

**Direction de la Surveillance
Pôle sécurisation**

Personne en charge:
Ghislain GROSJEAN

**Comité d'interface avec les représentants des industriels du médicament
Groupe de travail Publicité, information et communication
Séance du 7 juin 2024**

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
1. Adoption du CR du GT du 10 novembre 2023
2. Feuille de route 2024 2.1. Articulation GT publicité et GT surveillance pour les sujets relatifs aux MARR / DHPC / vidéos e-notice / signature commune BUM 2.2. Dématérialisation des dépôts des MARR : programmation d'une réunion de Retex
3. Programme de travail / recommandations 3.1. Actualisation du planning prévisionnel (ANSM) 3.2. Travaux sur la première recommandation identifiée 3.3. Etat d'avancement : évaluation de la proposition actualisation de la recommandation HBPM
4. Fiche produit relative aux qualités et caractéristiques environnementales: suite retours d'expérience de la mise en œuvre sur les sites internet des laboratoires
5. Mention des politiques RSE et politiques d'entreprise dans les supports promotionnels : suite et retour d'expérience/décisions ANSM
6. Publicité GP et COVID19 6.1. Opportunité de supprimer la recommandation temporaire visant l'ajout d'une mention de prudence spécifique 6.2. Question sur la Possibilité de faire de la publicité GP pour les vaccins Covid19
7. Optimisation de l'utilisation de la plateforme démarche-simplifiées.fr (DS) : questions et suggestions d'amélioration des organisations professionnelles.
8. Questions diverses

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"/>
Odile BOSSIS	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc BESANÇON	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 10 novembre 2023

Les organisations professionnelles (OP) ont formulé leurs commentaires en amont par courriels. Le CR est adopté en séance.

2. Feuille de route 2024

2.1. Articulation GT Publicité et GT Surveillance pour les sujets relatifs aux MARR / DHPC / vidéos e-notice / signature commune BUM

Les membres du « GT Surveillance » représentant les laboratoires pharmaceutiques ont souhaité revoir le périmètre du « GT Publicité, information et communication », notamment en transférant les sujets MARR vers le GT surveillance.

L'ANSM confirme que cela est envisageable sous réserve de validité juridique (en fonction des règles de désignation de participants). Le sujet de dématérialisation des MARR pourrait continuer à être un groupe *ad hoc* jusqu'à déploiement en routine. Le sujet « signature commune pour la promotion du bon usage » fait également l'objet à ce stade d'un groupe *ad hoc* avec des représentants des 2 GT.

Périmètres de chaque GT proposés par l'ANSM :

- GT Publicité : publicité PM/GP et information non promotionnelle/institutionnelle.
- GT Surveillance : MARR, vidéos de bon usage e-notice (à terme) en lien avec le GT e-notice *ad hoc*.

2.2. Dématérialisation des dépôts des MARR : programmation d'une réunion de Retex

Point fait sur le nombre et la typologie des dossiers déposés.

Pas de difficultés particulières côté industriels hormis le temps de remplissage du formulaire DS et la nécessité de répéter les données car un formulaire DS est nécessaire par support [note post réunion : les dossiers peuvent désormais être dupliqués dans DS].

Une réunion retex sera programmée par l'ANSM après l'été pour faire un point plus détaillé sur la suite du projet.

3. Programme de travail / recommandations

Passage en revue du calendrier prévisionnel d'actualisation des recommandations.

Présentation par l'ANSM des points clés de l'actualisation de la recommandation PM « *mention de l'indication et de la place dans la stratégie thérapeutique (ST)* » :

- Suppression de la spécificité des documents destinés aux pharmaciens pour les génériques (pas de mention des indications et de la ST) ;
- Clarification sur la présentation des ST et des statuts de remboursement associés notamment lorsqu'un médicament dispose de plusieurs indications thérapeutiques.
- Alignement de la présentation ST entre les médicaments de PMO/remboursés et leurs équivalents PMF/non remboursés dans le cadre de la publicité auprès des professionnels (dès lors qu'un référentiel/avis de la HAS est applicable à une spécialité de PMF/non remboursée).
- Le renvoi à la consultation des ST sur le site de la HAS doit désormais être l'exception. *A minima* doit être proposé un résumé objectif de la stratégie thérapeutique (notamment pour les supports de taille réduite mais pouvant néanmoins faire figurer ce résumé).

L'actualisation sera transmise aux OP par mail pour commentaires à l'issue du GT.

Recommandation HBPM : l'ANSM va étudier les propositions des OP et reviendra vers elles lors d'un prochain GT.

Recommandations « Médicaments génériques et substitution » : l'actualisation de cette recommandation avec élargissement pour les biosimilaires et les hybrides est en cours mais dépend, notamment pour la définition de messages de prudence, de la publication des prochains arrêtés ministériels modifiant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et fixant les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient (suite aux avis rendus par l'ANSM).

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

De nouveaux exemples de présentation des **qualités et caractéristiques environnementales (QCE)** sont présentés par les OP.

L'ANSM est sollicitée sur l'opportunité de mentionner ces informations sur un site internet disposant d'un visa GP (en l'absence de site institutionnel permettant de les ajouter au sein des pages « produits » ou au sein de sections dédiées).

L'ANSM prend note de cette proposition qui pourrait être envisageable à condition de l'ajout d'un lien sobre menant à une page dédiée uniquement aux QCE des produits promus sur le site (modification mineure qui ne nécessiterait pas de dépôt de visa). Cette proposition doit être confirmée par l'ANSM avant mise en application.

Cela pose la question de la diffusion de l'information QCE pour les médicaments n'ayant pas de site avec visa GP ni de site institutionnel pour les mentionner.

5. Mention des politiques RSE et politiques d'entreprise dans les supports promotionnels : suite et retour d'expérience/décisions ANSM

Retex ANSM sur des cas d'espèces récents de publicités PM ayant fait l'objet de refus de visas.

Caractéristique de ces publicités :

- axe de communication principal / présentation prépondérante d'informations sur la politique RSE, la stratégie industrielle (relocalisations, sites de fabrication...) ou encore l' « histoire » du laboratoire ;
- les informations mises en avant ne concernent pas directement le/les produits(s) promu(s) et ne sont pas vérifiables ;
- les informations relatives au(x) produit(s) promu(s) ne sont pas directement identifiables / constituent des axes de communication secondaires.

Ce type de supports n'est pas autorisé notamment dans la mesure où :

- les informations mises en avant le sont au détriment des informations d'efficacité, de bon usage et de sécurité d'emploi du/des médicaments(s) promu(s) et détournent les destinataires de leur consultation ; elles ne sauraient constituer un critère de choix objectif.
 - le caractère promotionnel n'est pas évident. Les supports visent essentiellement à promouvoir l' « éco-responsabilité » de l'entreprise et relèvent ainsi d'une communication institutionnelle.
- ➔ Seules des informations factuelles ayant trait au médicament promu et restant ainsi limitées au regard des autres informations (par exemple les mentions QCE mentionné au point 4), référencées et/ou validées (notamment par l'AMM) peuvent être mentionnées dans les supports promotionnels.
- ➔ Les axes de communications sur les politiques RSE et l'éco-responsabilité des laboratoires ne sont pas permis dans le cadre de la publicité des médicaments. Ces communications relèvent de la communication institutionnelle.

6. Publicité GP et COVID19

6.1. Opportunité de supprimer la recommandation temporaire visant l'ajout d'une mention de prudence « Covid19 »

Les OP sollicitent l'ANSM sur la possibilité de lever la recommandation temporaire et « la mention Covid19 » en publicité GP au motif que :

- le nombre de cas de Covid19 et circulation virale sont en diminution ;
- les pratiques des professionnels de santé sont stabilisées ;
- cela permettrait d'améliorer la visibilité des autres mentions voire d'en ajouter d'autres notamment en lien avec le produit promu si nécessaire.

L'ANSM confirme que la situation épidémique n'est pas comparable à 2020 lors de la mise en place de la recommandation, cependant:

- le virus circule toujours avec une surveillance des variants maintenue ;
- le message de prudence ajouté sur les publicités conserve une dimension de protection individuelle forte, en dépit d'une dimension collective moins forte ces derniers temps, mais qui va à nouveau devenir très prégnante à l'été 2024 avec la tenue des JO/JP et l'afflux mondial de touristes.

➔ Ainsi, l'opportunité de supprimer la mention pourra être rediscutée ultérieurement.

6.2. Question sur la possibilité de faire de la publicité GP pour les vaccins Covid19

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

L'ANSM précise que la publicité GP en faveur des vaccins Covid19 sera possible à compter de la parution de l'arrêté ministériel modifiant la liste des vaccins mentionnée à l'article L.5122-6, et le cas échéant des mentions minimales obligatoires (MMO) par la HAS.

Par équité de traitement, les demandes de visa GP seront autorisées à compter de la période de dépôt GP suivant la parution de l'arrêté précité.

8. Optimisation du processus de dépôt des publicités

- **Demandes spécifiques concernant démarches-simplifiées :**

Publicité PM : lien ZIP pour télécharger les sources :

L'ANSM va mettre en place ce système pour les prochains formulaires.

Possibilité de télécharger plusieurs PJ :

Privilégier un dossier ZIP.

Publicité GP : support commun médicament et DM-DMDIV :

Concernant la soumission des publicités comportant des médicaments et des dispositifs médicaux devant être soumis au préalable, s'il s'agit d'une publicité GP alors la soumission devra se faire lors d'une période GP. S'il s'agit d'une publicité PM, la soumission se fera lors d'une période PM.

Le site ANSM sera modifié en conséquence.

Dates d'ouverture des formulaires GP :

L'ANSM les publie en général dans la semaine qui précède l'ouverture (sauf contrainte technique) pour permettre aux laboratoires d'anticiper mais souligne que le nombre de dossiers pré-déposés ou déposés dans les premiers jours est faible (plus de la moitié des dossiers étant déposés les 2 derniers jours d'un slot).

Statut des dossiers (en instruction) :

Les dossiers non notifiés restent en instruction mais il faut considérer que le visa est tacitement octroyé à l'issue de la période d'évaluation.

Transmission des supports >20 Mo :

- Pour les dossiers non encore notifiés : contacter l'ANSM afin de repasser le dossier en construction.
- Pour les dossiers déjà notifiés : transmission par la messagerie du dossier (en séparant le fichier en plusieurs parties envoyées consécutivement). [Note post-réunion : pour les supports audiovisuels, le format MP3 permet de réduire la taille des fichiers]

- **Utilisation des messageries Visapublicite / Guichet usager / plateforme DS**

L'ANSM recommande d'utiliser :

- Pour les dossiers déposés actifs ou archivés : messagerie DS ou contacter l'évaluateur de la DMM

- Pour une question sur une gamme/dépôt d'une campagne/processus visa : boîte mail visapublicite (visapublicite@ansm.sante.fr)
- Pour une question générale (doctrines/règlementation) : guichet usager sur le site internet de l'ANSM "contactez nous"

- **Répartition domaines thérapeutiques / évaluateurs DMM**

Document transmis aux OP. Suite à des changements de postes de certains évaluateurs, une actualisation de cette liste est à venir.

- **Publicité en faveur des biosimilaires / substitution :**

Pas de dépôts permis en vue d'une communication promotionnelle sur la substitution tant que les listes et règles de substitution au sein des groupes biologiques similaires ne sont pas entérinées.

A ce jour : possible uniquement pour deux molécules : filgrastim et pegfilgrastim.

Le point « post pulselife » initialement prévu a été supprimé à la demande des industriels.