

Direction de l'Évaluation de la Publicité
Des Produits Cosmétiques et Biocides
Département de la publicité et
Du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 mars 2008

Etaient présents :

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (Présidente) – M. SEMAH (Vice-Président)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme GOURLAY
- le directeur général des Entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le Président du Conseil National des Pharmaciens ou son représentant : Mme HEME DE LACOTTE
- le Président du Conseil National des Médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : M. RICARD (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire)
- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme BOITEUX (membre titulaire)
- en qualité de représentants de la presse médicale : Mme DAMOUR-TERRASSON (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : M. BALME (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme GOLDBERG (membre titulaire) – Mme VIDAL (membre titulaire)

Etaient absents

- le directeur de la direction générale de la santé ou son représentant : Mme GUILLO

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. BARBERYE

- le Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ

- le Président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT

- le chef du service du développement des Médias ou son représentant : Mme BOURCHEIX

- représentant de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme REGNIER (membre titulaire) – M. DEMERENS (membre suppléant)

- représentant de la caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. TARISSI (membre titulaire) - M. CROCHET (membre suppléant).

- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme FLACHAIRE (membre titulaire) – M. MAILLARD (membre suppléant)

- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire) – Mme LEMER (membre suppléant)

- personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant) - M. POIGNANT (membre suppléant)

- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) - Mme OLIARY (membre titulaire) – M. LIVET (membre suppléant) – Mme DEBRIX (membre suppléant)

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. PHILIPPE (membre titulaire) – Mme GAGEY (membre suppléant) – Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) – M. SIMON (membre titulaire) – M. RIGAL (membre suppléant) – M. DUHOT (membre titulaire) – Mme SANTANA (membre suppléant)

Secrétariat scientifique de la Commission :

M. DE VERDELHAN - Mme HENNEQUIN

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

Réunion du 18 mars 2008

ORDRE DU JOUR

I. Bilan annuel d'activité : année 2007

1. Bilan relatif à la publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé
2. Bilan relatif à la publicité destinée au grand public
 - ♦ Publicité des médicaments et préservatifs destinée au grand public
 - ♦ Publicité des produits autres que les médicaments destinée au grand public

II. Approbation du relevé d'avis – Commission du 12 février 2008

III. Examen des dossiers publicité

I. BILAN ANNUEL D'ACTIVITÉ : ANNÉE 2007

1. Bilan relatif à la publicité en faveur des médicaments destinée aux professionnels de santé

La commission de contrôle de la publicité a émis 24 avis sur l'année 2007 dont 14 avis d'interdiction (concernant 45 publicités) et 10 avis de mise en demeure de modifier les documents promotionnels (concernant 46 publicités).

Ces avis ont conduit à 15 décisions d'interdiction signées par le directeur général de l'Afssaps (concernant 53 publicités) et 9 courriers de mise en demeure de modifier les documents (concernant 34 publicités).

(à noter que 3 avis (concernant 3 dossiers) rendus par la commission fin 2006 ont fait l'objet de décision d'interdiction en 2007 et que 3 avis (concernant 7 dossiers) rendus par la commission fin 2007 n'ont pas fait l'objet de décision en 2007 et seront comptabilisées au bilan 2008).

Les classes thérapeutiques concernées par les décisions d'interdiction en 2007 se répartissent de la façon suivante : le système cardiovasculaire représente 47% ; l'infectiologie 14% ; la dermatologie 14% ; l'ophtalmologie 14%, la gastro-entérologie 8% et l'hématologie 8%.

Les décisions d'interdictions ont été motivées par le non respect de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans 60 % des cas, par une présentation non objective du médicament (60 %), par le non respect du bon usage (14 %) et la protection de la santé publique (8 %).

Les principaux motifs retenus dans les interdictions sont :

- Extension de la population cible ;
- Mise en exergue de propriétés cliniques non démontrées ;
- Minimisation des effets indésirables ;
- Cas cliniques ne permettant pas d'orienter objectivement le prescripteur ou arbre décisionnel à visée diagnostique incomplet ;
- Revendication d'une efficacité dans une sous-population non validée ;
- Insuffisance du niveau de preuve d'une étude ;
- Présentation biaisée de résultats d'études cliniques (sous-groupes, critères secondaires sans bénéfice sur critère principal, comparaison issue d'études non superposables).

La commission a également modifié la recommandation relative à la publicité en faveur d'Antibiotiques (anciennement libellée « anti-infectieux ») et a ainsi clôt le travail de révision de l'ensemble des recommandations, engagé depuis 2006.

2. Bilan relatif à la publicité destinée au grand public

- ◆ Publicité des médicaments et préservatifs destinée au grand public

Au cours de l'année 2007, la commission a examiné 943 demandes de visa pour des publicités « grand public » (GP), pour lesquelles elle a prononcé 364 avis favorables à l'octroi du visa, 499 avis favorables à l'octroi du visa assorti de corrections et 30 propositions de refus. En outre, 45 demandes de visa ont fait l'objet d'un sursis à statuer et 5 demandes n'entraient pas dans le champ du visa GP.

En outre, la commission a examiné 27 demandes de visa pour des publicités préservatifs (PR), pour lesquelles elle a émis 11 avis favorables et 16 avis favorables assortis de corrections.

Ces avis ont conduit le Directeur Général de l'Afssaps à octroyer 375 visas (39 %), 521 visas assortis de corrections (54 %) et à prendre 24 décisions de refus de publicité (2 %).

Les 24 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que les publicités ne respectaient pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et ne favorisaient pas le bon usage du médicament (25 %), comportaient des éléments se référant à une recommandation émanant de professionnels de santé ou de personnalités connues (25 %), ne présentaient pas le médicament de façon objective (21 %), constituaient de la publicité pour des spécialités dont au moins une des présentations est remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie (17 %) et comportaient des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects (13 %).

De nouveaux supports promotionnels ont été acceptés dans le cadre du visa GP :

- pour l'officine : dérouleur de ruban adhésif et tapis de souris ;
- habillage pour fontaine-à-eau ;
- e-mailing après démarche active de l'internaute.

La commission a également adopté une recommandation relative à la publicité auprès du public en faveur des médicaments veinotoniques, en prévision du déremboursement de ces spécialités.

- ♦ Publicité des produits autres que les médicaments destinée au grand public

La commission a examiné 108 demandes de visa pour ces produits (visa PP), ayant conduit à 33 visas (31 %), 61 visas assortis de corrections (56 %), 13 refus de visa (12 %). En outre, une demande n'entraîne pas dans le champ du visa PP.

Les demandes de visa PP concernaient des produits cosmétiques (94 %) et des tests de grossesse (6 %).

II. APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 12 FÉVRIER 2008

L'approbation du relevé des avis de la commission du 12 février 2008 est reportée à une séance ultérieure, le quorum n'étant pas réuni.

III. EXAMEN DES DOSSIERS DE PUBLICITÉ

Les délibérations et les votes sur les dossiers de publicité sont reportés à une séance ultérieure, le quorum n'étant pas réuni. Une nouvelle commission sera organisée dans les meilleurs délais, conformément aux dispositions réglementaires du décret du 08 juin 2006 relatif au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif.