

Compte-rendu

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 8 avril 2025**

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour
1. CR du GT du 17 octobre 2024 (5 min – adoption en séance ou par mail)
2. Publicité en faveur des biosimilaires : attendus de l'ANSM et projet de recommandation (biosimilaires, génériques, hybrides) (15 min)
3. Programme de travail / recommandations (30 min) Actualisation du planning prévisionnel (ANSM). Points particuliers : - GP : Paracétamol : échange sur les retours des OP - GP : demande des OP concernant l'opportunité de lever la recommandation « Covid » - PM : Indication et place dans la stratégie thérapeutique
4. Suite des échanges sur l'impact environnemental de la publicité / demandes de visa (20 min) - Sobriété des dépôts des demandes de VISA et pistes de réflexions des OP : présentation des résultats de l'enquête Leem/Gemme/NèreS - ANSM : pistes de réflexions
5. Optimisation des processus Pub (15 min) - Statut du demandeur (titulaire/exploitant/sous-traitant) : échange et clarification pour remplir le formulaire de dépôt.
6. Points de doctrine (15 min) : - Co-promotion de produits de statuts différents (PM et GP) - Fiches détachables à destination des patients (PM)
7. Questions diverses (10 min) -NA

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres du GT			
Mehdi BENKEBIL	Directeur Direction de la surveillance (SURV) - ANSM	☒	☐
Agnès LAFORET- BRUNEAUX	Directrice-adjointe Direction de la surveillance (SURV) - ANSM	☒	☐
Claire FERARD	Cheffe du pôle Sécurisation Direction de la surveillance – ANSM	☒	☐
Ghislain GROSJEAN	Référent publicité / MARR Direction de la surveillance –ANSM	☒	☐
Christine LE HELLEY	Evaluatrice publicité - DMM1 – ANSM	☒	☐
Anne DUNAND	Evaluatrice publicité – DMM1 - ANSM	☒	☐
Claire BROTONS	Cheffe du pôle 2 (antalgie/anesthésie) DMM2 -ANSM		
Anna PELIBOSSIAN	Evaluatrice publicité Pôle 2 - DMM2- ANSM	☒	☐
Odile BOSSIS	NèreS	☒	☐
Luc BESANÇON	NèreS	☒	☐
Audrey JEREZ	BOIRON / NèreS	☒	☐
Guillaume DELPRAT	SANOFI / NèreS	☒	☐
Odile CHADEFAUX	GEMME	☒	☐
Laurence COUSTON- SOTO	VIATRIS / GEMME	☒	☐
Céline KAUV	LEEM	☒	☐
Jessy AGATHE- LAMBERDIERE	PFIZER / LEEM	☒	☐
Noura PROVOST	BIOGEN / LEEM	☒	☐
Invités			
NA		☐	☐

1. Adoption du CR du GT du 17 octobre 2024

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

2. Publicité en faveur des biosimilaires : attendus de l'ANSM et projet de recommandation (biosimilaires, génériques, hybrides)

L'ANSM rappelle que la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient comporte désormais 9 groupes biologiques similaires (dernière actualisation avec l'arrêté du 20 février 2025), à savoir : filgrastim, pegfilgrastim, ranibizumab, téraparatide, étanercept, adalimumab, enoxaparine, follitropine alfa, époétine.

Au regard des différents cas d'espèces rencontrés, l'ANSM précise la doctrine appliquée pour une publicité en faveur des spécialités de ces groupes (et le cas échéant de tout nouveau groupe ajouté à la liste) développant un axe de communication sur la substitution :

La publicité doit mentionner les conditions de substitution définies pour le groupe biosimilaire (à des fins de bon usage et le cas échéant de sécurité d'emploi) :

- Dans leur intégralité ;
- De façon attractive et lisible pour permettre au prescripteur et au pharmacien d'en prendre connaissance ;
- Pour les conditions de spécifiques de substitution qui ne seraient pas encore mises en œuvre : les mentionner en précisant qu'elles ne sont pas encore applicables.

La recommandation de publicité de l'ANSM relative aux médicaments génériques sera actualisée (projet soumis au OP en 2026 et complétée de recommandations spécifiques sur les biosimilaires et hybrides).

Pour les supports disposant déjà d'un visa en cours de validité, l'intégration des conditions de substitution doit faire l'objet d'un avis préalable de l'ANSM (nouvelles demandes de visas).

3. Programme de travail / recommandations en cours

Passage en revue du calendrier prévisionnel d'actualisation des recommandations. Certaines recommandations sont re-priorisées (Cf. supra biosimilaires).

Actualisation de la recommandation PM *Indication et place dans la stratégie thérapeutique (ST)*

Certains libellés sont encore à affiner concernant la présentation de la population cible (absence de place dans la ST, médicaments multi-indications, distinguo entre types de supports).

Une nouvelle version sera soumise aux OP pour en vérifier la bonne compréhension avant publication.

Actualisation de la recommandation GP *Paracétamol (Principes actifs nécessitant une attention particulière du public)*

Les OP ont transmis en amont du GT leurs observations sur le projet d'actualisation ainsi que des exemples de supports. L'ANSM a pris note des propositions et une nouvelle proposition sera transmise aux OP. Les points d'attention seront notamment les mentions attendues en fonction du type de support afin d'améliorer la lisibilité.

Recommandation temporaire GP relative à l'ajout de *Mentions COVID-19*

Les OP sollicitent l'ANSM sur la possibilité de lever la recommandation temporaire et « la mention COVID-19 » en publicité GP au regard d'éléments de contexte actuel : dernier bulletin de Santé Publique France (SPF) avec des indicateurs bas, déremboursement des tests Covid.

En cas de maintien, les OP questionnent une éventuelle évolution de la recommandation (mentions et leur présentation).

L'ANSM rappelle que le virus circule toute l'année avec des variations et des périodes de circulation plus ou moins intenses. Les données présentées à l'appui ne peuvent suffire à elles seules à justifier de la levée de la mention. La question de l'évolution de la recommandation sera revue en interne.

Question complémentaire des OP sur la recommandation GP *Médicaments et grossesse*

Les OP interrogent l'ANSM sur l'opportunité de faire évoluer la recommandation *Spécialités comportant la contre-indication "ne pas utiliser chez la femme enceinte"* au regard des arbitrages en cours sur les pictogrammes grossesse.

L'ANSM précise qu'elle souhaite que cette recommandation évolue mais dans un souci de cohérence avec les travaux sur le dispositif actuel. Le travail peut être initié mais devra toutefois tenir compte de l'arbitrage qui sera pris sur le dispositif pictogramme pour finaliser la recommandation.

4. Suite des échanges sur l'impact environnemental de la publicité / demandes de visa

Lors du dernier GT, l'ANSM a souhaité à engager une réflexion avec les OP afin de déterminer les différents leviers qui pourraient être actionnés pour réduire l'impact environnemental de la publicité en faveur des médicaments.

Notamment, la question de la réduction du flux des dépôts a été abordé (près de 11.000 demandes de visas sont en effet formulées chaque années).

Dans les suites de ces échanges :

-> l'ANSM donne des exemples de demandes de visas potentiellement « évitables ».

- pour les demandes de visa GP concernant des supports audiovisuels, près de 33% des demandes n'ont pas fait l'objet de demandes d'autorisations définitives (après autorisation de réalisation) sur la période 2021-2023 (ces supports n'étant par conséquent pas exploités).
- est aussi rappelé que pour certaines campagnes promotionnelles, jusqu'à une trentaine de supports peuvent être déposés, notamment pendant les slots de dépôt correspondant à la phase de pré-lancement d'un médicament.

-> les OP ont mené une enquête auprès de 25 laboratoires concernant les dépôts de publicité.

Les résultats de cette enquête sont présentés en séance. Sont notamment développés :

- les motifs les plus fréquents à l'origine de la multiplicité des dépôts (dépôts « doublons ») ou de la non utilisation/diffusion des supports disposant d'un visa (i.e. supports non-inscrits sur la liste positive des documents exploités sur le terrain ou sans BAT/BAD) ;
- des éléments concernant la fréquence et les motifs de modification des supports pendant la période de validité de leurs visas.

Également, cette enquête confirme que la multiplicité des dépôts observés pendant les phases de pré-lancement correspond aux pratiques de la majorité des laboratoires répondants.

En se fondant sur ces résultats, les OP ont formulé des propositions visant :

- à réduire le flux, relatives notamment à la soumission des modifications mineures, les renouvellements de visas, la durée de validité des visas.
- à simplifier les modalités et formulaires de dépôts des demandes de visas.

L'ANSM examinera ces propositions afin d'en évaluer la pertinence et l'applicabilité, et précise qu'il ressort de ces données qu'un des principaux leviers consisterait à réduire d'une part, les dépôts « doublons », et d'autre part, le nombre de visas non exploités (qui peut atteindre 30-40% chez un laboratoire répondant sur 4).

5. Optimisation des processus PUB

Statut du demandeur (titulaire/exploitant/sous-traitant) : échange et clarification pour remplir le formulaire de dépôt.

L'ANSM rappelle que la publicité est déposée par l'organisation responsable des activités de promotions en France. Il peut s'agir :

- de l'exploitant en France ;

- en l'absence d'exploitant en France, du titulaire d'AMM ;
- d'un sous-traitant/ prestataire, tiers auprès duquel en application de l'article R.5124-47 du code de la santé publique, il est possible de confier « tout ou partie des opérations constitutives de la publicité [...], la mise en œuvre de cette sous-traitance n'exonérant pas l'exploitant [ou le titulaire d'AMM] de ses obligations en matière de publicité [...] dont il doit conserver la maîtrise et la responsabilité pharmaceutique. »

Aussi :

- les demandes de visas en faveur d'un médicament ne peuvent être déposées que par l'un des 3 opérateurs précités, à savoir celui responsable de l'activité de promotion (notamment des dépôts des demandes de visas) selon le contrat qui fixe les obligations respectives ;
- toute demande de visa formulée par un sous-traitant/prestataire doit être assortie d'un document du titulaire exploitant attestant de cette sous-traitance qui doit être intégrée au formulaire de démarches simplifiées.

6. Points de doctrines

Co-promotion de produits de statuts différents (PM et GP)

L'ANSM rappelle que la publicité :

- doit préciser le statut des différents produits promus de façon claire (médicament, DM...), notamment si la dénomination est proche ;
- ne doit pas suggérer une association de produits de même statut ou de statut différent (via par exemple une présentation le suggérant et/ou des allégations revendiquant une « synergie » ou une « association optimale ») en l'absence de recommandation spécifique dans l'AMM du médicament.

En cas de dépôt de support promotionnel intégrant des médicaments et des dispositifs médicaux dont la publicité n'est pas soumise à autorisation préalable, des modifications peuvent être apportées sur les pages relatives aux dispositifs médicaux sans re-dépôt à l'ANSM tant que la doctrine ci-dessus est respectée.

Il est possible de préciser dans le formulaire de dépôt que la partie DM (dans le cas de DM non soumis à autorisation préalable) est soumise uniquement pour information.

Fiches détachables à destination des patients (associées à un support PM)

L'ANSM précise que ces supports :

- sont autorisés sous réserve de fournir aux patients des informations générales et non reliées directement à l'utilisation du médicament (axées par exemple sur des mesures hygiéno-diététiques) ;
- ne doivent pas contourner la réglementation relative à la publicité GP (L.5122-6) en faisant une référence même indirecte au médicament promu dans le support PM principal (via par exemple le logo et les coordonnées laboratoire...).

7. Questions diverses

Sur la possibilité d'utiliser/présenter des données en vie réelle (RWE) :
L'ANSM n'est pas opposée à l'utilisation de ce type de données sous conditions :

- L'étude doit être validée par une autorité de santé (présentée dans l'AMM du produit ou retenue par la Commission de la transparence)
- Elle doit systématiquement être présentée accompagnée (sur tout support promotionnel y compris les TAP/Porte-TAP) de la présentation d'une étude clinique comparative, méthodologiquement correcte, notamment une étude pivotale, permettant au prescripteur de se faire une idée personnelle du rapport bénéfice/risque de cette spécialité.

