



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Direction de l'évaluation de la publicité
des produits cosmétiques et biocides

Département publicité et bon usage
des produits de santé

RAPPORT ANNUEL ACTIVITE DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DES MEDICAMENTS ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

2006

Introduction de Jean Marimbart, Directeur Général de l'Afssaps

Le contrôle par l'Afssaps de la publicité des médicaments et des autres produits de santé, prévu par la loi, répond à une finalité de santé publique qui garde toute son actualité. Il s'agit en effet de s'assurer que les messages promotionnels délivrés notamment aux prescripteurs et dans certains cas aux patients eux-mêmes ne soient pas trompeurs et ne présentent pas de danger pour la santé publique et qu'ils présentent bien les produits de manière objective, dans le respect des référentiels en vigueur afin d'en favoriser le bon usage. Ce contrôle est ainsi une des composantes de l'action qui doit être menée pour promouvoir un usage maîtrisé des produits de santé.

Le dispositif de contrôle engendre une activité de grande ampleur que sa volumétrie place parmi les missions les plus intensives de l'agence (plus de 10.000 dossiers en 2006).

Le fonctionnement du dispositif doit au même titre que les autres processus d'évaluation, s'inscrire dans une démarche de développement de la transparence.

C'est ainsi que depuis juillet 2007, les relevés d'avis de la commission de contrôle de la publicité sont mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps.

Ce rapport donne aux interlocuteurs de l'Afssaps une meilleure visibilité tant sur les processus que sur les résultats de l'activité d'évaluation de la publicité conduite par le département de la publicité de l'Afssaps et le concours à la commission du contrôle de la publicité.

Il présente une analyse qualitative des principaux motifs d'interdiction et de mise en demeure des publicités à destination des professionnels, une revue détaillée de la communication sur internet des laboratoires pharmaceutiques, une synthèse des actions à destination des patients relevant des activités de contrôle de la publicité et notamment des programmes patients analysés dans le cadre de ce contrôle, une analyse qualitative des principaux motifs de refus des publicités destinées au public et des principaux types de corrections suscitées par ces publicités, ainsi qu'un aperçu de l'activité relative à la protection des patients contre les démarches promotionnelles charlatanesques dont ils peuvent être la cible.

Il donne la mesure non seulement de l'ampleur de cette mission mais aussi de la diversité des évaluations qui doivent être effectuées pour continuer à faire progresser l'exactitude et la pertinence des messages, en liaison avec les professionnels concernés.

SOMMAIRE

	Pages
I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	4
I.1. Les interdictions	4
I.2. Les mises en demeure	5
I.3. La publicité des médicaments sur Internet	7
I.4. Les recommandations pour la publicité des médicaments à destination des professionnels de santé	9
II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS	10
II.1. Les programmes d'accompagnement des patients	10
II.2. Les documents à destination des patients dans le cadre de plans de gestion du risque	11
III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC	11
III.1. Publicité grand public pour les médicaments	11
III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)	15
III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé	15

Ce rapport a été rédigé par le Dr Marie-Laurence GOURLAY, Chef du département de la Publicité et du Bon Usage des Produits de Santé avec la collaboration de :

- Marie-Astrid COCRY, Qualification des produits de santé
- Marie HICKENBICK, Contrôle de la publicité des objets, appareils et méthodes
- Christine LE HELLEY, Contrôle de la publicité des médicaments pour le grand public
- Céline STAPELFELD, Chef de l'Unité Contrôle de la Publicité à destination des professionnels de santé

Et le concours de Raphaële HENNEQUIN, chef de l'Unité Contrôle de la Publicité Grand Public et Qualification des Produits de Santé

I. PUBLICITE A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

I.1. Les interdictions

En 2006, 13 interdictions ont été notifiées par le Directeur Général de l'Afssaps.

Chaque interdiction peut porter sur un ou plusieurs dossiers appelant les mêmes remarques.

Ainsi, les 13 interdictions ont concerné un total de 25 dossiers.

Les motifs retenus se rapportent à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation ou en terme de respect du bon usage du médicament et peuvent être notifiés isolément ou de façon concomitante.

I.1.1. Concernant le seul non respect de l'AMM, les motifs notifiés concernaient :

I.1.1.1. L'extension du champ de la population cible :

- Cas d'un vaccin communicant largement sur les infections invasives à méningocoques du sérotype B alors que l'indication se limite au sérotype C
- Cas d'un topique présenté comme favorisant le massage en kinésithérapie alors que l'indication se limite aux brûlures du 1^{er} et 2^{ème} degré
- Cas de la revendication par un corticoïde à action locale d'un traitement prolongé dans le cadre de l'inflammation minimale persistante permettant la prévention de l'asthme et des infections virales rhino-sinusiennes alors que l'indication se limite aux rhinites allergiques saisonnières ou per-annuelles;
- Cas de la présentation par un traitement de phytothérapie de la symptomatologie de la dépression caractérisée alors que l'indication du produit se limite aux manifestations dépressives légères et transitoires
- Cas de la revendication du positionnement d'un antagoniste de l'angiotensine II à tous les stades de l'insuffisance cardiaque alors que son autorisation de mise sur le marché le restreint aux stades II à III en cas d'intolérance aux IEC ou en association aux IEC chez les patients restant symptomatiques sous IEC.
- Cas du positionnement d'un fibraté en prévention primaire des complications athérosclérotiques du diabétique en l'absence de démonstration clinique.
- Cas de la revendication de l'optimisation d'un traitement diurétique par la supplémentation en potassium dans la prévention de la survenue des accidents vasculaires cérébraux
- Cas du positionnement d'un antagoniste de l'angiotensine II dans la prévention en terme de morbi-mortalité en l'absence de démonstration clinique.
- Cas de la revendication d'une parfaite innocuité d'un topique d'AINS alors que l'AMM a validé des effets indésirables locaux et systémiques notamment dans certaines conditions d'application.

I.1.1.2. La mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM

- Cas de la revendication par un protecteur cutané de propriétés d'activation de la microcirculation non reconnues dans l'autorisation de mise sur le marché susceptibles d'oxygéner et de nourrir les tissus en reconstitution.
- Cas de la revendication de propriétés hypoglycémiantes et hypolipémiantes par un mucilage.

I.1.1.3. La préconisation d'un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM

- Cas de l'incitation par une insuline lente administrée dans le cadre de la prise en charge du diabétique de type 2 insuffisamment contrôlé à une progression systématique des doses quotidiennes sans réévaluation du rapport bénéfices/risques au cas par cas comme le recommande l'autorisation de mise sur le marché.
- Cas de la préconisation d'un traitement au long cours par un laxatif de lest sur la base d'études conduites sur des patients dyslipidémiques et diabétiques à des posologies non conformes à celles recommandées par l'AMM en vue de revendiquer des propriétés hypolipémiantes et hypoglycémiantes.

I.1.2. Concernant le non respect de l'objectivité de la présentation :

- Cas de la revendication de l'efficacité d'une association fixe antagoniste de l'angiotensine II et diurétique dans le cadre du traitement de l'HTA sévère sur la base d'une étude où les patients ne présentaient pas d'HTA sévère lors de l'initiation du traitement étudié.
- Cas de revendication d'un meilleur contrôle nyctéméral de la PA et notamment des 4 dernières heures de la MAPA d'un antagoniste de l'angiotensine II par rapport à un concurrent de la même classe thérapeutique pour en extraire des conclusions en terme de morbi-mortalité sur la base d'une analyse secondaire réalisée à posteriori à partir des données d'une étude méthodologiquement correcte.

I.1.3. Concernant le non respect du bon usage des médicaments

- Cas de la préconisation d'une supplémentation systématique en potassium chez le sujet âgé traité ou non par diurétiques sans tenir compte des contre-indications et précautions d'emploi relatives à ce contexte.
- Cas du positionnement d'un traitement de phytothérapie dans le cadre des épisodes dépressifs majeurs caractérisés de nature à entraîner une perte de chance pour le patient compte tenu de son indication dans les manifestations dépressives légères et transitoires et des alternatives disponibles ayant fait leurs preuves dans les dépressions sévères.
- Cas de la préconisation d'un mucilage indiqué dans le traitement chronique de la constipation dans le cadre de la prise en charge de patients diabétiques et hyperlipidémiques en raison de ses supposées propriétés hypolipémiantes et hypoglycémiantes de nature à inciter une prise prolongée alors qu'il s'agit d'un traitement symptomatique de courte durée.

I.2. Les mises en demeure

L'activité 2006 a généré un total de 430 mises en demeure de modifier la publicité concernée dont 6 après examen par la commission de contrôle de la publicité et 424 réalisées en direct par l'Afssaps. Chaque courrier de mise en demeure porte sur un ou plusieurs dossiers pour lesquels un ou plusieurs motifs identiques peuvent être notifiés.

Ainsi, les 430 mises en demeure notifiées ont concerné 1402 dossiers soit 14,6 % des dossiers déposés en 2006.

En 2006, les motifs retenus de mise en demeure se rapportent de la même manière que les interdictions à un manquement en terme de conformité à l'AMM du produit promu, en terme d'objectivité de la présentation ou en terme de respect du bon usage du médicament. Ils se répartissent en majorité selon trois types de problématique : la publicité comparative, les sources de données et les positionnements particuliers

I.2.1. La publicité comparative

Dans ce cadre, la publicité vise à positionner le produit vis-à-vis d'un comparateur ou de plusieurs comparateurs de façon si possible avantageuse.

Si la publicité comparative entre médicaments est possible dans le cadre de la publicité à destination des professionnels de santé, elle se doit de présenter cette comparaison de manière objective.

Les motivations principalement retenues en 2006 dans les mises en demeure visent :

I.2.1.1. La comparaison de propriétés pharmacologiques sans conséquences cliniques validées

Ainsi le fait de revendiquer une supériorité sur la base d'une étude de pharmacologie in vitro comparant

- des affinités pour des récepteurs particuliers :
 - cas des récepteurs sérotoninergiques pour les antidépresseurs
 - cas des récepteurs histaminiques spécifiques pour les anti-histaminiques
 - cas des récepteurs 5HT-1D pour les anti-migraineux
- des potentiels d'inhibition de la libération de certains médiateurs
 - cas de la sécrétion d'interleukines ou d'histamine pour les antihistaminiques

I.2.1.2. La revendication d'une supériorité sur la base d'un critère secondaire alors que le critère principal non significatif n'est pas présenté

- Cas de la présentation d'un taux de survie globale en cancérologie sans présentation du taux de survie sans progression
- Cas de la présentation d'un taux de HDL-C sans présentation du taux de LDL-C en lipidologie

I.2.1.3. La conclusion d'une équivalence entre deux produits sur la base d'une étude de supériorité non significative

- Cas notamment de la comparaison entre deux antibiotiques

I.2.1.4. La présentation exclusive de la comparaison de critères secondaires les plus favorables au produit

- Cas de la présentation du taux d'éosinophiles sanguins sous traitement dans l'asthme alors que le VEMS et du DEP ne sont pas présentés.

I.2.1.5. La présentation de résultats issus d'une étude comparative sans présentation des résultats du groupe comparateur

- Cas de comparaison de 2 doses d'insuline intermédiaire combinée versus une insuline lente avec la seule présentation de la dose supérieure la plus efficace de l'insuline intermédiaire sur l'objectif glycémique.

I.2.2. Les sources de données et les référencements

Au-delà des études évaluées dans le cadre du dossier d'autorisation de mise sur le marché et du dossier de transparence, un certain nombre de résultats, de données ou de propriétés relatives au produit promu sont référencées de façon inadéquate par des sources ne permettant pas d'objectiver les revendications présentées.

Les motivations relatives aux sources de données principalement mentionnées en 2006 sont les suivantes :

I.2.2.1. Référencement par une revue de la littérature

- Cas d'une revendication d'une bonne tolérance hépatique d'un traitement du diabète de type 2 référencée par un propos d'auteur venant conclure une mise en exergue non exhaustive de résultats d'études cliniques alors que cette notion apparaît clairement dans le RCP du produit.
- Cas de la mise en exergue d'une corrélation entre certains paramètres paracliniques et le pronostic de la maladie sur la base d'une revue de la littérature mettant en avant cette corrélation sans démonstration propre pour le produit promu.
- Cas de comparaison de données d'efficacité sur les paramètres lipidiques d'hypolipémiants sur la base de résultats issus de différentes études répertoriées dans une revue de la littérature concluant à une supériorité d'un produit sur les autres sur cette base.

I.2.2.2. Référencement par un pool d'études ne constituant pas une méta-analyse

- Cas d'une comparaison entre deux antibiotiques de classes identiques et d'indications superposables mettant en avant une meilleure tolérance de l'un par rapport à l'autre sur la base d'un pool de 9 études dont seulement 3 comparaient effectivement les deux produits avec des durées de prescription variables d'une étude à l'autre.
- Cas d'une comparaison entre des antidépresseurs sérotoninergiques mettant en avant la supériorité de l'un par rapport à l'autre en terme de variation moyenne sur le score MADRS alors que le pool d'études sur lequel se basait cette comparaison ne reprenait pas de façon exhaustive toutes les études comparant les deux produits introduisant de ce fait un biais dans la sélection des études.
- Cas de la revendication d'une bonne tolérance sur la base d'un pool d'études de durées variables, de comparateurs différents, menées avec des posologies inférieures à celles de l'AMM pour le produit promu et sans analyse statistique sur le critère d'évaluation.

- Cas de la revendication d'une efficacité particulière d'un neuroleptique sur la base d'un pool d'études dont le critère d'évaluation différait d'une étude à l'autre (échelle BPRS ou PANSS)

I.2.3. La communication sur des positionnements particuliers du produit

La revendication d'une efficacité, d'une bonne tolérance ou d'une activité particulière du produit doit se fonder sur des études adéquates conduites spécifiquement dans les catégories de patients ou sur les critères concernés, et non pas sur l'isolation a posteriori d'un sous groupe de patients issu d'une étude globale et sur lequel une analyse secondaire le plus souvent non planifiée est réalisée.

Les revendications les plus fréquemment relevées en 2006 sont :

I.2.3.1. Focalisation sur une sous population

- Cas de la revendication d'une efficacité particulière d'un anti-cholinestérasique indiqué dans le traitement de la maladie d'Alzheimer modérée à sévère sur le sous groupe des patients modérés sur la base d'un sous groupe constitué a posteriori.

- Cas de la revendication de l'efficacité particulière d'un laxatif osmotique dans des sous populations présentant une constipation induite par les antiparkinsoniens, les morphiniques, et les antidépresseurs sur la base d'une analyse a posteriori isolant ces types de patients à partir d'une étude globale.

- Cas de la revendication de l'efficacité particulière d'un traitement symptomatique des diarrhées aiguës sur les diarrhées infectieuses sur la base de l'analyse d'un sous groupe de patients chez lesquels un rotavirus avait été identifié issu d'une étude générale incluant des diarrhées de toutes origines.

- Cas de la revendication de l'efficacité d'un antifongique systémique sur un sous groupe de patients présentant une candidose systémique réfractaire sur la base d'un pool de données issues de plusieurs sous groupes identifiés dans plusieurs études conduites dans les candidoses systémiques.

I.2.3.2. Revendications sur des symptômes spécifiques

- Cas de l'utilisation isolée de plusieurs items issus d'une échelle de qualité de vie et regroupés sous le terme général de "bien-être" pour revendiquer l'amélioration de cette dimension chez les patients traités par le produit promu.

- Cas de la revendication d'une efficacité particulière d'un traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate sur les symptômes irritatifs sur la base de l'exploitation des résultats de certains sous scores de l'échelle IPSS

- Cas de la mise en avant d'une efficacité supérieure du neuroleptique promu par rapport au comparateur sur les symptômes hostilité-excitation sur la base de l'exploitation d'un sous item de l'échelle de la PANSS.

- Cas de la revendication d'une efficacité particulière dans le traitement des symptômes dépressifs associés à la schizophrénie sur la base de l'exploitation isolée des résultats obtenus sur des sous scores de l'échelle MADRS.

- Cas de la mise en avant d'un effet supérieur d'un antidépresseur sérotoninergique par rapport au comparateur sur le ralentissement associé au syndrome dépressif sur la base de l'exploitation de la comparaison réalisée sur un sous item de l'échelle HAM-D.

I.2.3.3. Revendication de la rapidité de survenue d'un effet

- Cas de la mise en avant de la rapidité de survenue de l'anxiolyse et de la disparition de l'insomnie dans la première semaine du traitement par un antidépresseur sérotoninergique sur la base d'analyses répétées non planifiées.

I.3. La publicité des médicaments sur Internet

Le réseau Internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication.

Les entreprises pharmaceutiques établies en France peuvent bien entendu utiliser ce support de communication (site Web, bandeau publicitaire,...), dans le respect du code de la santé publique, et plus particulièrement des dispositions régissant la publicité en faveur des médicaments.

L'Afssaps a mis en place en lien avec les industriels une réflexion sur la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet ayant abouti en décembre 2000 à la co-signature d'une charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur Internet par le président du LEEM et le Directeur Général de l'Afssaps. L'objectif en est d'aider les entreprises à concevoir des sites Internet dans le respect des contraintes réglementaires tout en s'adaptant aux particularités techniques liées à ce nouveau médium. Une première réactualisation a été éditée en décembre 2001 et une troisième version de cette charte, a été éditée en 2006.

Ont notamment été révisés dans cette nouvelle version de la charte internet les chapitres suivants :

- Demande de visa GP : modalités d'attribution du visa GP
- Charte graphique :
- Particularités des bandeaux publicitaires,
- L'échantillonnage : possibilité pour le prescripteur de commander aux laboratoires des échantillons sur internet,
- E-mailing,
- L'information produits : possibilité de joindre le RAPPE,
- La correspondance,
- La visite médicale en ligne : modalités de la visite médicale en ligne, consistant en une visite par écrans interposés pendant laquelle le visiteur médical et le prescripteur visualisent simultanément le même écran,
- Le nom de domaine.

Sur les 9620 documents promotionnels à destination des professionnels de santé déposés en 2006, 159 avaient pour support internet (1,7%)

Les publicités sur internet font l'objet d'une double évaluation :

- évaluation du contenu : validation de la conformité à la réglementation et aux référentiels
- évaluation de la forme : validation de la conformité à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques

Sur les 159 publicités internet déposées, une quinzaine ont fait l'objet de notification de l'Afssaps, pour moitié sur des motifs liés au contenu et pour l'autre moitié sur des motifs liés à la non-conformité à la charte.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers les professionnels de santé sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2006	%
Bandeaux	18	11,3
E-mailings	35	22
Pages promotionnelles	10	6,3
Sites gammes	79	49,7
Sites laboratoires	11	6,9
Visites médicales en ligne	6	3,7

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2006	%
Cancérologie	45	28,3
Vaccins	13	8,2
Hématologie	12	7,5
Rhumatologie	11	6,9
Cardiologie	11	6,9
Immunologie	10	6,3
Sida / Hépatites	8	5
Pneumologie	5	3,1
Psychiatrie	4	2,5
Lipides	3	1,9
Gynécologie	3	1,9
Autres	34	21,4

I.4. Les recommandations pour la publicité des médicaments à destination des professionnels de santé

La commission a en outre adopté en 2006 des modifications sur une recommandation, continuant ainsi la mise à jour des recommandations débutée en 2004 :

- Mentions obligatoires : modifiée

Tableau Récapitulatif des recommandations modifiées ou abrogées entre 2004 et 2006 :

Recommandations revues entre 2004 et 2006	Résultat
Catalogue de vente des spécialités génériques	MAJ*
Médicaments appartenant à un groupe générique et droit de substitution	MAJ
Médicaments d'exception	MAJ
Mention de l'indication	MAJ
Mentions obligatoires :	
- lisibilité	MAJ
- caractère obligatoire	MAJ
Supports	MAJ
Supports particuliers :	
- publicité rédactionnelle	MAJ
- tirés-à-part	MAJ
Utilisation du niveau d'ASMR dans une publicité	MAJ
Dénomination :	
- dénomination commune	MAJ
- Publicité pour les IEC et IC et présentation des résultats de rapports Vallée/Pic de l'étude ZANNAD	abrogation

* MAJ : Mise à jour

II. LA COMMUNICATION A DESTINATION DES PATIENTS

Deux types d'actions spécifiquement dédiées à l'information des patients et au bon usage des médicaments sont réalisées dans le cadre du département Publicité et Bon Usage : les programmes d'accompagnements et les documents d'information des produits inclus dans des plans de gestion du risque.

II.1. Les programmes d'accompagnement des patients

Depuis 2001, 15 programmes analysés par l'Afssaps avec soumission et demande d'avis systématique de la commission de contrôle de la publicité et du bon usage, avis d'un voire de deux experts cliniciens du domaine thérapeutique concerné, et avis d'une association de patients de la pathologie concernée lorsqu'elle existe.

Sur les 15 avis rendus, 8 programmes ont reçu un avis favorable la plupart du temps sous réserve d'aménagements et 7 ont reçu un avis défavorable.

Il convient de noter que le nombre des demandes a connu récemment pour progression avec la seule année 2006, 6 soumissions dont une seule ayant reçu un avis favorable.

Ces programmes concernent des traitements de pathologies chroniques justifiant un traitement au long cours et donc un suivi médical et concernent donc des produits de prescription médicale

Le principe de l'interdiction de publicité directe envers les patients pour les médicaments de prescription médicale obligatoire demeure.

Cependant certaines actions à destination des patients proposées par les laboratoires, pouvant contribuer à favoriser le bon usage des médicaments et une meilleure prise en charge de leur pathologie, peuvent se justifier.

C'est dans ce contexte que ces actions ont été analysées dans le cadre du contrôle de la publicité et que les programmes acceptés ont été à ce titre considérés comme ne répondant pas à la définition de la publicité mais entrant dans le champ d'une activité de bon usage.

Un certain nombre de critères communs se dégage de l'analyse des programmes acceptés qui sont susceptibles de constituer un socle commun de critères nécessairement présents pour justifier la mise en place de tels programmes

- Programme justifié par la pathologie : maladie chronique justifiant une prise en charge prolongée
- Valeur ajoutée de mesures d'accompagnement dans la prise en charge du patient et de sa maladie
- Intégration du médecin traitant dans la prise en charge
 - o Dans la mise en place : Mise en place systématique du programme par l'intermédiaire du prescripteur
 - o Dans le suivi : Compte rendus des contacts éventuellement établis par un tiers avec le patient systématiquement adressés au médecin traitant
- Respect des droits de la personne malade :
 - o Adhésion volontaire du patient
 - o Possibilité de désengagement à tout moment sans justification
 - o Pas d'exploitation des données patients recueillies ni par le laboratoire, ni par le prestataire de services le cas échéant
A cet égard un avis favorable de la CNIL est nécessaire avant la mise en place du programme
- Intégration dans des programmes institutionnels portant sur la même pathologie lorsqu'ils existent
- Durée de participation au programme par patient cohérente avec les objectifs poursuivis

Les programmes ayant fait l'objet d'un avis favorable concernaient les maladies suivantes :

- la sclérose en plaque (modalités d'administration)
- l'ostéoporose (modalités d'administration)
- l'HTA (prise en charge globale de la pathologie par le suivi de règles hygiéno-diététiques)
- l'obésité (règles hygiéno-diététiques)

Le régime des programmes d'accompagnement des patients a été évoqué dans le cadre des débats parlementaires au début de l'année 2007 sur le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Le Ministre en charge de la santé a indiqué qu'il demanderait à l'Inspection Générale des Affaires Sociales d'établir un rapport sur ces programmes. Le Président de la Commission compétente au Sénat a annoncé qu'il déposait sur ce thème une proposition de loi après avoir procédé aux études et concertations nécessaires.

Il est à noter que les programmes liés à l'HTA sont des programmes environnementaux non spécifiques d'un produit donné, pouvant être utilisés quel que soit le traitement antihypertenseur.

II.2. Les documents à destination des patients dans le cadre de plans de gestion du risque

Depuis 2006, le département Publicité et Bon Usage participe en collaboration avec le SURBUM à la validation des documents destinés aux patients.

Selon la procédure interne mise en place entre les deux départements, les documents ainsi validés font l'objet d'un courrier commun aux firmes concernées.

En 2006, 3 documents concernant 3 produits intégrés dans des plans de gestion du risque ont ainsi été validés selon cette procédure.

III. LA PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC

La publicité auprès du grand public en faveur des médicaments fait l'objet d'un contrôle *a priori* et se traduit par la délivrance d'un visa, dénommé visa GP. Elle n'est autorisée que pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire et non remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Il existe cependant deux exceptions : les vaccins et les médicaments du sevrage tabagique dans un objectif de santé publique.

La publicité en faveur de certains dispositifs médicaux et les produits présentés comme bénéfiques pour la santé fait également l'objet d'un contrôle *a priori* dénommé visa PP.

La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, fait quant à elle l'objet d'un contrôle *a posteriori*.

III.1. Publicité grand public pour les médicaments

III.1.1. Les visas GP

Les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et le cas échéant d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé et sont examinés dans le cadre d'un groupe de travail qui a pour mission de préparer les avis de la commission.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces projets de publicité auprès du grand public en faveur des médicaments (visa GP), des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme (visa PL) ainsi que des préservatifs (visa PR) et propose au directeur général l'attribution du visa assorti ou non de modification(s), ou le refus de la publicité.

Au cours de l'année 2006, la Commission a examiné 1019 demandes de visa GP et a émis 370 avis favorables à l'octroi du visa, 589 avis favorables à l'octroi du visa assorti de corrections et 46 propositions de refus.

En outre, la Commission a examiné 27 demandes de visa PL et 10 demandes de visa PR, pour lesquelles elle a émis respectivement :

- visa PL : 7 avis favorables et 20 avis favorables assortis de corrections,
- visa PR : 4 avis favorables, 6 avis favorables assortis de corrections.

Ces avis ont conduit le Directeur Général de l'Afssaps à octroyer 383 visas (36 %), 635 visas assortis de corrections (60 %) et à prendre 24 décisions de refus de publicité (2 %).

Les corrections demandées ont consisté par exemple en :

- La suppression :
 - *de propriétés pharmacologiques non validées par l'AMM,*
 - *de données non référencées/non validées en épidémiologie ou en clinique,*
 - *de tests d'autodiagnostic non validés,*
 - *d'arbres décisionnels pouvant conduire à l'utilisation du médicament en dehors de son AMM,*
 - *de visuels ou de slogans hors AMM,*
 - *de mentions pouvant être assimilées à de la publicité comparative.*
- Le recadrage du médicament dans la stratégie thérapeutique, conformément aux données validées par l'AMM (« en complément de mesures hygiéno-diététiques » dans les publicités en faveur des spécialités indiquées par exemple pour faciliter la perte de poids, « l'arrêt définitif du tabac est préférable » dans les publicités en faveur des substituts nicotiques axées uniquement sur la diminution de la consommation du tabac...).
- L'ajout de la limite d'âge pour l'utilisation du médicament.

Les 24 décisions de refus de visa GP ont été motivées par le fait que :

- Les publicités pouvaient inciter à des comportements dangereux : 25 % (Code pénal et décret n° 92-280 du 27 mars 1992 du Code de la consommation)
Visuels contribuant à diffuser un message de violence et pouvant inciter notamment les enfants à des comportements dangereux : pour un médicament indiqué dans les maux de gorges peu intenses, visuels d'une femme portant un collier en fil barbelé, d'une femme portant un collier avec des lames de rasoir, d'une femme se grattant la gorge avec une fourchette.
Films de télévision en faveur de substituts nicotiques pouvant inciter notamment les enfants à des comportements dangereux, en présentant un homme qui, pour fumer discrètement, va dans une salle de bain à l'étage d'une maison, grimpe sur les toilettes et se penche par la fenêtre pour finir par tomber.
- Les publicités comportaient des offres de primes, objets ou d'avantages matériels directs ou indirects : 21 % (R.5122-4 14°) du Code de la santé publique
Remise d'un « flash sticker » en remerciement d'avoir répondu à une enquête consommateur, remise d'un cadeau au gagnant d'un concours photo, remise d'un autocollant « bébé à bord », remise d'une balle antistress aux patients s'inscrivant à un programme de soutien pour arrêter de fumer.
Offre promotionnelle proposant un dispositif médical à moitié prix pour l'achat d'un médicament.
- Les publicités ne respectaient pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché : 16 % (L.5122-2 du Code de la santé publique)
Positionnement d'un médicament indiqué dans les nausées et vomissements dans une sous-population pour laquelle il n'a pas montré une efficacité particulière.
Visuel d'une femme qui dirige un extincteur vers sa gorge associé au slogan « gorge en feu », excessif au regard de l'indication « maux de gorge peu intenses et sans fièvre » validée par l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité.
- Les publicités comportaient des éléments se référant à une recommandation émanant de professionnels de santé ou de personnalités connues (R.5122-4 6°) du Code de la santé publique) : 8 %
Spot radio où l'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament sont présentées par un personnage annoncé comme étant un médecin
Carte de rendez-vous présentant au recto une publicité en faveur d'un médicament et au verso les coordonnées du médecin

- Autres motifs (25 %) :
 - La publicité était trompeuse (articles L121-1 à L121-7 du Code de la consommation) : *Publicités en faveur de substituts nicotiques faisant référence au décret anti-tabac et mentionnant le slogan « arrêtez de fumer avant de vous faire arrêter », sous-entendant ainsi qu'une personne peut être arrêtée si elle est surprise en train de fumer dans un lieu public, alors que les textes en vigueur, pas plus que le projet de décret, ne comportent des dispositions impliquant que la méconnaissance de l'interdiction de fumer dans les lieux publics puisse avoir en elle-même une telle conséquence ;*
 - La publicité présentait une sur-promesse d'efficacité du médicament (R.5122-4 2°) du Code de la santé publique) : *Film TV montrant une ville où plus personne n'est enrhumé suite à la prise d'un médicament ;*
 - La publicité suggérait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation d'un médicament (R.5122-4 3°) du Code de la santé publique) : *Test sans fondement scientifique permettant de déterminer le profil d'une personne vis-à-vis du stress et aboutissant, quel que soit le profil identifié, à recommander la prise systématique d'un médicament y compris chez les personnes capables d'assumer des situations de la vie courante qui de surcroît ne génèrent pas dans tous les cas un état de stress.*

De nouveaux supports promotionnels ont été acceptés en 2006 dans le cadre du visa GP :

- pour l'officine : éléments de décoration pour vitrines (luge, cerf-volant) ;
- pour les spécialités pharmaceutiques destinées au sevrage tabagique : affiches dans les salles de sport, les ascenseurs, les cinémas, serviettes de table et étuis pour plaquettes de substituts nicotiques ;
- autres : sanisettes, cartes postales pré-écrites, affiches sur camions publicitaires
- lors d'évènements sportifs : pochettes chaud/froid dans les postes de secours, casquettes, bandeaux, tee-shirts et porte-voix portés par les collaborateurs d'un laboratoire mais non remis au public.

III.1.2. La publicité pour les médicaments sur Internet

Sur les 1056 demandes de visa GP déposées en 2006, 67 avaient pour support internet (6,3%)

Les publicités sur internet font l'objet d'une évaluation en deux étapes :

- 1) évaluation du projet « papier » : validation de la conformité à la réglementation, aux référentiels et à la charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.
→ Autorisation d'entreprendre la réalisation de ce projet internet et attribution d'un numéro de visa qui devra figurer sur la publicité
- 2) visionnage du site : validation de la prise en compte des corrections éventuellement demandées et de la fonctionnalité du site.
→ Décision d'octroi du visa : la publicité internet peut être mise en ligne

Les pourcentages d'avis favorables, d'avis favorables sous réserve de corrections et de refus sont superposables à ceux des autres supports et de motivation comparable.

Les supports de communication utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer sur Internet vers le grand public sont résumés dans le tableau suivant :

Type de support internet	Année 2006	%
Bandeaux	28	41,8
Pages promotionnelles	19	28,3
Sites médicament	10	14,9
Sites laboratoires	4	6
Films	4	6
Sites préservatifs	2	3

Les domaines thérapeutiques dans lesquels la communication sur internet à destination du grand public est la plus représentée figurent dans le tableau ci-après :

Domaines thérapeutiques	Année 2006	%
Sevrage tabagique	15	22,4
Homéopathie	4	6
Autres médicaments	46	68,6
Préservatifs	2	3

III.1.3. Les recommandations pour la publicité des médicaments à destination du grand public

La commission a en outre adopté en 2006 des modifications sur deux recommandations et en a abrogé une, mettant ainsi un terme à la mise à jour des recommandations débutée en 2004 :

- Supports publicitaires GP autorisés : modifiée
- Spécialités ayant un changement de formulation, de forme ou de présentation : modifiée
- Cyclamed : abrogée.

Tableau Récapitulatif des recommandations modifiées ou abrogées entre 2004 et 2006 :

Recommandations revues entre 2004 et 2006	Résultat
Axe de communication :	
- efficacité – sécurité d'emploi d'un traitement	MAJ *
- publicité de gamme	MAJ
- antalgiques (paracétamol)	abrogation
- référence à l'absence de substance(s) dans un médicament	MAJ
- autorisation de mise sur le marché	MAJ
- spécialité ayant un changement de formulation ou de forme ou de présentation	MAJ
- troubles du sommeil chez l'enfant de moins de 6 ans	abrogation
- laxatifs	MAJ
- message radio	MAJ

- spécialité renfermant de l'alcool - Cyclamed	MAJ abrogation
Limite d'utilisation selon l'âge	MAJ
Mentions de prudence : - spécialité réservée à l'adulte - principe actif nécessitant une attention particulière du public - traitement substitutif à base de nicotine - traitement des pédiculoses	abrogation MAJ abrogation MAJ
Supports publicitaires GP autorisés	MAJ

* MAJ : Mise à jour

III.2. Publicité pour les produits, autres que les médicaments, présentés comme bénéfiques pour la santé (visa PP)

Il s'agit d'un contrôle *a priori* des publicités destinées au public en faveur des produits, autres que les médicaments, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques.

Les projets de publicité soumis par les firmes font l'objet d'une expertise interne et le cas échéant d'une expertise externe par des spécialistes du domaine intéressé et sont examinés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique qui a pour objet de préparer les avis de la commission.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments émet des avis sur ces publicités et propose au Directeur général, comme pour le visa GP, de délivrer ou de refuser le visa.

La Commission a examiné, en 2006, 131 demandes de visa PP, ayant conduit à 32 visas (24 %), 63 visas assortis de corrections (48 %), 21 refus de visa (16 %).

Les demandes de visa PP concernaient des produits cosmétiques (92 %), des produits alimentaires (2 %) et d'autres produits présentés comme bénéfiques pour la santé (6 %).

III.3. Publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

Au cours de l'année 2006, la Commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé a examiné 27 publicités concernant 55 objets, appareils et méthodes. Après analyse des pièces justificatives fournies par les firmes concernées, la Commission a prononcé des avis d'interdiction ayant conduit à 22 décisions d'interdiction de l'Afssaps.

Parmi les 27 dossiers étudiés, 37 % provenaient de saisines d'administrations, 26 % étaient anonymes, 15 % étaient issus d'une auto-saisine de l'Afssaps, 15 % de particuliers, 7 % d'instances de professionnels de santé.

Les décisions d'interdiction de publicité ont concerné essentiellement des objets, appareils et méthodes revendiquant des bénéfices dans les domaines suivants :

- Affections multiples : 30 %
- Perte de poids : 22 %
- Pathologies ou dérèglements physiologiques liés aux ondes émises par les téléphones portables ou autre appareil : 19 %

- Rhumatologie : 19 %
- Sevrage tabagique : 4 %
- Circulation sanguine : 4 %
- Divers : 4 %

Il s'agissait de publicités en faveur de :

✓ **méthodes pratiquées dans des instituts (30 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode d'amaigrissement telles que : « j'ai perdu 28 kg en 6 mois, et depuis, mon poids se stabilise ».

✓ **dispositifs destinés à neutraliser les ondes émises par notamment les téléphones portables (19 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un appareil présenté comme un moyen de protection contre d'éventuels effets néfastes des ondes émises par les téléphones portables sur la santé humaine, telles que : « Réduit l'effet des ondes sur votre organisme » ; « moyen de protection capable de modérer les effets dus au rayonnement électromagnétique » en relation avec des descriptions d'effets néfastes telles que « Certaines radiations électromagnétiques, même de faible puissance, provoquent des troubles physiologiques et peuvent contribuer au développement du stress, d'une dépression, de maux de tête, de névroses ou encore d'insomnies, phénomènes qui pourraient être à l'origine ou favoriser l'apparition de pathologies plus graves ».

✓ **objets, appareils ou méthodes de magnétothérapie (15 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à des bijoux magnétiques, telles que : « Que peut-on soigner avec la magnétothérapie? Son action anti-inflammatoire a un effet sur les douleurs articulaires, arthrite, arthrose, tennis-elbow, tendinites, foulures, torticolis. Les raideurs de la nuque, du dos, des épaules, les courbatures, les migraines, (...) l'asthme, la bronchite, les insomnies ».

✓ **textiles (8 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une genouillère, telles que : « (...) solution contre la douleur et la raideur du genou pour restaurer (...) la mobilité ».

✓ **oreillers ou coussins (8 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un oreiller, telles que : « Conçu pour réduire les douleurs cervicales ».

✓ **semelles (8 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations telles que : « Pour atténuer douleurs des talons, genoux, jambes et mal de dos. Si vous avez des douleurs dans les talons, les genoux, les jambes ou le dos, essayez ces semelles (...) soulager la tension des muscles, des ligaments et des os de la jambe et du pied ».

✓ **objets, d'appareils ou de méthodes d'acupuncture (4 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à un appareil d'acupuncture, telles que : « une thérapeutique efficace et sans danger » ; « traitement de la peau ; traitement des veines ; traitement des muscles ; traitement des os ; traitement des organes ; traitement des maladies nerveuses ; traitement des maladies psychiques ».

✓ **et autres objets, appareils ou méthodes (11 %),**

A titre d'exemple, en l'absence de preuve scientifique, ont été interdites par décision du Directeur Général de l'Afssaps, des allégations relatives à une méthode, telles que : « excellent soutien curatif dans toutes les maladies aiguës et chroniques : Alzheimer, cancers, cécité, dépression, hépatites, maladies dégénératives et génétiques, paralysies, Parkinson, polyarthrites, sclérose en plaques,

séquelles des radiothérapies et des radiations ionisantes, sida, viroses, etc. mais aussi dans toutes les pathologies courantes... ».

Les supports des publicités étudiées sont de six types : site internet (26 %), annonce presse grand public (15 %), conditionnement (11 %), catalogue (11 %), prospectus (7 %), mailing (4 %), et 26 % des dossiers comportaient deux types de supports dont un site internet.

Enfin, lors de l'examen de certains dossiers, la Commission a demandé au Directeur Général de l'Afssaps de saisir des instances telles que le Conseil National de l'Ordre des Médecins et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens lorsque des pratiques pouvant relever de l'exercice illégal de la médecine ou de la pharmacie avaient été identifiées ou encore la Mission Interministérielle de Vigilance et de Lutte contre les Dérives Sectaires, dans le cas de dossiers présentant divers éléments évoquant une dérive sectaire susceptible de justifier une enquête.