

19 juin 2013

Comité d'interface ANSM/Industriels du médicament
GT1 « Publicité, information communication »
Compte-rendu de la réunion du 13/06/13

Représentants ANSM

Suzanne Cotte (chef de file), Henriette Chaibriant, Arnaud de Verdelhan, Corinne Maillard, Isabelle Vernhes, Marcelle Lecourt,
Excusés : Cécile Delval, François Bruneaux

Représentants industriels

Julie Bonhomme, Catherine Bourrienne-Bautista, Florence Denonain, Marie-Laure Lacoste, Christine Martin, Sylvie Paulmier-Bigot
Excusée : Sylvie Gauthier-Dassenoy (chef de file)

Membres invités par l'ANSM : Christine Le Helley (ANSM), Florence Bernard (UDA), Julie Joseph (ARPP)

Introduction

Précisions quant aux règles de fonctionnement du groupe de travail :

- 4 à 5 réunions par an
- Pour 2013 : 2 réunions à prévoir d'ici la fin de l'année
- possibilité pour l'ANSM d'inviter d'autres interlocuteurs internes ou externes, en fonction des thèmes à l'ordre du jour
- compte-rendu de chaque réunion rédigé par l'ANSM et annexé au compte-rendu du comité d'interface

1. Retour d'expérience sur le contrôle de la publicité pour les professionnels de la santé (visa PM)

En introduction l'ANSM a présenté les principes de l'organisation du contrôle de la publicité dans l'organisation matricielle, le processus de traitement des demandes de visa de publicité, le bilan général de la 1^{ère} période de dépôt 2013 (02/01 – 15/01) et un focus sur certaines gammes ayant fait l'objet de priorisation en raison de l'évolution des référentiels de bon usage afférents (vaccins et antidiabétiques).

Le Leem a également présenté le bilan de la 1^{ère} période de dépôt 2013 issu du 4^{ème} tableau de bord OSCARS.

Par ailleurs l'ANSM a apporté des précisions quant à certaines questions fréquemment posées par les industriels :

- Refus de visa pouvant impacter un support précédent
- Support impacté par une mise à jour de l'AMM avec des nouvelles données de sécurité.

Orientations de l'ANSM

- Publication sur le site internet de l'ANSM des médicaments faisant l'objet d'une interdiction de publicité du fait de la réévaluation des bénéfices et des risques
- Nouvelles recommandations de publicité (seront discutées lors de prochains groupe et feront l'objet d'une consultation publique sur le site ANSM)
 - .Supports électroniques : conditions de dépôt et présentation
 - .Présentation du risque dans une publicité (inclure l'approche PGR)
 - .Présentation de la stratégie thérapeutique (population cible)

Les industriels souhaitent également que les prochaines réunions du groupe de travail abordent la constitution des dossiers de demandes de visa et le calendrier des périodes de dépôt.

2. Retour d'expérience sur le contrôle de la publicité pour le public (visa GP)

L'ANSM a présenté le bilan de l'année 2012, en termes de simplification des process et traitement des dossiers.

Le Leem a également présenté le bilan OSCARS des demandes de visas GP effectuées depuis le début 2013.

Orientations de l'ANSM

- Etablir des règles d'équivalence entre certains supports permettant à l'opérateur de décliner un visa obtenu
- Etablir des règles de présentation des mentions obligatoires

Les industriels souhaitent également que soit anticipé le calendrier de mise à jour des recommandations de publicité et que soit clarifiée la possibilité d'utiliser des visuels non définitifs lors des demandes de visa.

3. Charte Internet

La consultation publique est en cours et se termine le 20 juin 2013.

Au-delà de cette consultation, et des premiers commentaires et propositions de l'UDA, les industriels sollicitent l'organisation d'une réunion *ad hoc* pour approfondir certains sujets.,

L'ANSM attend d'évaluer l'ensemble des retours et précise que les industriels du DM/DMDIV sont également concernés par cette consultation avec un calendrier de diffusion de la charte annoncé depuis décembre 2012.

Le cas échéant, une approche séquencée pourrait être envisagée, afin de diffuser dans un premier temps la section de la charte relative aux sites web, et de reporter à la rentrée les sections relatives aux nouveaux médias (réseaux sociaux et smartphones).

Prochaines étapes :

- prochaine réunion du GT 1 à fixer en septembre 2013
- l'ordre du jour sera fixé par l'ANSM en amont de la réunion mais devrait viser entre autres :
 - ✓ Calendrier 2014 des périodes de dépôt des demandes de visa PM/GP (décision du DG de l'ANSM à prendre avant le 1^{er} novembre 2013)
 - ✓ Charte internet : réflexion sur les nouveaux média