateurs par domaine thérapeutique.

7.2. RCP en vigueur pour les évaluations (anticipation de potentielles variations)

Les OP interrogent l'ANSM sur l'opportunité de déposer de demandes de visa sur la base de RCP non encore validés, en anticipation d'une modification d'AMM en cours.

L'ANSM précise qu'en l'absence de projet de RCP validé, l'évaluation et la validation d'une demande de visa ne sont pas possibles et rappelle les modalités de dépôt anticipé déjà permises :

- **AMM initiale européenne** issue de la procédure centralisée (dès l'avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l'AMM européenne) ;
- **AMM initiale nationale** (sur la base du projet d'AMM) ;
- **Modifications d'AMM** issues de la procédure centralisée (dès l'avis positif du CHMP), décentralisée ou de reconnaissance mutuelle (au terme de la phase européenne, sur la base du projet de traduction de l'AMM européenne).

En fonction des calendriers tant de dépôt des demandes de visa que de notifications par l'EMA ou l'ANSM, il est toutefois possible de se rapprocher de l'évaluateur publicité concerné afin de convenir de la marche à suivre pour une actualisation optimisée des supports promotionnels.

7.3. Claims déjà acceptés sur des périodes antérieures (homogénéité)

Les OP signalent des exemples de slogans refusés et ayant fait l'objet d'autorisations lors de périodes antérieures.

L'ANSM précise qu'elle veille à une homogénéité des décisions au sein d'une gamme ou pour une spécialité mais que toutefois, en fonction des nouveaux supports déposés, de leur présentation ou de l'appréciation de la campagne publicitaire dans sa globalité, il est possible qu'un pôle médical revoie son évaluation estimant le slogan non conforme à la réglementation publicité.

Les OP sont invitées à faire un retour à l'ANSM avec des cas d'espèces précis, ces situations étant a priori limitées.

7.4. Mention des démarches RSE dans les supports promotionnels

Les OP interrogent l'ANSM sur la possibilité de mentionner les démarches RSE des laboratoires fondées sur la norme ISO 26000 qui fixe des standards en termes politique RSE dans les supports promotionnels, et indiquent que ces informations peuvent par exemple faire l'objet de critères précis dans les dossiers d'appel d'offre.

L'ANSM indique que ces informations relèvent davantage de la communication globale et institutionnelle de l'entreprise, et sont indépendantes des informations relatives au bon usage du médicament promu. Elles ne sauraient constituer un critère de choix essentiel justifiant d'en faire un axe de communication dans un support promotionnel.