

LA PUBLICITÉ

La publicité sur le médicament

Définition

La **publicité pour les médicaments à usage** humain (y compris génériques) se rapporte à toute forme d'information (y compris le démarchage), de **prospection** ou **d'incitation**, qui vise à promouvoir la **prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments**.

Ne comptent pas comme de la publicité :

- La correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- Les informations concrètes et les documents de référence connexes ;
- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament ;
- L'information institutionnelle ayant un caractère scientifique, technique ou financier et n'ayant pas pour objet la promotion d'un médicament.

L'information promotionnelle :

- Présente des informations issues et **conformes** à l'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**), sans exception ;
- Est **conforme** au Résumé des Caractéristiques du Produit (**RCP**), à **l'avis de transparence** (ou avis de la Commission de la Transparence) et à toutes les recommandations des organismes de santé (ANSM, HAS, INCA).

Les informations données sont :

- **Les principales caractéristiques du médicament:** qualité, efficacité, sécurité, **la place dans la stratégie thérapeutique, les informations sur la situation du médicament au regard de l'assurance maladie, le prix et le coût du traitement journalier, et le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance**
- Les documents de **minimisation des risques du Plan de Gestion des Risques (PGR)**.

Les règles de **publicité** (1/2)

Quand



La publicité n'est possible qu'après **l'obtention de l'AMM**.



Lorsqu'un médicament ayant une AMM fait l'objet d'une **réévaluation du rapport bénéfice/risque**, la **publicité sur ce médicament est interdite** jusqu'à l'issue de cette procédure.

Critères

Les éléments promotionnels doivent être :

À jour



Vérifiables



Complets

La publicité des médicaments doit :

- **Respecter** les dispositions du Résumé des Caractéristiques du Produit (**RCP**) et des **stratégies thérapeutiques** recommandées par la **HAS** ;
- **Présenter le médicament de manière objective et favoriser son bon usage** ;
- Ne pas être trompeuse ;
- Ne pas induire en erreur ;
- Ne pas porter atteinte à la **protection de la santé publique**.

Les règles de **publicité** (2/2)



L'**ANSM** est l'autorité compétente en charge de délivrer **les Visas de publicité** pour les médicaments. Un Visa de publicité est **valide 2 ans** à partir de la date du Visa. Sans ce Visa, il n'est pas possible d'utiliser le document promotionnel.

Auprès des professionnels



L'autorité compétente (**ANSM**) **contrôlant** la publicité pour un/des médicament(s) auprès des professionnels intervient **avant** la diffusion du support promotionnel. La publicité de médicaments soumis à des conditions de prescription restreinte ne peut être effectuée qu'auprès de prescripteurs habilités à établir la prescription, des pharmaciens exerçant dans des structures pouvant délivrer le médicament et des professions de santé amenées à utiliser le médicament dans l'exercice dans leur art.

Auprès du grand public



L'**ANSM** est l'autorité compétente qui autorise – **avant sa diffusion** - la publicité des médicaments auprès du grand public. Seuls peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public, les médicaments **non soumis à prescription obligatoire** et les médicaments **non remboursables** par l'assurance maladie et dont l'AMM ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité.

Pour **une spécialité générique**, il faut indiquer la mention : Cette spécialité est un générique suivi du nom de la ou des spécialités de référence, de leur dosage et de leur forme pharmaceutique.

En ce cas, la publicité comporte également la mention : Médicament inscrit au répertoire des génériques. Lors de la substitution, consultez la liste des excipients à effet notoire figurant sur l'emballage ainsi que le répertoire des génériques pour prendre connaissance des mises en garde éventuelles y figurant ».

La publicité comparative

Définition



La publicité comparative comprend **toute publicité qui compare des médicaments** en identifiant - implicitement ou explicitement - des médicaments commercialisés par un **concurrent**.

Critères de comparaison

- Elle doit porter sur des médicaments répondant aux **mêmes besoins** ou ayant la **même indication thérapeutique** ;
- Elle doit porter au **minimum sur l'efficacité et la tolérance** ;
- Elle compare objectivement plusieurs **caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables** et **représentatives** de ces médicaments (prix, posologie, durée de traitement, etc.).

Le document promotionnel (1/2)

Critères

- Favoriser/faciliter le **bon usage du médicament** ;
- Être **conforme au RCP** du produit présenté ;
- Se conformer à l'avis de la **Commission de transparence** ;
- Présenter le rapport **bénéfice/risque** du médicament ;
- Inclure des informations sur la situation du médicament au regard du **remboursement par l'assurance maladie** ;
- Indiquer le cas échéant que le médicament est un **générique** de « *nom du produit* » et mentionner qu'il est inscrit au répertoire des génériques.

Exemples de formats

- Brochure
- Aide de visite
- Panneau de stand / Affiche / Poster
- Affiche publique
- Fiche posologique
- Annonce dans la presse médicale

Le **Pharmacien Responsable** est responsable de **l'organisation interne du service de publicité** du laboratoire pharmaceutique. **Il valide les documents promotionnels** avant leur diffusion et met en place un système de contrôle qualité/définit les procédures nécessaires pour la validation/le suivi des éléments de communication externe.



Le document promotionnel (2/2)

Internet

Les publicités réservées aux professionnels de santé :

- Peuvent être publiées sur Internet uniquement si l'accès à cet espace est **restreint et contrôlé pour éviter l'accès au grand public** ;
- Doivent **respecter la charte** pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et l'e-média.

Conditions pour citer une étude dans un document publicitaire

- Elle doit avoir été **publiée** dans une **revue à comité de lecture** ;
- Elle doit avoir été réalisée dans les conditions d'utilisation du médicament définies par l'**AMM** du produit et/ou d'autres référentiels officiels ;
- La **significativité des résultats** doit être présentée.

Le contrôle de la publicité



Tous les éléments promotionnels sont contrôlés :

- Par le **pharmacien responsable** (en interne)
- Par **l'ANSM** (en externe)

Les conditions d'utilisation

Pour être présenté par un délégué médical, un document promotionnel :

- Doit disposer d'un **Visa** de publicité de l'ANSM ;
- Seule la **version** la plus récente peut être utilisée ;
- Doit figurer sur la liste positive **datée** et **signée** par le pharmacien responsable.

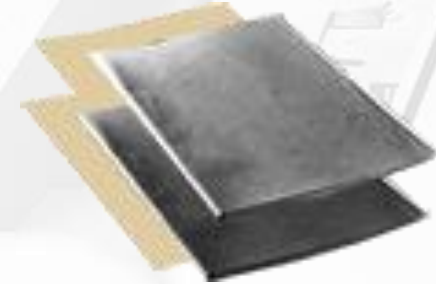
La liste positive

- Indique les **documents** que le délégué médical peut utiliser au cours de ses rencontres avec les professionnels de santé ;
- Précise les documents qui doivent être **obligatoirement présentés et remis et ceux qui doivent être présentés obligatoirement et non obligatoirement remis** ;
- Est régulièrement **mise à jour** car doit être le reflet des documents en vigueur qui sont utilisables.

Les listes de documents (1/3)

Documents présentés et obligatoirement remis

- Les mentions obligatoires ou mentions légales en texte ou à l'aide d'un renvoi par un QR code vers la base publique des médicaments selon les recommandations de publicité en vigueur, incluant :
 - RCP
 - Classement du médicament (prescription et délivrance)
 - Information sur le prix
 - Conditions de remboursement
- L'avis ou les avis de la Commission de la Transparence pour toutes les indications thérapeutiques du médicament concerné
- le ou les arrêté(s) d'inscription sur la liste en sus et/ou sur la liste de rétrocession, le cas échéant
- Tout document jugé nécessaire par la HAS, l'ANSM, l'INCA ou le CEPS
- Documents datés de leur date d'élaboration ou la date de la dernière révision



Les listes de documents (2/3)

Documents présentés et éventuellement remis

- Fiches de **bon usage**
- Fiches **d'informations thérapeutiques**
- Recommandations de **bonnes pratiques**
- Avis du Haut Conseil de la Santé Publique (**HCSP**)
- Éléments émis ou validés par la **HAS, l'ANSM ou l'INCA**
- **Conférences de consensus validées par la HAS**
- Documents de **minimisation des risques** prévus par les plans de gestion des risques (PGR) ou les plans de minimisation des risques (PMR)



L'aide de visite (ADV) est un document qui peut être présenté mais qui ne doit **pas être remis**. Il doit présenter le rapport **bénéfice/risque** du produit.

Les listes de documents (3/3)



La personne en charge de la promotion des médicaments ne peut proposer ou remettre aux professionnels de santé des échantillons de médicament.

Elle peut, sous certaines conditions, transmettre la demande du professionnel de santé à son entreprise.

Les professionnels de santé peuvent obtenir 4 échantillons médicaux maximum par an :

- Pendant **2 ans** (à partir de la date de commercialisation)
- OU**
- En cas de **nouveau dosage** sous réserve qu'il soit associé à une nouvelle indication
 - De **nouvelle forme pharmaceutique** liée à une nouvelle indication
 - En cas d'une modification du classement du médicament : **liste I ou II**

Et ce pendant deux ans.

