

UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE PHARMACIE

SCD UNIV.LIMOGES



D 035 143505 4

ANNEE 2007

THESE N°..3354 / 1

PUBLICITE PHARMACEUTIQUE

Environnement juridique, contrôle par les autorités de santé et organisation au sein d'une entreprise pharmaceutique : exemple des Laboratoires CYCLOPHARMA

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Obtenu après soutenance du

MEMOIRE

Du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Industrielle et Bio-Médicale

Présenté et soutenu publiquement

Le 7 Décembre 2007 à Clermont-Ferrand par

Céline RODIER

Née le 22 Juin 1979, à Lyon 8^{ème}

JURY

Président : P. CARDOT

Membres : J. CHOPINEAU

M. JOUANNET-ROMASZKO

E. LAMBERT (Directeur de thèse)

Professeur des universités,
UFR de Pharmacie, Limoges
Professeur des universités,
UFR de Pharmacie, Clermont-Ferrand
Pharmacien Praticien Hospitalier,
Clermont-Ferrand
Docteur en Pharmacie,
Laboratoires Cyclopharma

UNIVERSITE DE LIMOGES

1.9.2006

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur Gérard HABRIOUX
ASSESEUR : Madame le Professeur Dominique CHULIA
ASSESEUR : Monsieur Francis COMBY

PROFESSEURS :

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACOTECHNIE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACOTECHNIE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE-BIOPHYSIQUE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
LOUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, MATHÉMATIQUES, INFORMATIQUE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
DELEBASSEE Sylvie	BACTÉRIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE (en disponibilité)
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOTFI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION- THORE Sandrine	CHIMIE THÉRAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	NEUROLOGIE, ENDOCRINOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALÉNIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHÉMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINÉRALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHÉMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHÉMATIQUES

PROFESSEUR CERTIFIE :

MARBOUTY Jean-Michel

ANGLAIS

ATER A MI-TEMPS :

BEGAUD-GRIMAUD Gaëlle

Scé M.le Prof. BOTINEAU

COURTIOUX Bertrand

Scé M. le Prof. DREYFUSS

LE JEUNE Anne-Hélène

Scé M.le Prof. BOTINEAU

MOUSSEAU Yoanne

Scé M. les Prof. DREYFUSS et MOESCH

SAMARA Maha

Scé Mme le Prof. OUDART

YAHIAOUI Samir

Scé M. le Prof. BUXERAUD

REMERCIEMENTS

A MON JURY

A Monsieur le Professeur Philippe CARDOT

Professeur des Universités, UFR de Pharmacie, Limoges

Qui m'a fait l'honneur d'accepter de venir à Clermont-Ferrand pour présider cette thèse,
Trouvez ici l'assurance de mon plus profond respect : j'espère que vous apprécierez
votre séjour en terre auvergnate.

A Monsieur le Professeur Jean CHOPINEAU

Professeur des Universités, UFR de Pharmacie, Clermont-Ferrand

Qui m'a fait le plaisir de participer à ce jury et de m'accueillir dans son service pendant
un an et demi (bien que je sois une « vraie PIBM ») : je garderai longtemps un souvenir
ému de mon passage à la Pharmacie Centrale, où j'ai autant apprécié mon travail que les
personnes que j'y ai rencontré,
Trouvez ici le témoignage de ma gratitude et de ma considération.

A Madame Mireille JOUANNET-ROMASZKO

Pharmacien Praticien Hospitalier, Pharmacie Centrale, Clermont-Ferrand

Qui m'a fait découvrir le monde merveilleux de l'URCC : des journées à rallonge, un isolateur qui se bloque à cause de poches de glucose mal placées, des tubulures sources de cauchemars, des protocoles à géométrie variable, un logiciel et sa hotline peu relaxants, mais surtout du chocolat et de la bonne humeur !!

Trouve ici mes sincères remerciements pour ta patience, ta pédagogie et ton soutien.

A Mademoiselle Elisa LAMBERT

Docteur en Pharmacie, Laboratoires CYCLOPHARMA

Qui m'a proposé ce travail et a su rester disponible et de bons conseils lors de sa réalisation,

Qui me fait découvrir chaque jour une nouvelle facette du métier de Pharmacien en Affaires Réglementaires,

Soies sûre de ma profonde reconnaissance pour avoir accepté de m'encadrer et pour ta gentillesse au quotidien.

A CEUX QUI ONT AUSSI CONTRIBUE A CE TRAVAIL

A Jean-Marc DECOMPS

Même si vous ne faites pas partie de ce jury, je tiens à vous remercier pour votre implication dans ce projet et pour avoir apporté des réponses avisées à mes « petites questions »...

Aux Laboratoires CYCLOPHARMA

Merci de m'avoir laissé l'opportunité de réaliser ce travail et de m'accueillir en stage.
J'ajouterais que c'est un plaisir de travailler avec toute l'équipe !

A Delphine SOLA

Merci de m'avoir aidée dans l'élaboration de ce mémoire,
Soies sûre que nous fêterons tout ça après ton accouchement !

A MA FAMILLE, ET EN PARTICULIER

A mes Parents

Pour la confiance qu'ils m'ont accordée et le soutien qu'ils ont su me donner,
Pour leur patience souvent mise à rude épreuve (ce n'est pas peu dire, je le reconnais...),
Pour le sacrifice de la lavande (découpée sur le champ d'honneur),
Qu'ils trouvent dans ce travail le témoignage de ma gratitude et de tout mon amour.

A ma sœur Marie-Nathalie

Nous avons grandi, les disputes de petites filles n'ont plus lieu d'être. J'espère qu'un jour nous rirons de tout ça.

A ma sœur Karine

Tu as la chance d'avoir découvert de nouveaux horizons, mais j'espère que les années à venir nous donneront un peu plus l'occasion de nous réunir.

A mes Grands-Parents

Pour m'avoir fourni un havre de paix où réviser mon concours de 1^{ère} année de Pharmacie, pour les tartes aux pommes, les arrêtes de poissons, les parties de cartes (ça m'a bien servi pour « faire fonctionner mon gadin »), les promenades et tant d'autres bons moments: merci !

A Muriel, Jean-Luc, Alexandrine, Audrey & Stéphanie

« Tatan » et « Tonton », vous êtes sans doute à l'origine de ma vocation de pharmacien : vos récits sur la vie associative, les études et vos métiers m'ont fait découvrir une voie que je ne regrette pas d'avoir suivie.

Les cousines, vous êtes formidables : ne changez rien!

A Marraine & Parrain

Même si nous n'avons pas la joie de nous voir plus souvent, sachez que je pense souvent à vous.

A la mémoire de Mémé & Daniel

A MES AMIS, EN PARTICULIER

Aux Lyonnais (ou assimilés) : Aline & Spal (tous mes vœux de bonheur !), **Amé, Calloud, Champlon & Stéphane, Delphine, La Delf & Fred, Doudou, Dus & Médecine Lyon, Eist, Laurent, Marc, Mélanie & Jérôme, Titi, Twister, Yoyo**

Même si nous sommes tous disséminés un peu partout en France et qu'on ne se voit pas souvent, je ne vous oublie pas.

La liste de nos souvenirs serait trop longue à énumérer ici, je dirais donc juste ceci : merki les zamis, et surtout : en route pour de nouvelles aventures !

Aux Clermontois:

Amélie : dis donc, ça se fait pas de louper la thèse des copines... et le fait d'être à Tahiti n'est pas une excuse !

Anne-Sophie : cuisinière niçoise hyperactive au cœur d'or ... (ps : je comprends toujours pas pourquoi « no ovary, no trouble » n'est pas numéro 1 du top 50...),

Anne & François : entre 2 envies de voyages, n'oubliez pas que je suis cobaye pour les nouvelles recettes...

Aude : faire du tapis roulant chacune dans notre chambre d'isolement en écoutant Gniarls Barkley reste pour moi un grand moment !

Cécile, Lise, Mélanie, Mustafa, Sandra, Véro: rendez-vous à l'appart 2B pour la prochaine soirée crêpes !

Céline & Anthony : l'alliance d'un bon verre de vin et d'un sacré morceau de rock ! (merci encore pour les ourlets...),

Daniel, Françoise, Chloé & Smogui: la Brid Patt Family,

Elodie, Stéphane, Rose & Bébé : Pam et Babouna, je reviens quand vous voulez à Carnone,

Géraldine, Fredou, Louis & Jeanne : du rose, de la débrouille, un accent à couper au couteau, mais surtout beaucoup d'amour,

Hélène, Nicolas & Jacques : vous nous avez offert une année riche en émotions !,

Jocelyne : c'est quand la prochaine truffade-party ?,

Marie-Pierre, Mathieu, Paul & Héroïse : vous avez intérêt à revenir souvent !

Pascal : merci pour le tuyau !

Pompom & François : dans les mariages on rencontre des gens très drôles et gentils !

Sylvie, Hugo & Axel : mention spéciale pour le rire inimitable de ma cat-sitter préférée !

A vous tous, merci d'être là... C'est sûr, en plus de la truffade et des volcans, Clermont regorge de personnes en or !

Spéciale dédicace à la Tipi Family : comme dirait le grand poète Jean-Luc Lahaye, « j'vous dédie ces mots ... » :

David : Bro, aujourd'hui c'est la west coast bang bang skint skint nigger attitude!!

Pierre-Adelin : le petit Polpetta est demandé à l'embarquement de l'aéroport de Papeete direction Clermont-Ferrand où on l'attend avec impatience ...

Sophie : y'a des moments où je me demande si on n'est pas des jumelles séparées à la naissance... mais pourquoi n'ai-je donc pas hérité des mêmes cheveux que toi ??

Aux Irlandais:

Mairead, Una, Aedin & Stephen, Clíodhna & Francesc & Aisling, Mr Darcy: I can't thank you enough for welcoming me in your family ... Promised, auntie Céline will teach french cooking to baby Aisling!

A Lucie de la Rue Madru

Grande source d'inspiration tout au long de mes études...

A Mademoiselle Vodka

Un brin hyperactive et caractérielle, mais la plus belle minette du monde !

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	5
SOMMAIRE.....	13
LISTE DES ABREVIATIONS	15
INTRODUCTION.....	18
PARTIE I : ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE.....	20
1. DISPOSITIONS GENERALES	21
2. LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE.....	46
PARTIE II : CONTROLE PAR LES AUTORITES DE SANTE ET SANCTIONS	50
1. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE PAR LES AUTORITES DE SANTE	51
2. LES SANCTIONS ET LEUR IMPACT.....	65
PARTIE III - RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION D'UNE PUBLICITE	83
PARTIE IV : ASSURANCE QUALITE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE : MISE EN PLACE AU SEIN DES LABORATOIRES CYCLOPHARMA	97
1. ETAT DES LIEUX ET ANALYSE DES ECARTS.....	97
2. DOCUMENTS QUALITE	106
3. BILAN ET PERSPECTIVES	109
CONCLUSION.....	112
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	114
TABLE DES MATIERES	116
BIBLIOGRAPHIE.....	122

LISTE DES ABREVIATIONS

AAEP	Alliance Européenne pour l’Ethique en Publicité
ADV	Aide De Visite
afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARV	Anti-rétroviraux
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ATU	Autorisation Temporaire d’Utilisation
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CNOM	Conseil National de l’Ordre des Médecins
CNOP	Conseil National de l’Ordre des Pharmaciens
COFRAC	Comité Français d’Accréditation
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DCI	Dénomination Commune Internationale
DE2PCB	Direction de l’Evaluation de la Publicité, des Produits Cosmétiques et Biocides
DG	Directeur Général
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositif Médical
DMOS	Diverses Mesures d’Ordre Social
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
FIIM	Fédération Internationale de l’Industrie du Médicament
IPP	Inhibiteurs de la Pompe à Protons
LEEM	LEs Entreprises du Médicament
Ph R	Pharmacien Responsable

RAPPE	RAPport Public d'Evaluation
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RMO	Références Médicales Opposables
SC	Service Commercial
SNPM	Syndicat National de la Presse Médicale
SS	Sécurité Sociale
TAP	Tiré A Part
UDA	Union Des Annonceurs

INTRODUCTION

Contrairement à la grande majorité des produits commercialisés, les médicaments entrent dans un contexte de Santé Publique. Ainsi, le cadre réglementaire de la publicité pharmaceutique a été affiné ces dernières années pour favoriser le bon usage du médicament, notamment au regard des Bonnes Pratiques Cliniques, et dans le respect des dispositions de l'AMM.

Cette réglementation s'articule essentiellement autour de la Directive européenne 92/28/CEE, retranscrite en droit français par la loi du 18 janvier 1994, qui définit notamment le contenu de la publicité pharmaceutique, les contrôles à effectuer en amont par les industries pharmaceutiques et en aval par l'autorité de tutelle (l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : l'afssaps) ainsi que les sanctions applicables en cas de manquement aux termes de la loi. D'autres textes ont progressivement affiné le contrôle de ce type de promotion.

La publicité pharmaceutique se doit de préserver la Santé Publique et de favoriser le bon usage du médicament conformément aux recommandations de l'afssaps. La législation a fait apparaître de nouvelles contraintes pour les laboratoires pharmaceutiques, notamment une plus grande vigilance quant au contenu des supports publicitaires qu'ils diffusent, ainsi qu'une obligation de traçabilité de ces supports.

Cette étude a pour but de dresser un état des lieux de la législation actuelle en matière de publicité pharmaceutique, d'étudier les systèmes de contrôle institués au sein de l'afssaps ainsi que les sanctions émises, et enfin de proposer une organisation du contrôle de la publicité au sein d'un laboratoire pharmaceutique.

PARTIE I : ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE

Le médicament n'est pas, dit-on, "*un produit comme les autres*". Il participe à une intention thérapeutique dont le principe premier est : "*d'abord, ne pas nuire*" (*Hippocrate, 460-377 avant J.-C.*). C'est un produit particulier, qui obéit aussi bien au Code de la Consommation, qu'à celui de la Sécurité Sociale mais avant tout au Code de la Santé Publique (CSP).

C'est pourquoi le médicament, "*produit de santé*" particulier, doit apporter des garanties régies par la loi et une série de textes réglementaires qui codifient : sa définition, son évaluation, sa fabrication, sa distribution, sa dispensation, son AMM, son prix, etc... ainsi que sa publicité.

Le médicament étant souvent destiné à être utilisé par des personnes qui n'ont pas de connaissance médicale, toute information ou publicité le concernant qui permet de le faire connaître doit obéir à une réglementation stricte destinée à protéger le patient.

Dans le domaine pharmaceutique, on peut classifier la publicité selon différents critères :

- En fonction de l'objet de la publicité → publicité « produit » / institutionnelle,
- En fonction du public visé → publicité grand public / destinée aux professionnels de santé.

Le contexte politique et économique du médicament, et plus particulièrement en matière de publicité, est en constante évolution.

1. DISPOSITIONS GENERALES

1.1. HISTORIQUE

Si le principe du contrôle de la publicité pharmaceutique remonte à la loi du 11 septembre 1941, il faut attendre le décret n°63-253 du 14 mars 1963, renforcé par le décret n°68-499 du 24 mai 1968, pour que les publicités destinées aux professionnels de santé comportent systématiquement un minimum d'informations validées.

Le décret n°87-772 du 23 septembre 1987 a instauré des procédures de contrôle différenciées en fonction des destinataires des publicités :

- Un contrôle a priori pour la publicité grand public,
- Un contrôle a posteriori pour la publicité destinée aux professionnels de santé, y compris certaines professions paramédicales.

Enfin, la Directive européenne 92/28/CEE a précisé le cadre réglementaire de la publicité relative aux médicaments en définissant principalement (1):

- Le champ d'application de cette publicité,
- La notion de publicité grand public,
- La notion de publicité destinée aux professionnels de santé,
- Le principe de double contrôle par les industriels et par un organisme de tutelle.

Ces contrôles sont réalisés par la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments rattachée à l'afssaps depuis le 8 mars 1999 en application de l'article 29 de la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998.

1.2. CADRE REGLEMENTAIRE ET LEGISLATIF

Les dispositions législatives et réglementaires principales régissant la publicité médicale sont issues des textes suivants :

1.2.1. Article L.121-1 du Code de la Consommation

Cet article interdit la publicité trompeuse (2) : « *est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après : existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires* ».

1.2.2. Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain

Cette directive décrit le cadre réglementaire de la publicité sur les médicaments à usage humain au sein de la Communauté Européenne (1).

La publicité pour les médicaments y est définie comme « *toute forme de démarchage, de prospection, ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la consommation ou la vente de ces médicaments* ». Celle-ci comprend notamment :

- La publicité destinée au grand public,
- La publicité destinée aux professionnels habilités à prescrire ou délivrer des médicaments,
- La visite médicale,
- La fourniture d'échantillons, l'octroi ou la promesse d'avantages,
- Le parrainage de congrès scientifiques ou de réunions promotionnelles.

Les Etats membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament ne bénéficiant pas d'une AMM, et tous les éléments d'une publicité doivent être conformes au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

La publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel du médicament, le présenter de façon objective et ne pas être trompeuse.

Les Etats membres veillent à ce qu'il existe des moyens de contrôle adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments et permettant de l'interdire en cas d'intérêt légitime.

Chaque responsable de la mise sur le marché se doit de mettre en place au sein de son entreprise un service scientifique chargé du contrôle de l'information relative aux médicaments mis sur le marché.

Les sanctions à appliquer en cas d'infraction aux dispositions de la directive sont aussi définies.

1.2.3. Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Cette loi correspond à la transposition en droit français de la directive 92/28/CEE. A ce titre, elle est beaucoup plus restrictive que la directive européenne.

Le premier article de cette loi (article L.5122-1 du CSP) donne une définition large de la publicité médicale (3) : *« on entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information y compris le démarchage, de prospection, ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la consommation ou la vente de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».*

On note là une notion d'intention. Comme le laboratoire est toujours suspecté de publicité aux yeux de l'administration, il n'a donc pas intérêt à susciter toute publicité indirecte. Il doit plutôt la contrôler.

La loi exclut expressément du champ de la définition de la publicité :

- la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament,
- les informations concrètes et documents de référence sur des sujets sans rapport avec quelque prospection ou incitation que ce soit : changements d'emballages, mise en garde contre des effets indésirables, catalogues de vente, listes de prix,
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, mais ces informations ne doivent contenir aucune référence, même indirecte, à un médicament.

D'autres articles, issus du CSP, sont aussi importants pour cerner le contexte juridique de la publicité pharmaceutique (3):

- Article L.5122-2:
 - o La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique.
 - o Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser le bon usage (accord cadre du 25 janvier 1994).
 - o Elle doit respecter les dispositions de l'AMM, c'est-à-dire le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ou les mentions légales.
- Article L.5122-3:
 - o Seuls peuvent faire l'objet de publicité les médicaments ayant reçu une AMM (L.5121-8 du CSP) : les produits sous ATU ne peuvent donc pas faire l'objet d'une publicité.
- Article L.5122-4 :
 - o La publicité destinée au grand public n'est pas autorisée pour les médicaments soumis à prescription médicale (à l'exception des campagnes pour les vaccins ou relatives à la lutte contre le tabagisme).
- Article L.5122-11 :
 - o Toute publicité destinée aux professionnels de santé doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'afssaps.
- Article L.5122-10 :
 - o La remise d'échantillons gratuits, exclusivement réservée aux professionnels habilités à les prescrire ou les délivrer, est réglementée.

1.2.4. Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

L'article 23 établit une définition des médicaments génériques et impose que la publicité qui leur est relative mentionne leur nature de spécialité générique.

1.2.5. Décret n°96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et à certains produits à usage humain et modifiant le CSP

Ce décret s'inscrit dans le processus d'harmonisation communautaire de la publicité et prend en compte certaines dispositions nationales établies dans le contexte de la politique conventionnelle de fixation des prix et met en application la loi n°94-43 du 18 janvier 1994.

Les modalités de contrôle a posteriori de la publicité médicale sont renforcées et le décret introduit certains éléments novateurs.

C'est ainsi qu'ont été établies des règles portant sur (3):

- les critères auxquels doit satisfaire la publicité professionnelle **y compris lors de la présentation verbale** d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire, le dispenser ou l'utiliser dans l'exercice de leur art,
- les modalités de contrôle de la publicité.

Les principaux articles de ce décret, issus du CSP, sont :

- L'article R.5122-2 :
 - Cet article impose que toute entreprise exploitant un médicament soit dotée d'un service chargé du contrôle de la publicité, souvent rattaché au service des Affaires Réglementaires, ce dernier étant placé sous le contrôle du Pharmacien Responsable.
 - L'entreprise doit veiller à l'actualisation de l'information délivrée au regard de l'AMM, des avis de la Commission de Transparence, des références médicales opposables (RMO) et enfin, en matière de prix et de coût de traitement.
 - L'archivage des publicités est réglementé.
 - L'entreprise doit tenir à la disposition de l'inspection de l'afssaps les informations et les mesures prises pour répondre aux éventuelles sanctions administratives.
- Les articles R.5122-8 (pour la publicité destinée aux professionnels de santé) et R.5122-3 (pour la publicité destinée au grand public) :
 - Toute publicité se référant à un médicament doit être accompagnée des mentions légales (RCP).
- L'article L.5122-2 :
 - Toutes les informations contenues dans une publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables, et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.
 - Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou ouvrages scientifiques doivent être fidèles, complets et la source doit être précisée.
- L'article R.5122-11 :
 - Toute présentation verbale d'un médicament (par les visiteurs médicaux autorisés) doit être accompagnée de la remise des mentions légales et des avis les plus récents de la Commission de Transparence qui sont publiés au Bulletin Officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.
- L'article L.5122-15 :
 - Les publicités non conformes sont sanctionnées par le Directeur Général de l'afssaps.

- L'article R.5122-17 :
 - o Chaque remise d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée par le destinataire.
 - o Il s'agit d'une pratique promotionnelle qui permet aux prescripteurs de se familiariser avec les produits et d'acquérir l'expérience de leur utilisation.
 - o Chaque échantillon remis doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé.

1.2.6. Décret n°97-55 du 6 octobre 1997 sur la publicité comparative

Ce décret précise la nécessité d'établir les conditions dans lesquelles la publicité comparative est considérée comme licite. Il détermine les pratiques en matière de publicité comparative qui peuvent entraîner une distorsion de concurrence, porter préjudice aux concurrents et avoir une incidence négative sur le choix des consommateurs. Enfin, il impose que ce type de publicité doit inclure des critères de comparaison objectifs des caractéristiques des biens et des services.

1.2.7. Code international de pratiques loyales en matière de publicité, élaboré par la Commission du marketing, publicité et distribution, édition de 1997

Ce Code, paru pour la première fois en 1937 et révisé en 1949, 1955, 1966, 1973, 1987, et enfin 1997, témoigne que les entreprises sont conscientes de leurs responsabilités sociales en matière de communication commerciale. L'adoption de ces règles d'autodiscipline est pour les leaders économiques le meilleur moyen de démontrer qu'ils ont le sens de leurs obligations, face notamment à la libéralisation accrue des marchés. Cette nouvelle édition intègre des règles de conduite pour la publicité destinée aux enfants.

Le Code est essentiellement conçu comme un instrument d'autodiscipline mais il est également destiné à servir aux tribunaux de document de référence dans le cadre du droit applicable.

1.2.8. Loi n°98-1194 (article L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale : CSS) du 23 décembre 1998 relative aux prix des médicaments en fonction des volumes de vente et révision de ces prix notamment en fonction du nombre d'interdictions de publicité

Cette loi a défini le principe de convention sur la fixation des prix des médicaments signée entre les industries et le Comité Economique du médicament. A défaut, les prix sont fixés par arrêté des Ministres chargés de la Sécurité Sociale, de la Santé et de l'Economie après avis de ce même comité. Cette fixation des prix est déterminée en fonction de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu), du prix des médicaments à même visée thérapeutique et du volume de ventes prévu (4).

Ces conventions sont établies pour une durée maximale de quatre ans sur la base :

- Du volume des ventes,
- Des engagements de l'entreprise visant la politique de promotion permettant le bon usage des médicaments et le respect des volumes de ventes précités.

Néanmoins, elles peuvent être modifiées plus précocement, en cas de non-respect des 2 points précédents.

1.2.9. Décret n°99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le CSS

Ce décret définit notamment les critères d'inscription, de renouvellement et de radiation des médicaments sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. La validité de cette inscription est de cinq ans. Cette liste est établie par arrêté du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de la Sécurité Sociale.

Il établit un lien entre l'accès au remboursement et la publicité sur les médicaments (4):

- L'article R.163-5 du CSS précise que ne peuvent pas être inscrits sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux les médicaments :
 - o Pour lesquels la publicité faite auprès des professionnels de santé fait mention d'une utilisation non thérapeutique,
 - o Qui font l'objet d'une publicité auprès du grand public.

- L'article R.163-7 du CSS précise les motifs de radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. Une telle décision est prise par arrêté du Ministre chargé de la Santé et du Ministre chargé de la Sécurité Sociale.

Deux des motifs de radiation sont liés à la publicité destinée aux professionnels de santé, à savoir:

- Des médicaments dont la publicité auprès des professionnels de santé ne mentionne notamment pas le prix, la dénomination commune, les indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, les modalités d'utilisation, le coût journalier ou encore le taux de participation des assurés à leurs frais d'acquisition;
- Des publicités destinées aux professionnels de santé qui ne sont pas conformes au bon usage du médicament au regard des RMO ou des indications thérapeutiques autorisées à être prises en charge en partie par la Sécurité Sociale.

Ainsi, le Directeur Général de l'afssaps se doit de signaler aux Ministres les médicaments dont la publicité ne serait pas conforme aux règles précitées.

1.2.10. Loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française = Loi Toubon

Cette loi est importante principalement dans le cadre des congrès car elle stipule que:

- *« Tout participant à une manifestation, un colloque ou un congrès organisé en France par des personnes physiques ou morales de nationalité française a le droit de s'exprimer en français.*
- *Les documents distribués aux participants avant et pendant la réunion pour en présenter le programme doivent être rédigés en français et peuvent comporter des traductions en une ou plusieurs langues étrangères.*
- *Lorsqu'une manifestation, un colloque ou un congrès donne lieu à la distribution aux participants de documents préparatoires ou de documents de travail, ou à la publication d'actes ou de comptes rendus de travaux, les textes ou interventions*

présentés en langue étrangère doivent être accompagnés au moins d'un résumé en français.

- *Ces dispositions ne sont pas applicables aux manifestations, colloques ou congrès qui ne concernent que des étrangers, ni aux manifestations de promotion du commerce extérieur de la France ».*

1.2.11. Charte Union Des Annonceurs (UDA) / Syndicat National de la Presse Médicale (SNPM) : « information sur le médicament et publicité rédactionnelle » du 16 Mars 2001

Cette charte, initialement rédigée en 1967, a été modifiée en 1989, puis en 1993 et 1996. La quatrième édition tient donc compte du contexte de l'information dans la presse médicale en 2001, tout en s'inspirant des principes fondamentaux de la liberté de la presse, du droit à l'information des lecteurs et de la maîtrise de leur communication par les entreprises pharmaceutiques.

La charte stipule notamment que :

- Les informations scientifiques délivrées dans les réunions et congrès et regroupées dans des éditions spéciales regroupant les travaux présentés ne peuvent être utilisées à des fins promotionnelles, dès lors que ces informations scientifiques sont hors AMM,
- Lorsqu'une publicité est rédigée par un laboratoire (concernant l'activité du laboratoire, ses travaux scientifiques, des lancements de produits, ...) et remis pour publication à un journal, qu'elle soit signée ou non, sa publication est sous la responsabilité aussi bien du laboratoire rédacteur que de l'éditeur qui en accepte la publication.

1.2.12. Taxe sur la promotion des médicaments instaurée en 2004

La loi de financement de la Sécurité Sociale de 2004 prévoit la taxation de la promotion des frais de publications et d'achats d'espaces publicitaires dès lors que le nom d'une spécialité pharmaceutique est mentionné, ainsi qu'une taxation en fonction des dépenses réelles de visite

médicale, et non plus sur les dépenses de promotion des laboratoires et le chiffre d'affaires qu'ils réalisent en France.

Selon l'article L.245-1 du CSS (4), la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments est due par les entreprises assurant l'exploitation en France d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

1.2.13. Charte européenne pour l'autodiscipline en publicité, 25 Juin 2004

L'**Alliance Européenne pour l'Ethique en Publicité** (AEEP), fondée en 1992, a rédigé une *Charte de l'autodiscipline*, signée par ses membres en juin 2004. Elle est fortement inspirée du *Code de la pratique publicitaire* de la Chambre internationale de commerce (1997). Chacun des membres s'est engagé à respecter cette charte au niveau national.

La mission affichée de l'AEEP est triple : promouvoir et développer l'autodiscipline dans le secteur publicitaire, renforcer les systèmes d'autodiscipline existants et coordonner le système européen de plaintes transfrontières.

1.2.14. Le Code des Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments, version de Novembre 2004

Le Code de l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries Pharmaceutiques et des Associations) a pris effet le 1^{er} janvier 1992 et a été modifié en 1992 puis en 2004 pour se mettre en conformité avec les directives 92/28/CEE et 2004/27/CE.

L'EFPIA est l'organisation représentative de l'industrie pharmaceutique en Europe. Ses membres sont les associations nationales de l'industrie pharmaceutique en Europe et les principaux laboratoires pharmaceutiques.

Le Code reprend les dispositions de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain qui reconnaît le rôle d'un contrôle volontaire de la publicité des médicaments par les organes d'auto-évaluation. Il vise à s'assurer que les laboratoires pharmaceutiques conduisent la promotion des médicaments d'une manière honnête, non trompeuse, et dans le respect des lois et règlements en vigueur (5).

Une version définitive du nouveau Code a été adoptée le 5 octobre 2007. Cette version est à mettre en œuvre avant juillet 2008. Elle comprend un périmètre plus large que le précédent, en ce qu'elle comprend non seulement la promotion mais les relations avec les professionnels de santé.

1.2.15. Charte de la Visite Médicale du 22 décembre 2004 établie entre le LEEM et le CEPS, et modifiée le 21 juillet 2005

La visite médicale est la présentation des produits de santé aux médecins par les délégués médicaux des laboratoires pharmaceutiques. Elle est régentée par la Charte de la Visite Médicale (6).

La Charte émet des exigences sur :

- La qualité de l'information délivrée (supports promotionnels, formation, etc ...)
- La qualité des pratiques de visite médicale de l'entreprise (documents à remettre, recrutement d'études cliniques, échantillons, comportement, optimisation de l'organisation des visites, etc ...).

La Charte ne s'applique actuellement que pour la visite des médecins en ville, mais elle s'appliquera sans doute bientôt à l'hôpital : à la demande du CEPS, une discussion devrait être engagée autour de l'extension du référentiel de certification à l'hôpital.

1.2.16. Code FIIM des Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments applicable au 1er janvier 2007, du 21 Avril 2006

Le Code de la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), en révisant le précédent Code des Bonnes Pratiques de Promotion datant de 1994, pose les standards minimum de bonnes pratiques en matière de promotion au niveau mondial, s'inspirant pour partie de la nouvelle version du code de l'EFPIA déjà appliquée en Europe.

Son objectif est de fixer les standards pour une promotion éthique en faveur des produits pharmaceutiques, dirigée vers les professionnels de santé, afin d'assurer que les interactions entre les entreprises adhérentes et les professionnels de santé soient appropriées et perçues comme telles.

1.2.17. Accord cadre entre le Les Entreprises du Médicament (LEEM) et le CEPS, signé le 29 janvier 2007

Cet avenant à l'accord cadre, établi le 25 janvier 1994 et dernièrement modifié le 29 janvier 2007 précise dans son article 6 les nouvelles modalités relatives aux pénalités financières accompagnant les interdictions de publicité : le ministre ne reçoit plus les avis du CEPS, ce dernier prenant lui-même les décisions.

1.2.18. Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse, Juillet 2007

Ces engagements, signés par le LEEM et le SNPM, ont été présentés à la presse le 18 Septembre 2007 dans le cadre d'un point info-presse de rentrée organisée par le LEEM. Ils établissent un certain nombre de recommandations à respecter par les membres de ces 2 organismes dans le cadre de leurs relations. Ils insistent sur la garantie de la qualité, l'origine et le traitement de l'information délivrée (7).

1.3. LA RESPONSABILITE DE LA PUBLICITE AU SEIN DE L'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE

Le Pharmacien Responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective, et qu'elle n'est pas trompeuse (article R.4235-69 du CSP) (3).

L'accroissement des exigences apportées par le présent décret n°96-345 du 24 Avril 1996 et l'importance accordée en terme de santé publique à l'information promotionnelle diffusée sur le médicament justifient de doter le Pharmacien Responsable des moyens propres à assurer ses attributions définies à l'article R.5124-36 du CSP. C'est pourquoi l'article R.5122-2 du CSP prévoit la mise en place dans chaque entreprise exploitant un médicament d'un service chargé du contrôle de la publicité et placé sous la responsabilité du Pharmacien Responsable.

Il importe dans ces conditions que l'entreprise tienne à la disposition de l'afssaps les informations prévues par l'article R.5122-2 du CSP. Le Pharmacien Responsable doit notamment être à même de pouvoir justifier à tout moment des mesures prises par l'entreprise

pour répondre aux éventuelles sanctions administratives prononcées par le Directeur Général de l'afssaps.

Il appartient également au Pharmacien Responsable de veiller à l'actualisation de l'ensemble des informations diffusées dans les publicités notamment au regard de l'AMM, des avis de la transparence et des RMO.

Cette responsabilité est accentuée dans la Charte de la Visite Médicale. Il faudra donc être vigilant quand la charte s'appliquera à la visite à l'hôpital.

1.4. SUPPORTS DE PUBLICITE

1.4.1. Les supports de publicité recommandés par l'afssaps

Les supports publicitaires disponibles sont très variés, mais quels qu'ils soient, ils doivent répondre aux exigences définies par le Code de la Santé Publique en matière de contenu.

La liste mise à jour des supports recommandés peut être retrouvée sur le site de l'afssaps (8): en voici la liste actuelle (mise à jour du 25/10/2005):

- aides de visite,
- annonce presse,
- tiré à part / porté à part,
- numéro spécial,
- brochure,
- revue-maison,
- document léger d'information,
- fiche signalétique,
- diaporama,
- support audiovisuel : cassette, CD Rom, DVD, clé USB, ...,
- écran de veille,
- poster,
- agenda, bloc d'ordonnance, cahier ou fiche d'observation,

- carte T mentionnant le nom d'une spécialité pour demande de documentation sous réserve qu'elle soit accompagnée d'une enveloppe T ne reprenant pas le nom de la spécialité,
- message téléphonique enregistré accessible par numéro vert.

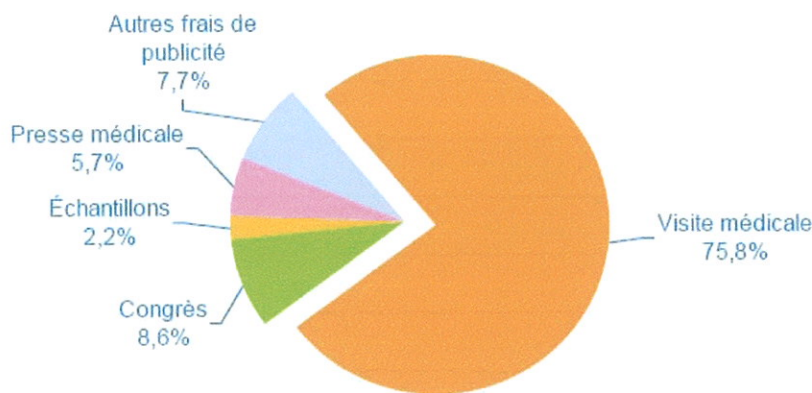
1.4.2. Cas particuliers

1.4.2.1. La Visite Médicale

La Charte de la Visite Médicale en médecine de ville pour les spécialités remboursables concerne actuellement (6):

- Toute activité de visite médicale, qu'elle soit réalisée au sein du cabinet médical ou à distance,
- S'adresse à toutes les entreprises pharmaceutiques exploitantes signataires d'une convention avec le CEPS.

Ce mode de communication est efficace, coûteux pour le laboratoire, mais le plus adaptable par rapport à la cible. Il représente le premier poste de dépenses en information médicale.



(*) Soit 2,41 milliards d'euros en 2004.

Figure 1 - Ventilation des dépenses d'information France* en 2004 (9)

Les obligations de l'employeur sont définies dans la Charte : obligation d'actualisation des connaissances des visiteurs médicaux et de mise en place d'un système d'information et de pharmacovigilance.

La Charte réaffirme la nécessité de documents de qualité, produits par les laboratoires.

Elle précise notamment que :

- Les effets secondaires, les précautions d'emploi et les contre-indications doivent être mentionnés,
- Les études utilisées doivent avoir été publiées dans une revue à comité de lecture et les abstracts doivent être datés de moins de 12 mois,
- La publicité comparative ne doit pas être trompeuse et doit concerner des médicaments répondant aux mêmes besoins. La publicité ne doit pas discréditer ou dénigrer d'autres marques, engendrer de confusion avec un concurrent.

Le référentiel pour la certification de la visite médicale, élaboré par la Haute Autorité de Santé, précise que son application sera évaluée dans les entreprises par des organismes accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC). Le CEPS a fixé au 30 juin 2008 la date à laquelle les entreprises devaient être certifiées au titre de la visite médicale. Le CEPS a indiqué qu'après cette date, l'absence de certification entraînerait le déconventionnement des entreprises concernées, pour autant que cette absence de certification leur soit imputable (10).

1.4.2.2. Les échantillons

L'article L.5122-7 du CSP encadre leur distribution (3):

- Elle en limite:
 - o Les destinataires : professionnels habilités à prescrire et pharmaciens de PUI,
 - o les classes thérapeutiques : les stupéfiants et les psychotropes ne sont pas autorisés,
 - o les lieux de remise : interdiction dans un congrès ouvert au public ;
- Leur présentation doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- Ils ne peuvent plus être remis directement par les visiteurs médicaux et leur distribution doit se faire uniquement sur demande écrite, datée, signée (ce qui en permet la traçabilité) ;
- Le nombre de remises d'échantillons est plafonné ;

- Le RCP doit être remis simultanément à l'échantillon ;

1.4.2.3. Les primes et avantages matériels

L'article L.4113-6 du CSP (3) établit l'interdiction de donner des primes et avantages matériels aux professions médicales.

Il découle de la **loi DMOS (= Diverses Mesures d'Ordre Social) également nommée « loi anti-cadeaux »**, adoptée en 1993, modifiée en 1994 et en 2002 et précisée par le décret du 25 mars 2007. Il pose le **principe d'une interdiction** pour les membres des professions médicales, pharmaciens, infirmières, masseurs-kiné, orthophonistes, orthoptistes, membres de commissions, de percevoir des avantages, directs ou indirects, de la part des entreprises biomédicales. Il interdit également le fait pour ces entreprises de proposer ou procurer ces avantages.

Cet article prévoit, sous conditions, 2 types de **dérogations** au principe d'interdiction des avantages :

- les activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;
- l'hospitalité offerte lors de manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique ou lors de manifestation de promotion (manifestation organisée par l'entreprise ou par un tiers, ex : congrès).

Ces dérogations supposent l'établissement de **conventions** écrites et communiquées aux instances ordinales pour **avis préalable** à leur entrée en vigueur.

L'attribution de **cadeaux de valeur négligeable** est tolérée. Elle ne fait pas l'objet d'une déclaration préalable auprès de l'Ordre mais elle doit rester en rapport avec l'exercice professionnel.

La remise à des praticiens d'objets excédant la valeur négligeable n'est pas interdite à la condition que ces objets soient en rapport avec leur exercice professionnel et qu'une demande préalable d'avis à l'Ordre soit faite.

Pour être licite, l'hospitalité est donc soumise à une condition de forme : elle doit faire l'objet d'une convention soumise préalablement à l'Ordre pour avis. Néanmoins, peuvent être admises sans formalité les **invitations ponctuelles** à condition :

- qu'elles soient et restent ponctuelles,
- qu'elles interviennent dans le cadre de relations normales de travail (caractère exclusivement professionnel et/ou scientifique comme l'information sur les produits),
- qu'elles se limitent à un simple repas, demeurent d'un niveau raisonnable et ne soient pas étendues à des tiers.

1.4.2.4. Les congrès

Toute manifestation organisée ou parrainée par une entreprise doit se tenir dans un lieu en rapport avec l'objet principal de l'évènement. Il a été souligné que les entreprises devraient éviter les lieux réputés pour leurs infrastructures d'attractions ou de spectacles.

Le Code EFPIA (5) impose désormais aux laboratoires pharmaceutiques qui souhaitent organiser des manifestations à l'étranger de respecter la législation française mais également la législation en vigueur dans le pays (les différents codes nationaux sont accessibles sur le site internet de la EFPIA).

1.4.2.5. La publicité sur Internet

Au niveau mondial, le réseau Internet occupe une place croissante dans les activités des entreprises et joue un rôle de plus en plus important dans leur communication. En France, les budgets publicitaires consacrés à des campagnes d'affichage sur le Web par les laboratoires pharmaceutiques sont cependant encore faibles (11).

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. Sur 9620 documents promotionnels à destination des professionnels de santé déposés à l'afssaps en 2006, 159 avaient pour support internet (1,7%) (12).

Les différents supports internet utilisés sont résumés dans la figure suivante :

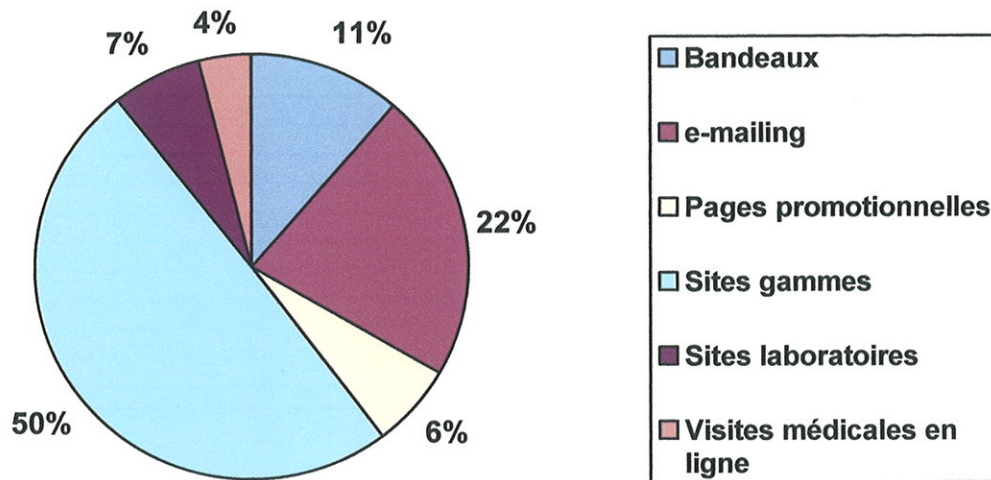


Figure 2 - Types de support internet utilisés en 2006 pour la publicité vers les professionnels de santé

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, élaborée en décembre 2001 par l'afssaps et le LEEM, a pour objet d'aider les entreprises pharmaceutiques à concevoir leurs pages internet dans le respect de la réglementation, c'est-à-dire à mieux distinguer ce qui relève de la publicité, et donc du régime de contrôle de la publicité prévu par le Code de la Santé Publique, et ce qui relève de l'information des professionnels de santé ou du public (11).

Bien que cette charte n'ait pas de force obligatoire, elle est essentielle et incontournable puisqu'elle a été rédigée par l'afssaps et le LEEM, et élaborée avec l'UDA. Dans ses grandes lignes, cette dernière version de la charte internet afssaps-LEEM ne fait que rappeler les dispositions du Code de la Santé Publique concernant la publicité en faveur des médicaments, adaptées au médium particulier que représente internet.

Il est à noter que dans sa volonté de formaliser la restriction d'accès aux informations, cette charte ne prend pas en compte la simplicité d'accès aux personnes non autorisées.

Les éléments principaux de la Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 1 - Eléments principaux de la Charte pour la communication sur internet (11)

	PUBLICITE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE	PUBLICITE DESTINEE AU GRAND PUBLIC
Présentation générale du site	<p>identification de l'entreprise, adresse postale, destinataires visés, type d'information diffusée.</p> <p>Mises à jour régulières et date de la dernière mise à jour clairement précisée.</p> <p>Désigner l'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers.</p> <p>Signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple clairement les termes « publicité » ou « communication promotionnelle » sur chacune des pages. Le nom ou le logo du produit peut suffire à marquer le caractère promotionnel s'il est nettement présenté comme publicitaire.</p> <p>Distinguer la partie promotionnelle de la partie information et services au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.</p>	
Champ d'application	peut concerner des médicaments.	ne peut concerner que des médicaments qui ne sont ni soumis à prescription médicale obligatoire, ni remboursables par des régimes obligatoires d'assurance maladie et dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ne comporte aucune restriction en matière de publicité auprès du public.
Mentions obligatoires	<p>Les informations prévues par l'article R.5122-8 du code de la santé publique. Ces informations doivent être accessibles de façon simple et claire. Dans le cas des bandeaux publicitaires, les mentions obligatoires complètes devront être rendues accessibles par un lien incitant clairement l'internaute à cliquer à partir du bandeau d'appel. Il sera notamment précisé « mentions obligatoires » en toutes lettres.</p>	<p>Obligatoires pour toute publicité d'un médicament auprès du public. Dans le cas des bandeaux publicitaires, il est admis que seules les mentions obligatoires allégées (= l'indication thérapeutique et "ceci est un médicament") figurent sur le bandeau d'appel si l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R.5122-3 apparaît clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien. Le bandeau devra clairement inciter l'internaute à cliquer pour accéder aux informations</p>
Restrictions d'accès	des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises.	aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

	<p>attribution d'un code d'accès personnel, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (numéro d'inscription au conseil de l'Ordre par exemple) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes non autorisées.</p>	
Dépôt de publicité	<p>Chaque page promotionnelle doit être donnée en copie papier (3 exemplaires) et éventuellement en copie informatique (3 exemplaires), ces copies informatiques sont indispensables en cas d'images animées.</p> <p>Préciser le type de publicité (ex : site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet,...).</p> <p>La lettre de dépôt de publicité destinée aux professionnels de santé doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.</p> <p>Spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant de les consulter.</p> <p>Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose un nouveau dépôt, en copie papier et sur support informatique, des nouvelles pages promotionnelles ou de celles qui ont été modifiées.</p> <p>En cas de dépôt pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'un nouveau dépôt.</p> <p>Un dépôt de publicité unique peut contenir plusieurs documents promotionnels à condition que ceux-ci aient été déposés sur un autre support (par exemple, TAP format papier diffusé en visite médicale). Pour tout autre document promotionnel diffusé sur le site du laboratoire, un dépôt spécifique devra être réalisé par document en spécifiant la nature « internet » du mode de diffusion.</p>	<p>Chaque page promotionnelle doit être donnée en copie papier (3 exemplaires) au moment de la demande de visa.</p> <p>Préciser le type de publicité (ex : site laboratoire, site médicament, site gamme, bandeau publicitaire internet,...).</p> <p>La lettre de demande de visa grand public doit préciser l'adresse du site ou de la page promotionnelle.</p> <p>Chaque changement effectué sur une page promotionnelle impose une nouvelle demande de visa.</p> <p>En cas de demande de visa pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, ces pages deviennent solidaires et ne peuvent être utilisées séparément dans un autre site (autre adresse internet) sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande de visa.</p> <p>La validation de support internet en publicité grand public par la Commission de publicité étant réalisée sur des projets version papier, un « visa provisoire sous réserve de visionnage » sera attribué dans un premier temps. Le « visa définitif » sera octroyé après visionnage et vérification de la fonctionnalité du site.</p> <p>La « charte graphique » peut encadrer les parties information, publicité ou</p>

		services d'un même site.
Bandeaux publicitaires	<p>Les bandeaux publicitaires et les pages qui les accompagnent (mentions obligatoires, par exemple) doivent être déposés. Cependant, il sera admis que ces bandeaux publicitaires peuvent être diffusés dans leur intégralité sur d'autres sites que celui ou ceux spécifié(s) initialement, à condition que l'entreprise en informe par courrier l'Afssaps sous 8 jours en précisant l'adresse du nouveau site de diffusion ainsi que les codes d'accès à ces pages si nécessaires.</p> <p>les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien.</p>	<p>les mentions obligatoires allégées peuvent figurer sur le bandeau d'appel à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues à l'article R. 5122-3 du code de la santé publique apparaissent clairement dans les pages promotionnelles proposées en hyperlien.</p>
Echantillonnage	<p>suppose l'équivalence juridique entre les notions de signature manuscrite et de signature électronique.</p> <p>Les firmes mettant à disposition des prescripteurs cette modalité d'octroi d'échantillons pharmaceutiques engagent leur responsabilité quant au respect des dispositions du CSP.</p>	XXX
e-mailing liste	<p>soumis à dépôt qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 copies papier de l'e-mailing, - l'envoi concomitant, sous forme électronique de l'e-mailing à la cellule internet de l'Afssaps : <u>celluleinternet@afssaps.sante.fr</u> . <p>A noter que les liens hypertexte éventuellement contenus dans l'e-mailing doivent impérativement être actifs.</p> <p>Lors de l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée au professionnel de santé.</p>	XXX
Informations produits	<p>Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) (excepté la formule quantitative pour les excipients), la notice et l'avis de transparence doivent être diffusés et être reproduits tels quels sans artifice de mise en valeur de telle ou telle partie. Ces informations doivent être regroupées dans une même partie du site.</p> <p>L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le RAPPE peuvent également être</p>	

	<p>reproduits dans cette partie. La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) devront alors également figurer conjointement à l'information officielle.</p> <p>Les photos des conditionnements et des formes galéniques pourront être présentées sans artifice à titre informatif en complément de l'information officielle de chaque médicament.</p> <p>Ces informations sont accessibles à tout public</p>	
Bases de données bibliographiques	<p>bases de données bibliographiques produites par le laboratoire pharmaceutique, accessibles aux seuls professionnels de santé.</p> <p>Ces bases de données doivent garantir l'objectivité et la qualité.</p> <p>La recherche doit être totalement libre et active. Elle doit pouvoir s'effectuer sur proposition d'au moins trois critères, l'internaute étant libre de ne préciser qu'un seul de ces critères.</p>	<p>bases de données bibliographiques de référence, accessibles à tout public et dont l'accès est permis par un lien hypertexte</p>
Demande de bibliographie	<p>Espace sécurisé.</p> <p>Démarche active et relevant de la correspondance. Ce service ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut par contre prévoir un espace courrier (pas de formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.</p>	XXX
Documentation médicale	<p>Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.</p> <p>Ces informations non promotionnelles relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non.</p> <p>Pour les thérapeutiques médicamenteuses abordées, les classes thérapeutiques issues de la classification ATC pourront être citées à condition que celles-ci ne comportent pas un médicament unique.</p>	
Forums de discussion	<p>Espace sécurisé.</p> <p>Les entreprises engagent leur responsabilité quant aux discussions qui y sont tenues (pas de discussion hors AMM tolérée, par exemple) et doivent donc placer un modérateur pour les gérer.</p>	XXX

	Compte tenu de leur caractère difficilement contrôlable et de la jurisprudence actuelle , les entreprises doivent être extrêmement prudentes lorsqu'elles mettent sur leur site des forums de discussion.	
Congrès	Espace sécurisé. Mise en ligne des calendriers et programmes de congrès diffusables sur le site internet. Résumés ou compte-rendus réalisés par les laboratoires pharmaceutiques : non diffusables s'ils mentionnent un ou des médicaments. Les résumés ou compte-rendus de congrès diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent alors être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès.	XXX
Revue de presse	Celles n'évoquant aucun médicament peuvent être mises en ligne sur le site du laboratoire.	
Visite médicale en ligne	Possible sous réserve du respect des modalités suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution du code d'accès personnel « à usage unique », - dépôt du site internet visité par le laboratoire concerné, - organisation du site conforme à la charte pour la communication des entreprises pharmaceutiques sur internet, - mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles en lien hypertexte pendant la durée de la visite médicale en ligne, - transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 CSP, - visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 CSP, - respect des conditions de l'attribution des codes d'accès relatives aux médicaments soumis à 	XXX

	prescription restreinte conformément à l'article R.5122-10 CSP.	
Sites promotionnels réservés aux professionnels de santé	non Les entreprises pharmaceutiques s'engagent à communiquer sur demande de l'afssaps les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site même si celui-ci n'est pas promotionnel	XXX
Profilage	Autorisé sur accord de l'internaute	

2. LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE

2.1. LA PUBLICITE EN FAVEUR DES PRODUITS DE SANTE

2.1.1. CRITERES GENERAUX AUXQUELS DOIT REpondRE LA PUBLICITE EN FAVEUR DES PRODUITS DE SANTE

Quel qu'en soit le destinataire, la publicité doit satisfaire à un certain nombre d'obligations parmi lesquelles figure le respect des critères généraux définis par l'article L.5122-2 du CSP (3) : elle *« ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser le bon usage »*.

A cet égard, il convient de rappeler la définition du bon usage que mentionne l'accord cadre Etat-industrie pharmaceutique du 25 janvier 1994, à savoir : *« le bon usage est défini notamment dans l'AMM, dans les indications retenues par les dispositions réglementaires d'inscription sur la liste des médicaments remboursables ou d'agrément aux collectivités, dans les fiches de transparence établies sous l'autorité du Ministre chargé de la Santé et dans les références médicales fixées par convention entre les organismes de Sécurité Sociale et les syndicats représentatifs de la profession médicale »*.

2.1.2. PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS

Seuls les médicaments bénéficiant d'une AMM mentionnée à l'article L.5121-8 du CSP ou d'un enregistrement mentionné à l'article L.5121-13 du CSP (médicaments homéopathiques) peuvent faire l'objet d'une publicité au sens de l'article L.5122-1 du CSP (cf : Partie I, chapitre 1.2.3.).

En conséquence, n'ont pas d'accès à la publicité :

- Les médicaments homéopathiques ne correspondant pas aux voies d'administration visées à l'article L.5121-13 du CSP qui ne bénéficient pas d'enregistrement.
- Les médicaments bénéficiant d'une ATU délivrée en application de l'article L.5121-12 du CSP.

La publicité en faveur des médicaments peut s'adresser aux professionnels de santé (médicaments sur prescription) ou au grand public. Dans chacun des cas le discours est différent et réglementé.

2.1.3. PUBLICITE EN FAVEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

La publicité sur les dispositifs médicaux n'est pas aussi réglementée que celle concernant les médicaments. En l'absence de règles écrites, bon nombre d'établissements pharmaceutiques se demandent si le corpus de règles applicable à la publicité du médicament l'est aussi à celle des dispositifs médicaux. La croyance générale veut que ce ne soit pas le cas, en particulier pour ce qui est des recommandations de la Commission chargée du contrôle de la publicité (13).

Pourtant, l'article R.5122-9 du CSP stipule que les informations présentées doivent être « exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du produit de santé ».

Toutefois, la publicité en faveur des dispositifs médicaux n'est pas soumise au dispositif de dépôt auprès de l'afssaps.

2.2. LA PUBLICITE INSTITUTIONNELLE

Ce type de publicité concourt à développer la notoriété d'une société ou à bâtir autour d'elle une image favorable, plutôt qu'à en faire connaître directement les produits (anglais : corporate advertising) (14).

Selon l'article R.5124-67 du CSP (3), l'information institutionnelle doit revêtir un **caractère scientifique, technique ou financier** et ne pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

Dans ce cadre pourront être mentionnés :

- Le nom de la spécialité,
- La dénomination commune internationale (DCI),
- La classe thérapeutique.

Toute autre information relative à un médicament est de nature promotionnelle, notamment l'indication thérapeutique, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications, la tolérance, les effets indésirables des médicaments, les photos des formes galéniques et des conditionnements.

De même, tous les termes impliquant une hiérarchie tels que « leader », « premier », « référence », et qualifiant un médicament peuvent être utilisés s'il est précisé qu'il s'agit de chiffre d'affaires, de part de marché, de quantité vendue, etc ... ils ne doivent pas être utilisés dans le cadre de l'information institutionnelle s'ils se réfèrent à une évaluation comparative des bénéfices thérapeutiques.

L'information à caractère institutionnel diffusée sur internet par les entreprises pharmaceutiques est possible, comme elle l'est lorsqu'elle est diffusée par l'intermédiaire d'autres supports et medias comme cela est précisé dans l'article R.5124-67 du CSP. Elle est accessible au public. Au niveau du site web, la partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site / plan du site.

Des liens hypertextes peuvent être créés entre les différents sites institutionnels du groupe.

Pour résumer, **la publicité pharmaceutique doit être non trompeuse, objective, favorable au bon usage et donc:**

- Elle ne doit pas porter atteinte à la protection de la santé publique (ne doit pas banaliser le produit)
- Elle ne doit pas diffuser un message trompeur
- pour les médicaments :
 - nécessité de l'AMM,
 - doit être conforme aux données de l'AMM,
 - identification des génériques,
 - doit comporter les mentions obligatoires.

C'est là-dessus que les sanctions peuvent porter.

PARTIE II : CONTROLE PAR LES AUTORITES DE SANTE ET SANCTIONS

La publicité sur les produits de santé doit faire l'objet d'un contrôle pour des raisons de santé publique et afin de favoriser le bon usage du médicament.

Les contrôles peuvent porter sur tous les types de supports publicitaires : aide de visite, tiré à part, publicité presse, fiche signalétique, diaporama, logiciel, ...

L'afssaps s'assure que (12) :

- les messages promotionnels délivrés par l'industrie pharmaceutique aux prescripteurs et aux patients ne soient pas trompeurs, et ne présentent pas de danger pour la santé publique ;
- les messages présentent les produits de manière objective, dans le respect des informations qui figurent dans le RCP et l'état de la connaissance scientifique sur le produit et ses effets.

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 dispositif de contrôle s'inscrit dans une démarche de développement de la transparence. Ainsi, 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 (15).

Ceci procure une meilleure visibilité des activités de contrôle de la publicité de l'Agence.

1. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE PAR LES AUTORITES DE SANTE

1.1. MISSION DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DE L'afssaps

1.1.1. L'afssaps

L'afssaps est l'organisme de tutelle lié à l'industrie pharmaceutique. Elle s'est substituée à l'Agence du Médicament avec la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire des produits destinés à l'homme. L'afssaps est placée sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé (15).

Son rôle est double : elle a à la fois un rôle de **conseil** et d'**autorité** vis-à-vis des industriels. Elle garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme (article L.5311-1 du CSP).

Elle est dirigée par Jean MARIMBERT, Directeur Général, assisté dans ses fonctions par le Conseil d'Administration et le Conseil Scientifique.

Neuf commissions et 4 groupes d'experts, composés d'experts scientifiques externes, sont rattachés à l'Agence, dont la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Les missions de cette commission sont définies par l'article R.5122-36 du CSP (3), (16).

Elle est notamment chargée d'émettre un avis sur :

- Les projets d'interdiction et de rectificatif des publicités pour les professionnels de santé qui auraient fait l'objet d'un manquement aux dispositions réglementaires,
- Les visas et éventuelles suspensions ou retraits de visas de publicités destinées au grand public et qui concernent les médicaments et les autres produits de santé.

Cette commission donne un avis consultatif au Directeur Général (DG) de l'afssaps sur les sanctions proposées en fonction de l'infraction constatée.

Les décisions prises par le DG de l'afssaps concernant les interdictions sont publiées au Journal Officiel de la République Française (JORF).

La **Commission en charge du contrôle de la publicité** peut également émettre des recommandations sur le bon usage des médicaments et autres produits de santé. Ces recommandations sont rendues publiques par le DG de l'afssaps, et sont disponibles sur le site internet de l'Agence (la partie III « Recommandations pour l'élaboration d'une publicité » les reprend et indique l'adresse internet où leur dernière version est disponible).

La motivation des sanctions de l'afssaps est de plus en plus axée sur le bien-fondé des études bibliographiques choisies pour illustrer les documents promotionnels et leur analyse méthodologique.

1.1.2. Composition de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments

La composition de la Commission est donnée par l'article R.5122-40 du CSP (3), (16):

- 8 membres de droit (*les sigles sont développés dans le glossaire*) :
 - o Le DG de l'afssaps ou son représentant,
 - o Le DGS ou son représentant,
 - o Le DGCCRF ou son représentant
 - o Le DG des entreprises ou son représentant,
 - o Le DG de la SS ou son représentant,
 - o Le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant,
 - o Le président du CNOP ou son représentant,
 - o Le président du CNOM ou son représentant,
- 3 personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le Ministre chargé de la Santé,
- Le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ou son représentant,
- Le président de la Commission de transparence ou son représentant,
- 18 membres choisis par le Ministre chargé de la Santé pour une durée de 3 ans (18 suppléants).

Le président et le vice-président sont nommés parmi ces membres par le Ministre de la Santé.

Le Secrétariat scientifique et administratif de la commission est assuré par le Département publicité et bon usage des produits de santé de la Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides (DE2PCB) de l'afssaps.

La commission se réunit une fois par mois. Elle est soumise à un quorum de séance : la délibération ne peut se faire que si la moitié au moins des membres ayant voix délibérative est présente (c'est-à-dire 16 membres).

1.1.3. Modalités d'instruction des dossiers

L'instruction se déroule en 3 temps :

- **instruction préalable par des groupes de travail spécialisés** : sur décision du DG de l'afssaps,
- **désignation éventuelle d'experts et/ou rapporteurs extérieurs à la commission** : ils sont choisis par le secrétariat de la commission en collaboration avec son président,
- **procédure contradictoire** : en cas de retrait de visa ou d'interdiction de publicité, un courrier avec accusé de réception est adressé 15 jours avant la commission suivante à l'intéressé lui notifiant les mesures projetées et l'invitant à présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, être entendu par la commission.

Dans ce cas, il est convoqué par courrier avec accusé de réception adressé au Pharmacien Responsable, indiquant la date et l'heure de la séance. L'entreprise adresse ses observations écrites préalablement à son audition.

A l'issue de la présentation, le Pharmacien Responsable, ou son représentant, peut exprimer son avis sur le dossier et est invité à répondre aux éventuelles questions des membres de la commission. Il quitte la séance avant le début des débats.

Les avis et recommandations sont réputés adoptés dès la fin de la séance.

La **déontologie** et la **transparence** de l'instruction sont garanties par l'obligation de déclaration d'intérêts, le respect du secret professionnel et la publication des avis de la commission.

Selon le type de publicité et son public, l'afssaps n'effectue pas le même type de contrôle, et dans certains cas le dépôt d'un dossier est nécessaire :

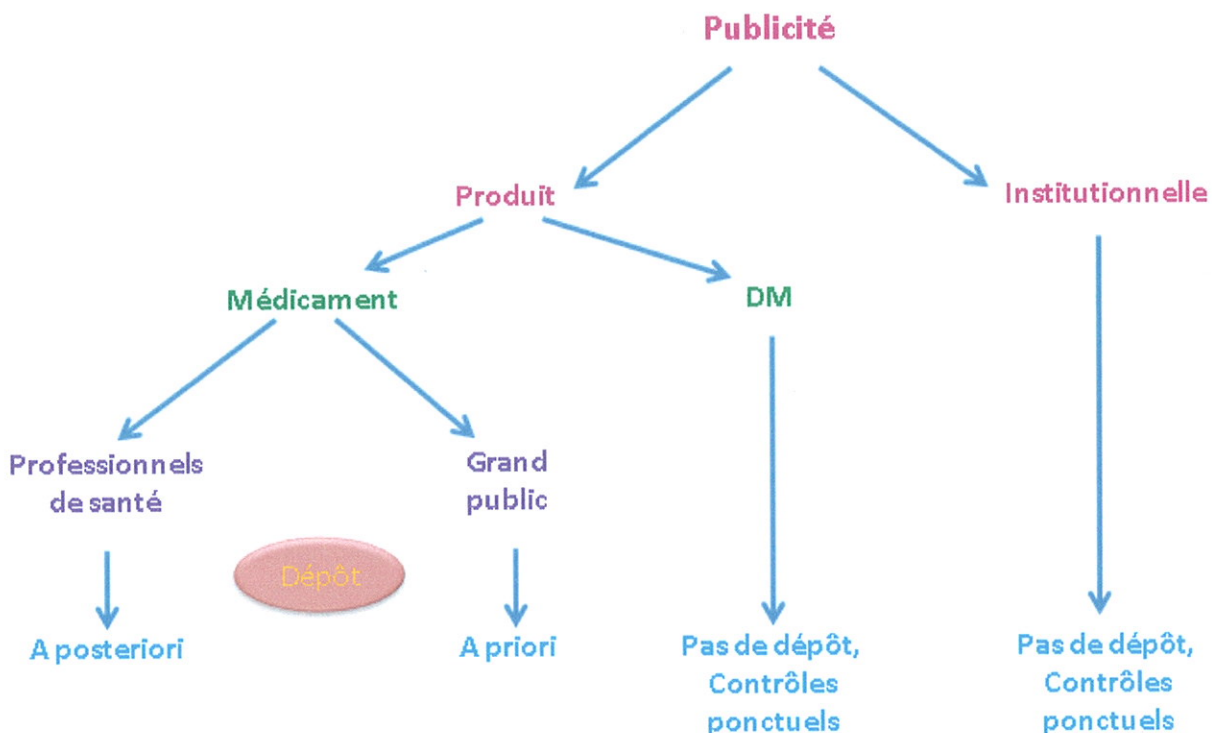


Figure 3 - Les différents types de publicité pharmaceutique et leur contrôle

1.2. CONTROLE DE LA PUBLICITE GRAND PUBLIC

1.2.1. Publicité « produit »

La publicité « produit » se définit comme la publicité en faveur d'un médicament ou d'un dispositif médical et est régie par l'article R.5122-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Selon l'article L. 5122-6 du CSP, la publicité auprès du public (appelée **publicité grand public**) pour un médicament est admise à condition que ce médicament :

- ne soit pas soumis à prescription médicale,
- ne soit pas remboursable,
- que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité.

Néanmoins, dans un objectif de santé publique, des campagnes publicitaires pour des vaccins et les produits supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent être réalisées à l'attention du public. Celles-ci requièrent un visa de publicité délivré par l'Afssaps (article L.5122-8 du CSP).

1.2.1.1. Normes encadrant le discours publicitaire grand public

Toute publicité pour un médicament auprès du grand public doit (article R.5122-3 du CSP) :

- être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;
- comporter au moins:
 - o la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif,
 - o les informations indispensables pour un bon usage du médicament,
 - o une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.

Les **allégations sont interdites** (article L.5122-7 du CSP) : un arrêté détermine les indications thérapeutiques qui ne peuvent pas être mentionnées dans la publicité auprès du grand public. Une publicité auprès du public pour un médicament ne peut comporter certains éléments cités dans l'article R.5122-4 du CSP, tels que :

- faire apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue,
- le médicament est sans effet indésirable,
- un état de santé normal peut être affecté en cas de non utilisation du médicament.

Par ailleurs, la publicité grand public pour un médicament doit être accompagnée d'un **message de prudence** et de **renvoi à la consultation d'un médecin si les symptômes persistent** (article L.5122-6 du CSP).

1.2.1.2. Dispositif de contrôle a priori : le visa de publicité

Le processus de contrôle a priori de la publicité grand public suit le schéma suivant (3), (16):

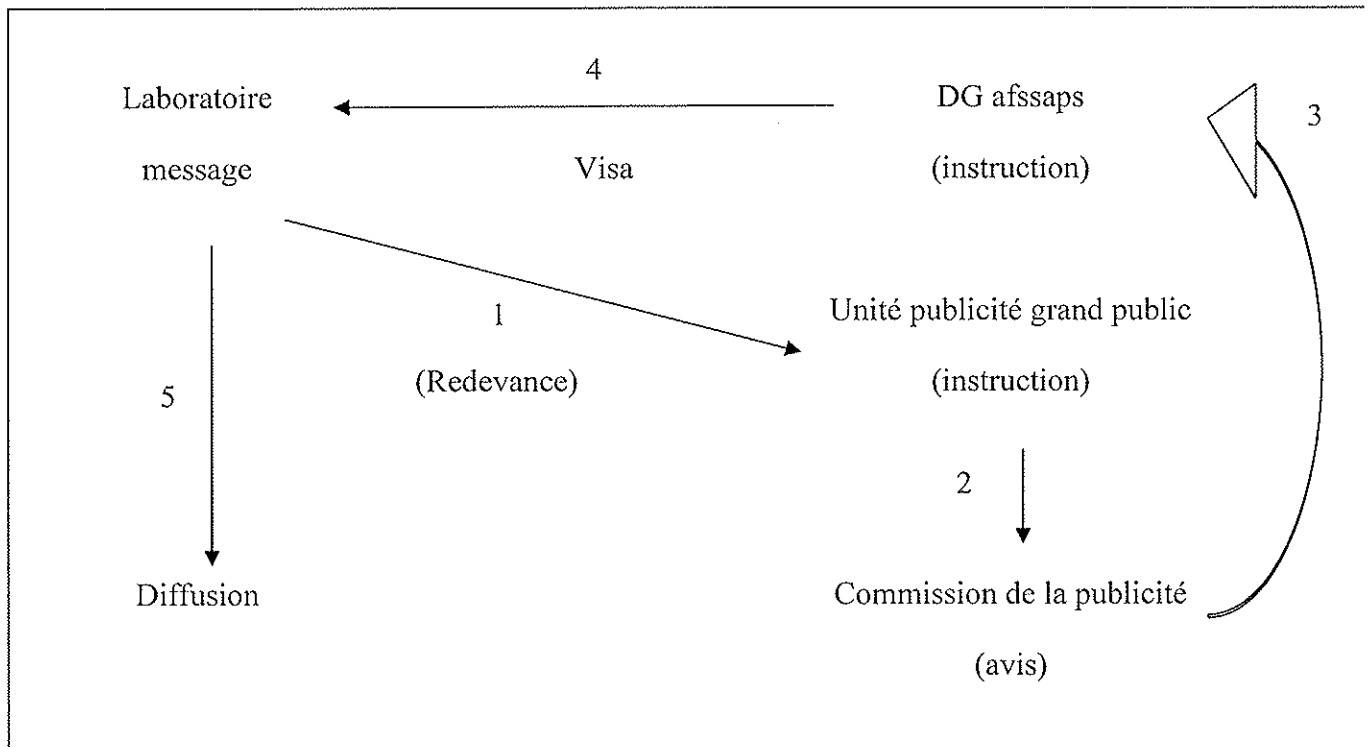


Figure 4 - Contrôle a priori de la publicité pharmaceutique

Le support publicitaire doit être examiné par la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments. Cette commission donne son avis au DG de l'afssaps qui donne son visa ou non (article 5122-5 du CSP). **Ce visa est réputé acquis dans un délai de 1 mois** courant à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée.

En cas d'avis favorable, le DG de l'afssaps communique sans délai à l'entreprise le **numéro d'ordre du visa**.

Notons que les **publicités grand public sur internet** font l'objet d'une évaluation en 2 temps (12) :

- 1) Evaluation 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 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.*

1.2.1.3. Constitution du dossier de demande de visa

L'entreprise exploitante doit fournir **un dossier par projet de publicité** en indiquant le support et le mode de diffusion.

Le dossier comporte un certain nombre de pièces présentées dans **2 chemises de couleur « rose »** d'après les instructions listées dans le tableau ci-après (composition disponible sur le site de l'afssaps (17)).

Il convient d'inscrire sur chaque chemise :

- En haut à droite : le nom et l'adresse complète de l'entreprise exploitant la spécialité,
- En haut à gauche : le numéro de l'exemplaire,
- au centre : le nom de la spécialité, sa présentation (comprimés, sachets, flacons, ...) et au dessous le support de diffusion.

Tableau 2 - Dossier de demande de visa

Désignation des pièces	DOSSIER N°1	DOSSIER N°2
	chemise cartonnée rose	sous chemise rose
Lettre de dépôt *	1	1 photocopie
Bordereau de transmission de la redevance *	1	
Chèque du montant de la redevance à l'ordre de l'agent comptable de l'Afssaps *	1	
Enveloppe timbrée à l'adresse du signataire de la lettre de dépôt *	1	
Maquette couleur illustrée de la publicité *	1	
Photocopie non agrafée, en noir et blanc de la publicité (format A4) *	4	1
Photocopie des annexes I, IIIb (ex annexe II ou notice) et IIIa (ex annexe III ou étiquetage) en vigueur à la date de dépôt du dossier ou de l'enregistrement prévu à l'article L.5121-13 1 1	1	1
Photocopie non agrafée de l'annexe IIIb (ex annexe II ou notice) de l'AMM	1	
Références bibliographiques	1	
Cas particulier : pour les préservatifs, photocopie de la norme NF / AFNOR	1	1

* : pièces à fournir pour le dossier allégé.

Dans le cas de plusieurs demandes simultanées pour une même spécialité (dosage et forme galénique identiques), il suffit d'envoyer un dossier complet tel qu'énoncé ci-dessus. Pour les autres demandes, il est demandé des dossiers allégés (sans annexes) :

Tableau 3 - Dossier de demande de visa pour les demandes simultanées

POUR LES DEMANDES SIMULTANÉES		
	DOSSIER N°1	DOSSIER N°2
1er dossier de demande	complet	complet
Autres demandes	allégé (sans annexes)	allégé (sans annexes)

1.2.2. Publicité institutionnelle

Comme défini dans le chapitre 3 « La publicité institutionnelle » de la 1^{ère} partie « Environnement juridique de la publicité pharmaceutique », ce type de publicité concourt à développer la notoriété d'une société ou à bâtir autour d'elle une image favorable, plutôt qu'à en faire connaître directement les produits.

Selon l'article R.5124-67 du CSP (3), l'information institutionnelle **ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament**. Elle ne peut mentionner les médicaments de l'entreprise ainsi que ses perspectives et domaines de recherche et développement qu'à condition que cette mention n'ait pas un caractère promotionnel mais informatif.

La publicité institutionnelle **n'est pas soumise à dépôt auprès de l'afssaps**. Cependant, l'afssaps peut effectuer des contrôles ponctuels et émettre des sanctions.

1.3. CONTROLE DE LA PUBLICITE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

1.3.1. Les cibles de la publicité

Les cibles de cette publicité sont les membres des professions de santé (3):

- *habilités à prescrire* : médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, pédicures, podologues, masseurs kinésithérapeutes, directeurs de laboratoires d'analyse biomédicale non médecins (+ étudiants habilités)
- *habilités à dispenser* : pharmaciens, préparateurs en pharmacie (+ étudiants habilités)
- *habilités à utiliser dans l'exercice de leur art* : infirmières, masseurs kinésithérapeutes, orthoptistes, orthophonistes.

En dehors de ces professionnels, on parle de grand public.

1.3.2. Les mentions obligatoires

D'après l'article R.5122-8 du CSP (3), toute publicité sur un médicament destinée aux professionnels de santé doit obligatoirement comporter les éléments suivants :

- a) *la dénomination du médicament,*
- b) *le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament,*
- c) *la forme pharmaceutique du médicament,*
- d) *la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament,*
- e) *le (ou les) numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement,*
- f) *le (ou les) propriété(s) pharmacologique(s) essentielle(s) au regard des indications thérapeutiques,*
- g) *les indications thérapeutiques et les contre-indications,*
- h) *le mode d'administration et si nécessaire la voie d'administration,*
- i) *la posologie,*
- j) *les effets indésirables,*
- k) *les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi,*
- l) *les interactions médicamenteuses et autres,*

- m) le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché,*
- n) le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier,*
- o) la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie, ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévues à l'article L.5123-2 du CSP.*

Ces mentions reviennent à reprendre la quasi-totalité du RCP.

Toute publicité doit en outre être datée (date d'établissement ou de dernière révision), afin d'en permettre la traçabilité.

1.3.3. Dispositif de contrôle a posteriori : le dépôt

Le laboratoire pharmaceutique publie sous sa responsabilité.

La publicité doit être déposée auprès de l'afssaps dans un délai de 8 jours suivant sa diffusion.

Ce processus de dépôt peut être résumé par le schéma suivant (3):

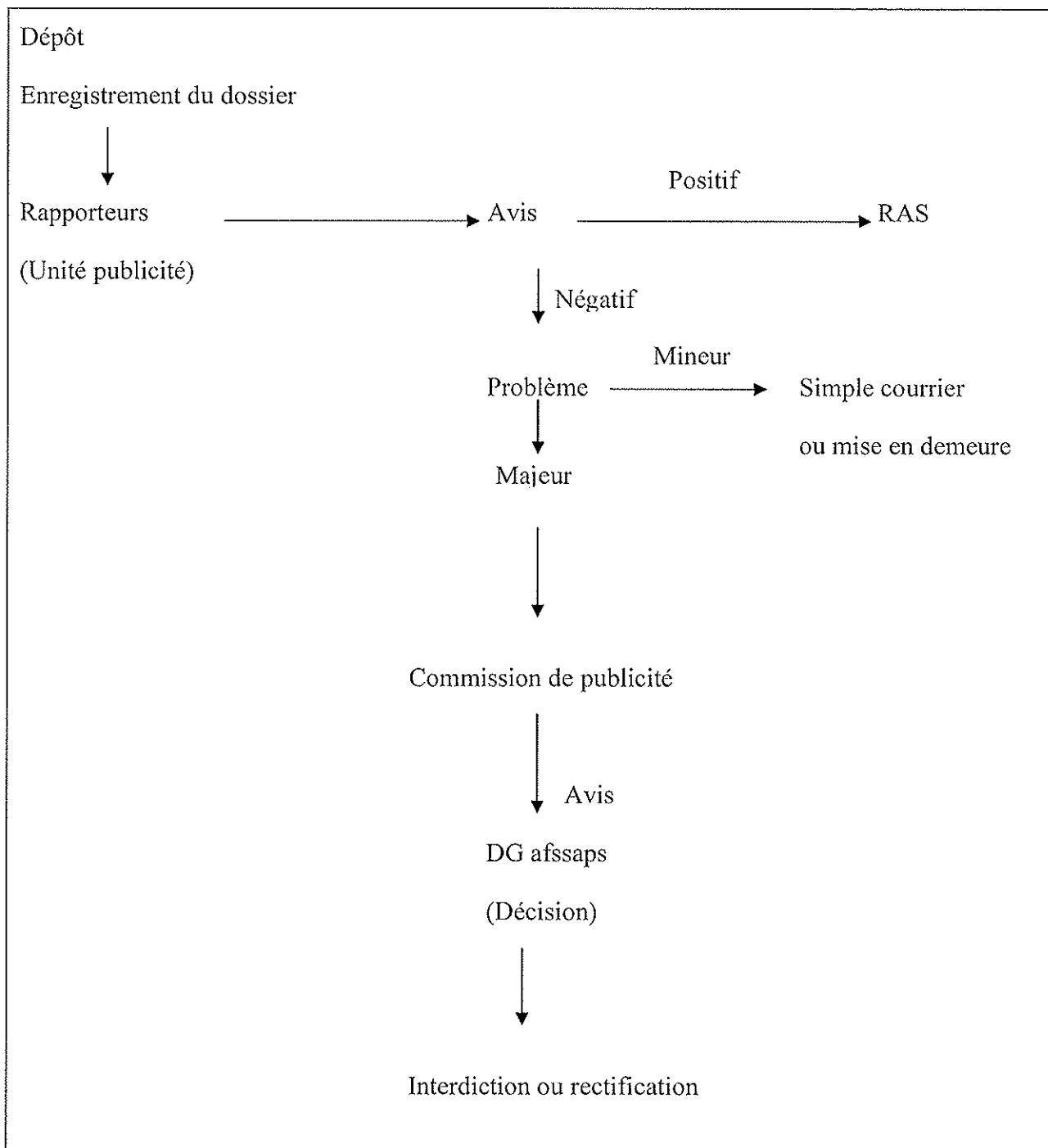


Figure 5 - Contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels de santé

Le DG de l'afssaps rend son avis après consultation de la Commission chargée du contrôle de la publicité. Les mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au Journal Officiel de la République Française (article R.5122-14 du CSP).

Il est à noter, selon l'article R.5122-12 du CSP, qu'un dépôt de publicité pour un médicament doit avoir lieu pour toute forme d'information, communiquée aux professionnels de santé, notamment à l'occasion de réunions ou congrès scientifiques.

1.3.4. Constitution du dossier de dépôt

L'entreprise exploitante doit fournir **un dossier par publicité**.

Le dossier comporte un certain nombre de pièces présentées dans **2 chemises de couleur "jaune"** d'après les instructions listées dans le tableau ci-après (17).

Sur chaque chemise, il convient de reporter les mentions suivantes :

- en haut et à droite : nom et adresse complète de l'entreprise exploitant la spécialité,
- en haut et à gauche : le numéro de l'exemplaire,
- au centre : le nom de la spécialité, sa présentation (comprimés, sachets, flacons, ...) et au dessous le support de diffusion.

Tableau 4 - Dossier de dépôt d'une publicité destinée aux professionnels de santé

Désignation des pièces	DOSSIER N°1	DOSSIER N°2
	Chemise cartonnée jaune	Chemise cartonnée jaune
Lettre de dépôt	1	1 photocopie
Bordereau de transmission de la redevance	1	
Chèque du montant de la redevance à l'ordre de l'agent comptable de l'afssaps	1	
Enveloppe timbrée à l'adresse du signataire de la lettre de dépôt	1	
Exemplaire original de la publicité	1	1
Photocopie en noir et blanc de la publicité (21x29.7 exclusivement)	3	
Photocopie des annexes I, II et III de l'AMM ou de l'enregistrement mentionné à l'article L.5121-13	1	1
Photocopie de l'avis le plus récent de la commission de la transparence ou de l'ensemble des avis le cas échéant	1	1
Références bibliographiques pour tous les ADV et références complémentaires pour les autres documents sauf pour les brochures	1	1

2. LES SANCTIONS ET LEUR IMPACT

2.1. TYPOLOGIE DES SANCTIONS

Quel qu'en soit le sujet et le destinataire, la publicité doit satisfaire à un certain nombre d'obligations.

Ces obligations conduisent à sanctionner en particulier les publicités utilisant :

- Des informations non validées par l'AMM telles que de nouvelles propriétés ou de nouvelles modalités thérapeutiques,
- Des informations inexactes ou lacunaires de nature à induire en erreur le destinataire de la publicité voire conférant un caractère trompeur à la publicité,
- Des informations scientifiques de façon incorrecte et pouvant conduire à une présentation non objective du médicament. Il peut s'agir également de publicités utilisant des études comparatives ne répondant pas aux critères de rigueur méthodologiques admis,
- Des messages allant à l'encontre du bon usage de la spécialité.

Le non-respect des indications thérapeutiques retenues lors de l'inscription, des fiches de transparence, des fiches d'information thérapeutique ou des RMO peut conduire la Commission chargée de contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments à formuler des avis concernant ces manquements en application de l'article R.5122-37 du CSP (3) et de l'article R.163-5 du CSS (4). De même, la Commission peut formuler des avis concernant des publicités allant à l'encontre des avis de la Commission de transparence.

Les motifs de sanction sont généralement l'absence d'AMM, la non-conformité à l'AMM, la non objectivité, le défaut des mentions obligatoires, l'atteinte à la santé publique, un message trompeur.

Concernant le bon usage des médicaments, les cas typiques d'insuffisance constatés par l'afssaps sont :

- La présentation d'un produit ne correspondant pas à l'indication du produit,
- La conclusion d'une seule possibilité de traitement pour le patient en question (en l'occurrence le produit promu) ce qui n'est pas nécessairement un reflet objectif de la pratique médicale.

Les contrôles peuvent conduire à 3 types de sanctions :

- Administratives : l'afssaps fait sa propre police
 - o Publicité auprès du public : suspension ou retrait de visa,
 - o Publicité auprès des professionnels : modification ou interdiction du message,
 - o Pénalité financière : annoncée par le CEPS (art. L.162-17-4 du CSS) ;
- Pénales : 37 500€ d'amende doublée si récidive (article L.5422-1 du CSP). Ceci s'applique à tous les produits de santé ;
- Disciplinaires : prononcées à l'encontre du Pharmacien Responsable (art. R.4235-69 du CSP).

2.1.1. Sanctions administratives

Le degré de sanction administrative est apprécié au regard de :

- La nature du manquement constaté,
- L'importance de celui-ci par rapport à l'axe de communication du document promotionnel,
- Des procédés utilisés dans la présentation de l'information contestée,
- Du caractère récurrent du manquement constaté.

Ainsi, le **DG de l'afssaps peut prendre 5 types de décisions** (articles R.5122-13, 14, 15 du CSP) :

- *Autoriser la diffusion* de la publicité telle qu'elle est soumise par l'entreprise : cet avis favorable n'est pas notifié à la firme,

- *Exiger sa modification,*
- *L'interdire, éventuellement en diffusant un rectificatif* auprès des destinataires de la publicité,
- *Exiger la diffusion d'un rectificatif* dont le contenu a été approuvé par la Commission chargée du contrôle de la publicité,
- *Ordonner sa suspension* : en cas d'urgence, sans consultation préalable de la commission, pour une durée de 3 mois au plus, lorsqu'il y a atteinte de la santé publique.

Ces décisions peuvent être **formulées de 4 façons différentes** :

- *Avertissement* : il s'agit d'un simple courrier mentionnant une ou plusieurs remarques dont le laboratoire devra tenir compte lors de l'élaboration des prochaines publicités. Si l'entreprise ne tient pas compte de cet avertissement, le DG de l'afssaps peut la mettre en demeure de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.
- *Mise en demeure* : l'entreprise qui diffuse le document doit modifier le contenu de la publicité dans un délai fixé, en général d'un mois et plus rarement sous 15 jours. Ce délai est calculé à compter de la date de réception de l'avis du DG de l'afssaps.
- *Interdiction* : celle-ci peut toucher une publicité ou une campagne publicitaire. La publicité est interdite à compter de la date de réception du courrier émanant de l'afssaps.
- *Suspension* : cette sanction reste rare.

Une « grille indicative des motifs d'interdiction des documents publicitaires » a été élaborée en 2000 par l'afssaps d'après la jurisprudence de la Commission en charge du contrôle de la publicité. Elle recense les motifs d'interdictions les plus souvent observés, et décline les référentiels sur lesquels sont basées les évaluations (RCP, avis de la Transparence, fiches de Transparence, RMO, conférences de consensus labellisées par les Agences, avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique Français et travaux de l'Observatoire National des Consommations et des Prescriptions) (18).

Les raisons traditionnelles de l'interdiction sont (19):

- L'illicéité, d'autant plus que le message induit en erreur le prescripteur ou qu'il émet des sur-promesses par rapport à ce qui découle de l'AMM et de l'avis de transparence,
- Le dénigrement,
- La rupture de l'égalité de la concurrence.

2.1.2. Sanctions pénales

Ces sanctions peuvent faire suite au non-respect (12):

- du caractère éthique de la publicité,
- de la définition en catégorie des médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité,
- des modalités de dépôt à l'afssaps,
- des conditions de remises d'échantillons, offre, primes ou cadeaux,
- du délai d'obtention de visa publicitaire avant diffusion,
- des sanctions administratives,
- de l'autorisation d'utilisation d'une publicité pendant la durée impartie par l'afssaps.

Le Code de la Santé Publique détermine les amendes encourues suite à des actions pénales.

2.1.3. Sanctions disciplinaires

Selon l'article L.4234-6 du CSP (3), la chambre de discipline du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens prononce, s'il y a lieu, **à l'encontre du Pharmacien Responsable**:

- Un avertissement,
- Un blâme avec inscription au dossier,
- Une interdiction, pour une durée maximum de 5 ans, avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie,
- L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

2.1.4. Publicité grand public

L'article L.5122-8 du CSP stipule que le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'afssaps.

Rappelons que la publicité auprès du grand public (et donc des patients) pour des spécialités remboursables et/ou soumises à prescription médicale est interdite (article L.5122-6 du CSP). Dans ce cas, les médicaments peuvent être radiés de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par arrêté du Ministre chargé de la Santé (article R.163-7 du Code de la Sécurité Sociale).

2.1.5. Publicité destinée aux professionnels de santé

Selon l'article L.5122-9 du CSP, l'afssaps peut ordonner la suspension de la publicité, exiger qu'elle soit modifiée, l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.

Les articles R.5122-13, 14, 15 du CSP stipulent que :

- Le DG de l'afssaps peut *mettre en demeure* l'entreprise exploitant le médicament de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, et après avis de la Commission, le DG peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité.

- Le DG de l'afssaps peut, après avis de la Commission:
 - *interdire la publicité*, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire,
 - *interdire la publicité*, ou la poursuite de la campagne et exiger soit la diffusion d'un rectificatif approuvé par la commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais de l'entreprise.

Ces mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au Journal Officiel de la République Française.

- En cas d'urgence, le DG de l'afssaps peut *suspendre*, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de 3 mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'afssaps, le dossier est transmis au CEPS. Celui-ci peut demander à l'entreprise concernée, dans un délai d'un mois à compter de la date de la publication au JORF (article L.162-17-4 du CSS) :

- La modification des prix des médicaments fixés par convention et faisant l'objet d'une interdiction de publicité,
- Le versement de remises sur le chiffre d'affaires de ces médicaments.

Dans ce contexte, il existe un **principe « contradictoire »** : le laboratoire concerné par cette décision a la possibilité de se faire entendre en audition par le CEPS afin de présenter ses arguments et le pourcentage sur la baisse de prix. En cas de refus, le CEPS peut résilier la

convention de prix signée avec le laboratoire et le nouveau prix est alors fixé par un arrêté des ministres chargés de la Sécurité Sociale, de la Santé et de l'Economie, avec avis du CEPS.

Ainsi, la loi n°96-452 du 28 mai 1996 a introduit la **notion « d'impact financier »** comme conséquence possible des décisions d'interdictions prises en matière de publicité faite à l'égard des médicaments.

2.2. LES SANCTIONS PRISES PAR L'Afssaps

Cette partie n'a pas pour but de réaliser une analyse statistique du nombre de sanctions prises par l'afssaps, mais de cerner leur type et de voir leur évolution.

Environ 10 000 dossiers de publicité destinée aux professionnels de santé sont en moyenne déposés chaque année à l'afssaps. Quelles que soient les firmes, il est recensé 2 grandes périodes de dépôt : septembre et janvier. La **saisonnalité des dépôts** impose donc une priorité dans l'évaluation des dossiers, qui repose sur des critères précis : nouveaux produits, produits à forte prescription, nouveau domaine thérapeutique, nouvelle indication, produit à impact élevé en santé publique (19).

Tous les 4 mois, la priorité des dossiers à évaluer est redéfinie.

La **jurisprudence judiciaire** de ces dernières années se caractérise principalement par les phénomènes suivants (20):

- La prise en compte des avis de la Commission de transparence et de ceux de la Commission d'évaluation des produits et prestations,
- La prévalence de l'exigence d'objectivité,
- Le fort développement de la jurisprudence spécifique aux médicaments génériques,
- Les premières décisions d'interdiction de pages illicites accessibles sur des sites internet.

2.2.1. Sanctions entre 2001 et 2003

28 interdictions de publicité médicale auprès des professionnels de santé ont été publiées au JORF entre 2001 et 2003 : 13 en 2001, 9 en 2002 et 7 en 2003 (21).

Quatre domaines thérapeutiques principaux ont été concernés :

- le système cardiovasculaire (9/28),
- les antirétroviraux = ARV (4/28),
- les inhibiteurs de la pompe à protons = IPP (3/28),
- les médicaments utilisés dans l'ostéoporose (2/28),
- divers médicaments (10/28).

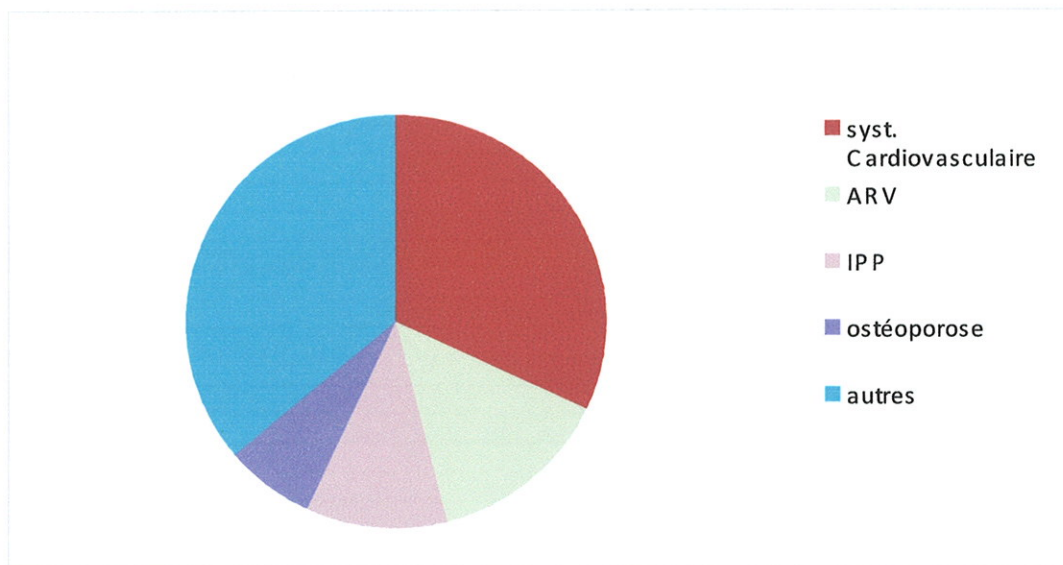


Figure 6 - Interdictions par classes thérapeutiques (2001-2003)

Ces 28 interdictions de publicité sont étayées en fait par **61 motifs différents**. Les plus fréquemment rencontrés sont ainsi listés :

- *La non-conformité de la publicité avec le contenu du RCP (33 motifs sur 61) :*
 - o Non-respect de l'indication thérapeutique (9/33),
 - o Propriétés pharmacodynamiques non validées (8/33),
 - o Effets indésirables ignorés ou minorés (5/33),
 - o Contre-indications et précautions d'emploi non respectées (5/33),
 - o Critère de substitution non validé (3/33),

- Efficacité non démontrée (2/33),
- AMM non encore publiée (1/33).
- *La critique de la méthodologie des essais cliniques (22 motifs sur 61) :*
 - Critiques méthodologiques : objectifs, aveugle, statistiques, ... (9/22),
 - Publicité non-conforme avec les résultats des essais cliniques (8/22),
 - Population incluse non conforme (3/22),
 - Présentation incomplète des critères principaux / secondaires (1/22),
 - Absence d'article référencé (1/22).
- *Le non-respect des avis et fiches de transparence a été justifié par (6 motifs sur 61) :*
 - La supériorité (efficacité/tolérance) non confirmée par la Commission (3/6),
 - Un comparateur non valable (2/6),
 - Une place dans la stratégie thérapeutique non validée par la Commission (1/6).

2.2.2. Sanctions en 2005

En 2005, 9176 documents promotionnels à destination des professionnels de santé ont été déposés (22), (25).

Quatorze interdictions de publicité ont été publiées au JORF (contre **17 en 2004**), visant 31 documents.

Les supports les plus utilisés ont été les aides de visite (55%), les documents légers d'information (26%), les fiches signalétiques (10%), les mailings (8%) et les annonces dans la presse (7%).

Les **ADV** sont très majoritairement visés par les interdictions : près de 50% des documents interdits. Ce sont les supports les plus utilisés par les visiteurs médicaux lors de leur présentation des produits aux professionnels car ils constituent la plus grande source d'information du prescripteur et le support privilégié du bon usage. Ainsi ces documents sont-ils soumis à un contrôle très précis (23).

Les domaines thérapeutiques concernés par ces interdictions étaient :

- l'antalgie (4/14),
- le système cardiovasculaire (3/14),
- la dermatologie (2/14),
- la médecine générale (2/14),
- la neurologie (1/14),
- la gastro-entérologie (1/14),
- la radiologie (1/14).

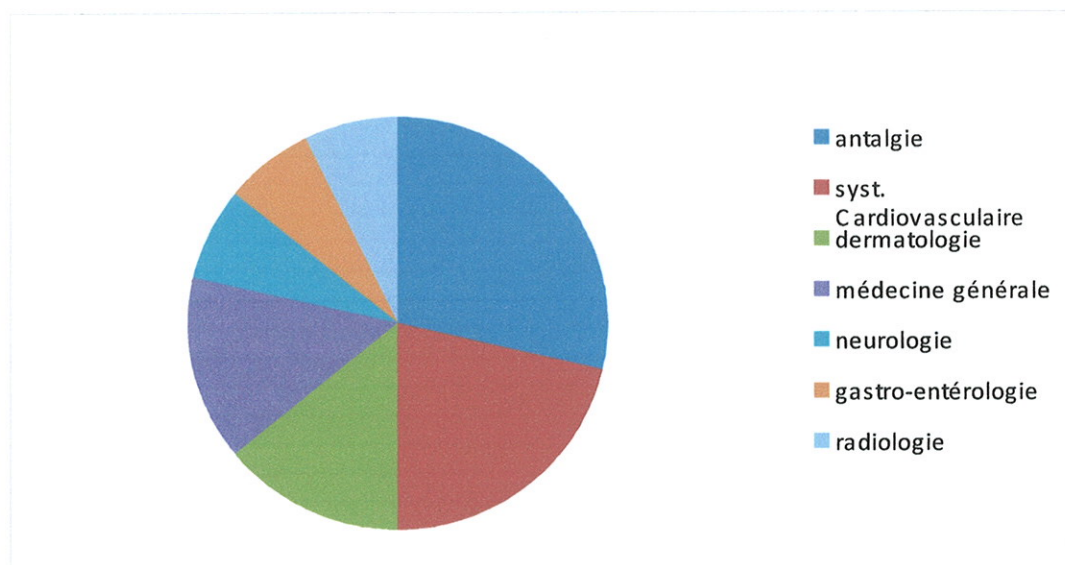


Figure 7 - Interdictions par classes thérapeutiques (2005)

Quatre de ces interdictions de publicité ont visé des médicaments non remboursables aux assurés sociaux.

Une seule interdiction publiée a donné lieu à la diffusion d'un rectificatif.

Pour 2 interdictions sur 14, l'afssaps a fondé son argumentaire en vertu de l'article R.5122-9 du CSP arguant que *les informations contenues dans les publicités doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au prescripteur de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.*

Chaque interdiction reposait sur un ou plusieurs items pouvant s'additionner entre eux :

- 80% des cas : présentation non objective du médicament,
- 65% des cas : non-respect des dispositions de l'AMM,
- 30% des cas : ne favorise pas le bon usage,
- 7% des cas : caractère trompeur de la publicité.

Aucune interdiction n'a été fondée sur le fait que la publicité portait atteinte à la protection de la santé publique.

La majeure partie de ces interdictions aurait pu être évitée.

2.2.3. Sanctions en 2006

En 2006, 9620 documents promotionnels à destination des professionnels de santé ont été déposés (12), (20).

Treize interdictions ont été prononcées en 2006, concernant 26 documents promotionnels, dont près de 60% d'aides de visite (15 sur 26). Contrairement à 2005, aucune interdiction n'a été assortie d'une demande de rectificatif de la part du laboratoire.

Huit domaines thérapeutiques ont été concernés:

- le système cardiovasculaire (5/13),
- la psychiatrie (2/13),
- l'antalgie (1/13),
- la dermatologie (1/13),
- l'endocrinologie (1/13),
- l'infectiologie (1/13),
- le métabolisme (1/13),
- l'ORL (1/13).

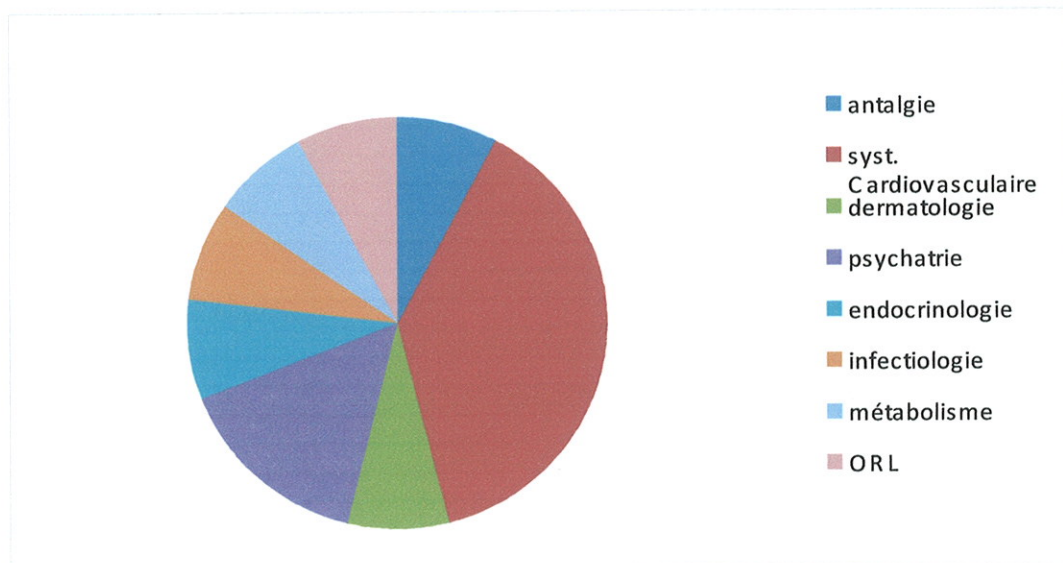


Figure 8 - Interdictions par classes thérapeutiques (2006)

6 interdictions ont visé des médicaments non remboursables par la Sécurité Sociale.

Toutes les interdictions ont au moins été motivées par le non-respect de l'AMM en termes d'indications, de propriétés pharmacologiques ou d'effets secondaires. Aucune interdiction n'a été motivée par une atteinte de la santé publique.

En 2006, 1056 dossiers de demande de visa grand public ont été examinés, parmi lesquels 383 ont fait l'objet d'un avis favorable, 635 ont reçu un avis favorable sous réserve de corrections, et **24 ont été refusés**.

Cette même année, 159 documents promotionnels à destination des professionnels de santé et 67 demandes de visa grand public avaient pour support Internet.

2.2.4. Bilan de l'activité de contrôle de publicité médicament par l'afssaps de 1997 à 2006

A l'heure de la rédaction de ce travail, le rapport annuel 2007 de l'afssaps n'est pas encore publié. Les chiffres des sanctions de cette année ne peuvent donc pas être exploités dans cette partie.

Toutefois, notons qu'entre le 1^{er} janvier et le 30 octobre 2007, **22 interdictions** de publicité ont déjà été adoptées (24).

Il est à remarquer que le nombre d'interdictions tendait à diminuer chaque année jusqu'en 2003, nombre qui s'est ensuite stabilisé jusqu'en 2006 (2004 excepté) pour finalement augmenter cette

année. Cette tendance s'observe depuis 10 ans comme le montrent le tableau et le graphique ci-dessous (12), (20), (22), (25).

Tableau 5 - Interdictions de publicité destinée aux professionnels de santé de 1997 à 2007

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Interdictions	45	72	51	27	13	9	7	17	14	13	22*

* : nombre d'interdictions du 1^{er} janvier au 30 octobre 2007

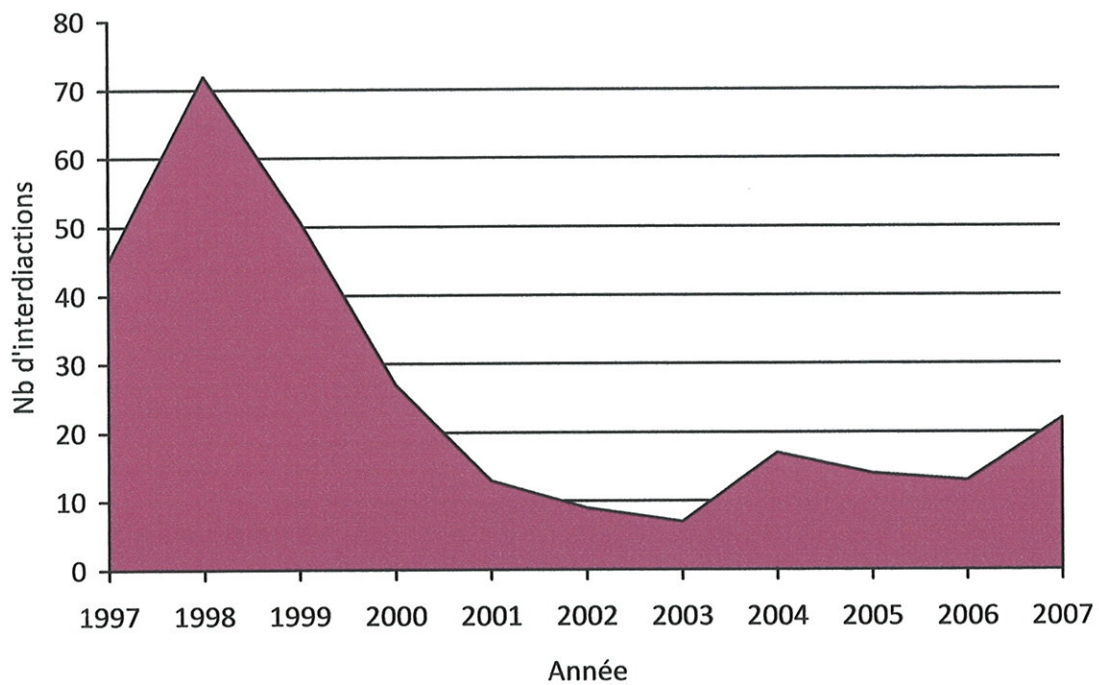


Figure 9 - Interdictions de publicité destinée aux professionnels de santé de 1997 à 2007

- **Publicité médicament destinée aux professionnels de santé :**

Le tableau suivant reprend les sanctions prises par l'afssaps en 2004, 2005 et 2006 :

Tableau 6 - Publicité destinée aux professionnels de santé: sanctions de 2004 à 2006

	2004	2005	2006
Mise en demeure	305	329	430
Interdictions	18	12	13
Courriers d'avertissement	248	11	32
Total sanctions	571	352	475

Le nombre de sanctions reste faible au regard du nombre de dossiers déposés chaque année (environ 10 000 comme vu précédemment).

- **Publicité médicament destinée au grand public :**

La publicité auprès du grand public n'est autorisée que pour les produits non soumis à prescription et non remboursés, sauf 2 exceptions : les vaccins et les substituts nicotiniques, ces 2 familles étant considérées comme des axes de communication prioritaires.

Tableau 7 - Publicité destinée au grand public: sanctions de 2004 à 2006

	2004	2005	2006
Refus	21	44	24
Visas sans modifications	302	364	383
Visas assortis de modifications	640	544	635
Total sanctions	963	952	1042

Là encore, le nombre de sanctions reste faible par rapport au nombre de dossiers déposés.

La publicité sur internet doit évidemment respecter la réglementation de la publicité. Les illustrations jurisprudentielles sont rares, pour ne pas dire inexistantes. Tout au plus, on trouve

parfois, dans le dispositif d'une décision, une mention du type « fait défense à [X] de diffuser et publier sur quelque support que ce soit, y compris internet, tout élément ... » (20).

2.3. L'IMPACT DES SANCTIONS

Les interdictions sont publiées au JORF et de ce fait accessibles à un grand nombre de personnes. **Ces interdictions peuvent nuire à l'image de marque de la société.** Depuis 1998 et la Loi de Financement de la Sécurité Sociale du 23 décembre 1998, les interdictions doivent automatiquement être transmises au CEPS.

Ainsi des **sanctions économiques** peuvent être prises par le CEPS pour le produit suite à l'interdiction, dans un délai d'un mois (20) :

- Diminution du prix du produit,
- Réévaluation du taux de remboursement,
- Versement de remises sur le chiffre d'affaires : pénalité de 10% du chiffre d'affaires « France » réalisé sur la spécialité concernée dans les 6 mois avant et après l'interdiction (article L. 162-17-4 du code de la Sécurité Sociale).

L'impact que peut avoir l'interdiction sur la vie et le devenir du médicament s'avère être de plus en plus important. Ceci incite d'autant les industriels à **respecter la réglementation** relative à la publicité et à faire preuve d'**autodiscipline**.

En plus de cet impact financier éventuel, l'ensemble des sanctions implique une destruction ou une modification des documents, ce qui représente un **coût** très important pour la société concernée.

Ces sanctions peuvent par ailleurs imposer un **changement de stratégie marketing** et **perturber le travail des visiteurs médicaux** basé sur ces documents publicitaires.

Enfin, celles-ci impliquent une **gestion du retour et / ou destruction des documents sanctionnés** souvent complexe à mettre en place.

Chaque laboratoire pharmaceutique doit donc posséder une **procédure interne** relative à la récupération des supports publicitaires faisant l'objet d'une interdiction. En général, seuls les ADV sont récupérés par les laboratoires via les visiteurs médicaux, les autres types de support étant détruits par les professionnels de santé eux-mêmes après information par les visiteurs médicaux.

Une attention particulière est portée à ces ADV car ils représentent la majorité des supports ayant fait l'objet d'une interdiction. Par leur rôle dans la stratégie promotionnelle d'un laboratoire pharmaceutique et leur nombre déposé à l'afssaps, ils restent des documents très sensibles qui doivent être élaborés et validés avec beaucoup de soins.

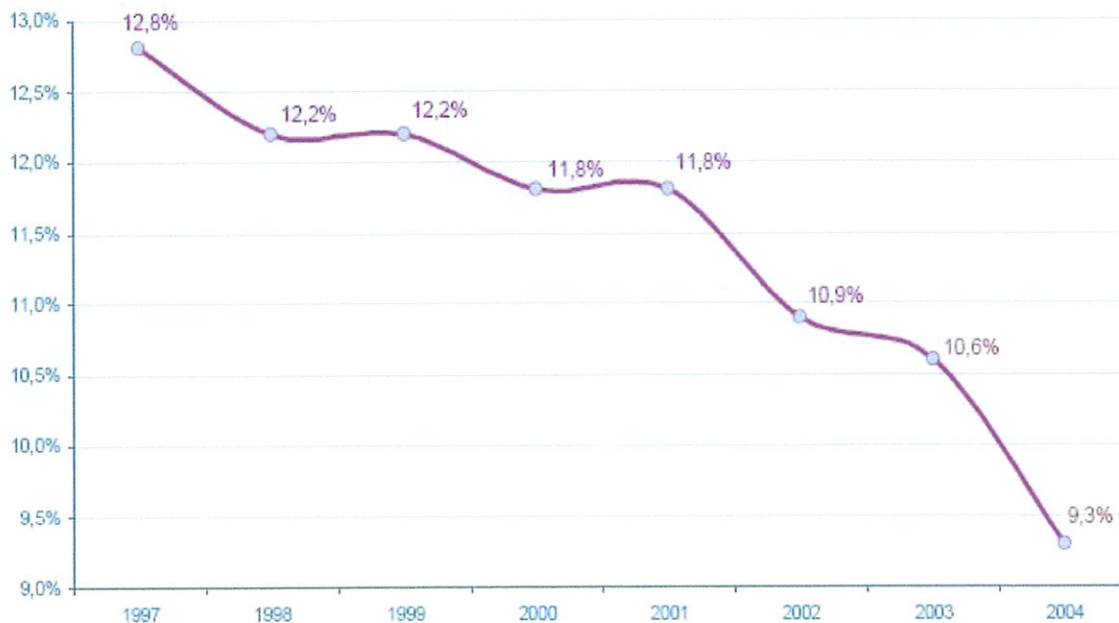
L'afssaps reste vigilante sur la **qualité des études citées en référence**. Elle rappelle, entre autres, que les études observationnelles ne sont pas méthodologiquement conçues pour démontrer de manière fiable l'efficacité d'un médicament. Ceci milite fortement pour l'implication d'une personne qualifiée en méthodologie dans le processus de validation des publicités.

Dans un environnement toujours plus réglementé, marqué par les restrictions apportées à la visite médicale, par les restrictions en volumes imposées aux industriels et par une concurrence exacerbée, **2 phénomènes vont inévitablement se produire**:

- Report de l'effort promotionnel de la visite médicale sur d'autres vecteurs (presse spécialisée et internet) actuellement sous-utilisés,
- Accroissement de la vigilance de chaque exploitant à l'égard de la communication (comparative ou non) de ses concurrents.

Le taux d'interdictions reste très faible : si l'on considère qu'environ 10 000 dossiers de publicité destinée aux professionnels de santé sont déposés chaque année, seuls 0,3% des documents promotionnels sont interdits ce qui en proportion est faible. Ceci témoigne d'une bonne qualité globale des documents promotionnels.

Cependant, **les interdictions de publicité sont ruineuses en temps et en énergie** ; elles le sont également par la **démotivation des forces de vente** et le **gâchis d'investissements promotionnels** qu'elles entraînent. Il faut souhaiter que leur multiplication entraîne un rééquilibrage des influences respectives des directions du marketing et de celles des affaires réglementaires au sein des entreprises. On constate en tout cas une **chute des dépenses d'information**, conséquence de cette nouvelle politique de contrôle de la publicité pharmaceutique.



(*) Chiffre d'affaires assujetti : chiffre d'affaires ville remboursable + hôpital.

Figure 10 - Dépenses d'information en pourcentage du chiffre d'affaire assujetti de 1997 à 2004 (9)

Notons enfin que lors de l'examen de certains dossiers, la Commission de contrôle de la publicité 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 la Vigilance et de la Lutte contre les Dérives Sectaires, dans le cas de dossiers présentant divers éléments évoquant une dérive sectaire susceptible de justifier une enquête (12).

C'est donc dans ce cadre que les laboratoires pharmaceutiques doivent mettre en place un **circuit de validation interne des documents à visée publicitaire**, pour répondre aux obligations réglementaires et s'assurer que tout document, avant sa diffusion et son dépôt auprès de l'Afssaps, est bien conforme aux recommandations sur la publicité et le bon usage.

Ce circuit permet **de responsabiliser** l'ensemble des acteurs concernés par l'élaboration et la diffusion des documents et d'en assurer la traçabilité.

Les laboratoires pharmaceutiques sont informés des règles posées et des modalités concrètes de constitution d'un dossier. C'est pourquoi l'article R.5122-2 du CSP prévoit **la mise en place dans chaque entreprise exploitant un médicament d'un service chargé du contrôle de la publicité et placé sous l'autorité du Pharmacien Responsable (3).**

PARTIE III - RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION D'UNE PUBLICITE

En complément de ses activités de contrôle, l'afssaps élabore depuis 1997 des recommandations à destination des industriels pour leur permettre d'élaborer des messages publicitaires qui soient conformes aux exigences en matière de bon usage du médicament. Celles-ci sont disponibles sur le site internet de l'Agence et mises à jour régulièrement (la dernière mise à jour datant du 27 avril 2007). **Ces recommandations concernent aussi bien la mise en forme des publicités que le fond du message dispensé (5), (24).**

Cette partie a fait l'objet d'un guide, destiné à l'usage du Service Commercial des Laboratoires CYCLOPHARMA, reprenant les recommandations de l'afssaps en rapport avec le type de publicité développé par le laboratoire pharmaceutique (*publicité médicament adressée aux professionnels de santé et publicité institutionnelle*). Il permet ainsi aux collaborateurs d'élaborer leurs publicités en respectant la réglementation en vigueur. Ceci ne les dispense en rien de la vérification ultérieure par le service Affaires Réglementaires et du visa final avant diffusion par le Pharmacien Responsable.

Gardons à l'esprit qu'il faut éviter l'utilisation tendancieuse de ces recommandations, par reprise partielle du message, voire par déformation ou détournement au profit d'un produit particulier (8),(26).

A retenir !

L'information doit être : exacte, objective, complète, validée par l'AMM, à jour, vérifiable.

L'AMM, rien que l'AMM : indications, propriétés pharmacologiques, posologies, études cliniques, recommandations de sociétés savantes.

Objectivité : comparaisons fidèles et complètes (avec des produits commercialisés en France, dans les mêmes indications, à des posologies et durées de traitement équivalentes).

Données pertinentes et fiables : études publiées, méthodologiquement fiables (contrôlées, randomisées, effectifs suffisants), résultats significatifs ($p < 0,05$).

La mise en place de ce système qualité a pour but une **meilleure élaboration des supports publicitaires, une meilleure gestion de ces supports et une meilleure traçabilité** afin de répondre aux exigences de l'afssaps.

1. LES MENTIONS OBLIGATOIRES

1.1. LISIBILITE

5 paramètres essentiels sont à prendre en compte pour permettre une **bonne lisibilité** :

- le fond,
- la taille adaptée des caractères (pas inférieure à un corps de 8) et contrastés par rapport au fond,
- la mise en évidence des titres, intertitres et mots-clés,
- l'absence de coupure des titres,
- la disposition des mentions obligatoires dans le sens de la lecture de l'annonce.

1.2. CARACTERE OBLIGATOIRE

Tout document publicitaire doit comporter les informations prévues à l'art. R.5047 du CSP :

- a) la dénomination du médicament,*
- b) le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament,*
- c) la forme pharmaceutique du médicament,*
- d) la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament,*
- e) le (ou les) numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement,*
- f) le (ou les) propriété(s) pharmacologique(s) essentielle(s) au regard des indications thérapeutiques,*
- g) les indications thérapeutiques et les contre-indications,*
- h) le mode d'administration et si nécessaire la voie d'administration,*
- i) la posologie,*
- j) les effets indésirables,*
- k) les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi,*
- l) les interactions médicamenteuses et autres,*
- m) le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché,*
- n) le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier,*

o) la situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie, ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévues à l'article L.5123-2.

Cette obligation concerne tous les supports, y compris :

- Les lettres insérées dans la presse ou adressées à l'occasion du lancement ou du rappel d'une spécialité,
- Les objets publicitaires (stylos, blocs notes, ...), même de petite taille, si le nom d'une spécialité y figure.

Pour les annonces presse et pour les supports publicitaires de taille réduite, les rubriques des mentions obligatoires peuvent être résumées sous forme de mots-clés, et sous réserve d'un renvoi au dictionnaire des spécialités, à l'exception des rubriques « indications », « contre-indications » et du spectre d'activité des antibiotiques.

Les pratiques visant à dissocier la publicité des mentions obligatoires ne sont pas admises.

Dans la presse, les mentions obligatoires doivent figurer sur la même page ou sur la page située en regard de l'image publicitaire. Elles peuvent figurer au verso de la publicité à la condition que la totalité de la page recto soit publicitaire et que les mentions obligatoires au verso soient complètes.

2. LA DENOMINATION

La DCI doit apparaître de façon lisible.

3. LA TERMINOLOGIE

Eviter les termes comportant une notion de hiérarchie dénigrante pour la concurrence et/ou inadaptée à l'image de marque (exemple : numéro 1, le premier, le meilleur).

L'emploi de terme vantant une sécurité d'emploi ou une efficacité optimale n'est plus acceptable ainsi que le terme de « référence ».

Le terme « nouveau » ne doit plus être utilisé après 1 an de commercialisation.

4. LES SOURCES DES DONNEES

Seules les études, publiées ou non, issues des dossiers d'AMM et de transparence ou les études publiées dans des revues à comité de relecture peuvent être utilisées à condition de respecter les données validées par l'AMM et, s'il y a lieu, de la Commission de transparence.

Les études cliniques en cours ne sont pas acceptables car n'apportent pas au prescripteur une information complète.

L'utilisation de résumés de communication de congrès (abstract) dans un document publicitaire est acceptable dans la mesure où ceux-ci sont conformes au RCP du produit et aux référentiels existants, récents (moins de 12 mois), et présents dans une revue référencée.

Les études « soumises » ou « acceptées pour publication » ne peuvent être retenues. De même, les posters, les hors-séries et les numéros spéciaux réalisés dans le cadre d'une relation contractuelle entre la revue éditrice et la firme concernée sont à exclure.

Les études non publiées doivent pouvoir être communiquées à tout praticien qui en ferait la demande.

Référencement des études :

Toute affirmation précise doit être documentée par une référence bibliographique complète clairement indiquée : Titre, Auteurs, Revue, Volume, Année, Pages.

La date et le numéro de l'étude doivent être précisés quand celle-ci provient d'un document non publié (dossiers d'AMM ou de Transparence).

Types d'études utilisables :

Les études de type explicatif sont les plus aptes à sous-tendre une efficacité ou une sécurité d'emploi, notamment en publicité comparative. Elles doivent être prospectives, contrôlées, randomisées et, si possible (et en fonction des cas) conduites en aveugle, avec des effectifs justifiés permettant d'avoir une puissance suffisante.

D'autres méthodologies (de type pragmatique) ou d'autres conditions d'études (de type "naturalistique") mieux adaptées au cadre de l'évaluation de l'intérêt thérapeutique et du service médical rendu sont pertinentes et peuvent être retenues sous réserve de justifications précises.

L'utilisation de résultats de méta-analyses rigoureuses est admise.

5. LES AXES DE COMMUNICATION

Les publicités doivent respecter les données de l'AMM. Elles ne peuvent pas anticiper les résultats d'études qui ne sont pas encore déposées portant sur d'éventuelles modifications d'AMM, ou même en cours d'examen par la Commission d'autorisation de mise sur le marché (propriétés, indications, posologie...). C'est le cas en particulier des études hors indications, de posologie ou de durée de traitement non validées, qui ne peuvent donc faire l'objet d'un message publicitaire.

Tout changement de formule, de présentation ou de dosage d'une spécialité doit figurer clairement (cf : « nouvelle formule », « nouvelle présentation ») sur la publicité afin d'informer les professionnels de santé.

Lorsqu'un état physiologique ou pathologique contre-indique un médicament, il n'est pas acceptable d'inclure dans une publicité concernant ce médicament une information portant sur ces états particuliers.

Dans le cas où une sous-population ciblée dans une publicité fait l'objet dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'une mention d'effet indésirable ou de précaution d'emploi pour ce médicament, cela devra être mentionné clairement dans la publicité.

Les propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée ne peuvent pas être utilisées comme slogan, titres ou axes principaux de publicité.

Lorsqu'il s'agit d'une publicité relative à plusieurs dosages, celle-ci devra être conçue de façon à éviter toute ambiguïté quant aux caractéristiques respectives des différentes présentations. Dans les mentions obligatoires, il est nécessaire de faire ressortir très distinctement les caractéristiques propres à chacune des présentations en particulier lorsque le libellé des indications thérapeutiques diffère.

Afin que l'utilisation d'une étude clinique dans une publicité en donne un reflet objectif, la communication doit être axée prioritairement sur les résultats des critères principaux. Les résultats des critères secondaires ne peuvent être présentés qu'accompagnés de ceux des critères principaux, et sous réserve qu'ils aient été publiés dans l'article ou l'abstract original.

Lorsque l'axe principal d'une publicité concerne l'effet d'un médicament sur une sous-population de patients, cette communication n'est acceptable que si elle est fondée sur des résultats d'études cliniques méthodologiquement correctes permettant de l'affirmer.

6. LES SUPPORTS

Les plus couramment utilisés sont : l'aide de visite, la fiche signalétique, l'ELIM (Elément Léger d'Information Médicale), la brochure produit, l'annonce presse / article rédactionnel, le numéro spécial, le TAP (Tiré A Part), le site internet, la cassette audio/vidéo, le CD / CD ROM, le poster, agenda, bloc ordonnance.

Supports particuliers :

- *Publicité rédactionnelle :*
 - o elle doit être précédée d'une mention signalant au lecteur, de manière apparente et lisible, son caractère publicitaire.
 - o Elle doit :
 - Etre soumise à la procédure de dépôt,
 - Comporter les mentions obligatoires.
- *Tirés à part :* c'est la reproduction fidèle d'un article publié. Il y a utilisation publicitaire lorsqu'un laboratoire commande des tirés à part d'un article concernant une spécialité

pharmaceutique et les diffuse. Cette utilisation ne peut se concevoir que dans le cas d'une totale conformité à l'article source publié dans une revue référencée.

En cas de traduction, la source originale doit être citée.

Est assimilée à un tiré à part, la traduction de l'article lorsqu'elle est signée/approuvée par l'auteur ou publiée dans une revue sous signature de l'auteur.

La traduction doit être fidèle au texte d'origine et comporter l'intégralité du tiré à part (sans ajout ni retrait).

- *Supports visibles du public* : tout support destiné à être placé dans le cabinet d'un professionnel de santé, doit être conçu de telle manière que le nom de la spécialité ne soit pas visible par le public.

7. LES MEDICAMENTS D'EXCEPTION

L'appartenance à cette catégorie de médicaments doit figurer et apparaître en exergue, ainsi que les conditions de remboursement du produit.

8. POSOLOGIE / DUREE DE TRAITEMENT

La posologie, quand elle est précisée dans la publicité, doit être indiquée dans sa globalité (exemple : posologie de l'adulte et de l'enfant) et doit être associée à la durée de traitement si cette dernière est précisée au niveau de l'AMM.

9. LES PRIX ET DISTINCTIONS

La mention d'un prix en publicité est acceptable dans la mesure où cette mention ne constitue pas l'axe de communication principal et que figurent le mode de décernement du prix et la date d'obtention de ce prix.

Les publicités pour les médicaments non remboursés par la Sécurité Sociale peuvent comporter la mention « prix conseillé par le fabricant ».

Lorsqu'un médicament est en cours d'examen auprès de la Commission de transparence, la publicité doit faire l'objet de la mention « non remboursé en date du... ».

La mention du remboursement par la Sécurité Sociale et de son taux, dans la publicité destinée aux professionnels de santé, est possible en dehors du cadre des mentions obligatoires, dans la mesure où la présentation reste sobre et informative. L'utilisation de cette information comme incitation à la prescription d'un médicament mieux remboursé n'est pas acceptable dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses de l'Assurance Maladie.

10. L'UTILISATION DES RMO

Dans ce cas, la publicité doit respecter les dispositions de l'AMM et ne doit être ni trompeuse, ni altérer le sens de l'objectivité des RMO.

11. LA PRESENTATION DES ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES

Dans ce cas et dans un souci de présentation objective du médicament et afin de favoriser le bon usage, aucune classe thérapeutique ne doit être omise.

12. LA PUBLICITE COMPARATIVE

La publicité comparative peut concerner deux produits ou plus, sous leur nom de marque, sous leurs DCI lorsque la marque est identifiable, qu'il s'agisse de produits de même classe pharmacothérapeutique ou, plus généralement de produits de classes chimiques différentes mais à même visée thérapeutique.

La comparaison doit être la plus exhaustive possible sans privilégier exclusivement les éléments favorables. Afin d'être objective, la comparaison doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables.

Au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi (éléments du rapport bénéfice/risque), mais peuvent aussi figurer des critères ayant un intérêt pour le praticien: posologie, durée de traitement, interactions, acceptabilité, etc...

Les propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée ne donneront pas lieu à comparaison.

Concernant les génériques, le prix peut être à lui seul un critère de comparaison, que la comparaison porte sur le princeps ou sur les génériques d'un même groupe.

La comparaison de coût ne peut être effectuée que par le biais d'études datées. Cette comparaison n'est pas possible si le prix est libre. Les données doivent être conformes à l'AMM et à l'avis de la Commission de transparence. Les études doivent être transmises à la firme concurrente et mises à disposition des prescripteurs.

La comparaison de coût de traitement peut être considérée comme une caractéristique pertinente pour le prescripteur dès lors que le prix des spécialités comparées est publié (Journal Officiel).

En revanche, lorsque les prix sont libres (cas des spécialités non remboursées par la sécurité sociale) ou négociés (cas des spécialités à usage exclusivement hospitalier), la comparaison de coût de traitement n'a pas d'objet.

Les études issues des dossiers d'AMM peuvent être utilisées à condition d'entrer dans le champ des indications validées.

La présentation des résultats doit référencer précisément l'étude (source) et les reprendre fidèlement. L'effectif des patients et le type d'analyse doivent apparaître en légende. Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation.

Le mode de présentation des données doit fournir des informations claires, exactes, équilibrées et traitées de manière homogène.

Il peut être soit la reprise fidèle du document source, soit une adaptation conforme de tout ou partie de ce document.

Lorsqu'un tableau, un graphique ou une figure a été extrait d'une étude (dont les références doivent être rappelées), l'effectif des patients et le type d'analyse réalisé doivent obligatoirement figurer dans la légende.

Les échelles doivent être identiques pour les produits comparés, leur choix ne devant pas conduire à une distorsion dans la représentation des résultats, de manière à valoriser abusivement un produit par rapport à un autre.

Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation. Ils doivent être exprimés dans la même unité pour tous les produits comparés.

13. LES RESULTATS D'ENQUETES D'OPINION, DE COMPORTEMENTS THERAPEUTIQUES, EPIDEMIOLOGIQUES ET DES CONFERENCES DE CONSENSUS

L'utilisation de ces résultats doit apporter un service à la communauté scientifique : meilleure connaissance de la pathologie, formation aux Bonnes Pratiques et au Bon Usage du médicament.

Ces enquêtes sont utilisables dans la mesure où les données sont validées par l'AMM, les avis de la Commission de transparence et favorisent le bon usage du médicament.

14. LES « QUIZ »

Les quiz revêtent un caractère promotionnel dès lors qu'il y est fait référence, même de manière indirecte, à un médicament et sont soumis à dépôt auprès de l'afssaps.

Lorsque le quiz comporte des questions uniquement centrées sur l'environnement et les pathologies, il ne présente pas de caractère publicitaire.

L'objectif de cette recommandation est de définir plus précisément un quiz, le mode de diffusion et les informations autorisées :

- les quiz sont des jeux par questions et réponses destinés à tester les connaissances des professionnels de santé. Ces questionnaires peuvent prendre plusieurs formes : questionnaire à choix multiples (QCM), questionnaire à réponses ouvertes et courtes (QROC), questionnaire à réponse binaire oui-non ;
- le mode de diffusion peut être multiple : visite médicale, mailing, stand de congrès, presse, internet... ;
- les supports utilisés peuvent être papier ou informatique.

Dans le cas des questions à choix multiple (QCM), des mauvaises réponses peuvent être proposées. Les items des questions et des réponses ne doivent pas être exprimés sous une forme négative ou interro-négative.

Les corrections du questionnaire doivent être présentées sur un document solidaire, avec une taille de caractère équivalente à celle des questions et dans le même sens de lecture. Dans ce corrigé, l'attention doit être appelée sur les réponses correctes, argumentées, le cas échéant référencées et justifiées par des résultats cliniques, conformément à la législation de la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé.

Les mentions prévues à l'article R.5047 du Code de la Santé Publique doivent figurer à la suite du questionnaire.

15. REUNIONS ET CONGRES

A l'occasion de congrès médicaux à comité scientifique indépendant, ou de réunions organisées sous l'égide de sociétés savantes ou de groupes d'experts mandatés par celles-ci, faisant état de l'avancement de la recherche, les éditeurs de la presse médicale publient, dans le souci d'informer les professionnels de santé, des **éditions spéciales** regroupant tout ou partie des travaux présentés.

Lorsque ces éditions spéciales présentent des données issues de la recherche non validées par les autorités françaises, elles doivent comporter en première page un avertissement le précisant.

La publication de ces éditions spéciales, et leur contenu, est effectuée sous la responsabilité des éditeurs et de leur comité de lecture. Ces publications peuvent contenir des insertions publicitaires à l'exclusion des publicités des produits cités dans ces documents et pour lesquels des informations hors AMM seraient données. La diffusion de ces éditions spéciales et la sélection des professionnels de santé concernés par le sujet est assurée exclusivement par les éditeurs et non répétée.

Dès lors que des articles de ces éditions spéciales apporteraient des informations scientifiques hors AMM, sur des produits pharmaceutiques, leur utilisation promotionnelle est interdite (notamment par la visite médicale).

Toute manifestation organisée ou parrainée par une entreprise doit se tenir dans un lieu en rapport avec l'objet principal de l'évènement. Il a été souligné que les entreprises devraient éviter les lieux réputés pour leurs infrastructures d'attractions ou de spectacles.

Le Code EFPIA impose désormais aux laboratoires pharmaceutiques qui souhaitent organiser des **manifestations à l'étranger** de respecter la législation française mais également la législation en vigueur dans le pays (les différents codes nationaux sont accessibles sur le site internet de l'EFPIA : <http://www.efpia.org/content/default.asp>).

16. INTERNET

Se reporter à la Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques (accessible sur le site internet de l'afssaps, à l'adresse suivante: http://afssaps.sante.fr/pdf/5/charte_com_internet.pdf).

En ce qui concerne les **bandeaux (bannières) publicitaires** diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé : toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter les mentions obligatoires prévues par le Code de la Santé Publique.

Pour les bandeaux publicitaires, les mentions légales complètes peuvent figurer en hyperlien à la condition que le bandeau d'appel fasse apparaître clairement que le professionnel de santé peut y accéder par ce lien.

17. MESSAGE RADIO

Il est impératif de différencier les mentions obligatoires du reste du texte au cours d'un message radio par le recours à une voix « off ».

Il ressort de ce guide la grande variété des recommandations pour l'élaboration d'une publicité.

Les parties I, II et III, par leur présentation de la réglementation en vigueur, de l'impact pour les industriels des potentielles sanctions de l'afssaps et des recommandations, permettent de mieux appréhender l'intérêt de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité de la publicité pharmaceutique.

C'est d'ailleurs le déroulement de cette démarche qualité au sein des Laboratoires Cyclopharma qui va être développé dans la partie suivante.

PARTIE IV : ASSURANCE QUALITE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE : **MISE EN PLACE AU SEIN DES LABORATOIRES CYCLOPHARMA**

Comme vu précédemment dans la partie II en cas d'infraction à la réglementation, la diffusion de supports publicitaires peut être sanctionnée par l'afssaps. En cas de sanction, **l'analyse des écarts** est essentielle pour le laboratoire pharmaceutique. Sans **démarche qualité**, un tel évènement est certes déploré et rapidement corrigé, mais rarement analysé. Il peut donc à tout moment se reproduire.

Le but de la mise en place de documents qualité relatifs au contrôle de la publicité est donc l'obtention d'un **système plus efficace, une réduction des cloisonnements et une organisation de la suppléance.**

Cette démarche qualité s'est faite en plusieurs étapes décrites ci-dessous.

1. ETAT DES LIEUX ET ANALYSE DES ECARTS

Avant de commencer la mise en place du système qualité proprement dit, il a d'abord fallu **déterminer le contexte réglementaire** encadrant la publicité pharmaceutique. Ce travail a eu pour but de connaître le cadre dans lequel le système devait s'intégrer. Ceci s'est fait par des recherches sur la réglementation et autres recommandations. Tous ces documents ont du être synthétisés, afin d'en extraire une première présentation à destination de l'équipe concernée par le projet. Cette synthèse aura permis de montrer l'intérêt et l'objectif du système qualité à mettre en place.

Suite au constat de la nouvelle réglementation en matière de publicité pharmaceutique, il a fallu **décider de l'optique dans laquelle les documents qualité allaient être rédigés** au sein des Laboratoires CYCLOPHARMA, quels en seraient les points clés et leurs objectifs.

Il a fallu en outre **déterminer à qui s'adressaient les documents qualité.**

Ensuite, les **points forts et les points faibles** du système existant ont été listés, afin de savoir où concentrer nos efforts.

Enfin, l'analyse des documents promotionnels précédemment diffusés a permis de révéler certains aspects de la difficulté d'élaborer des supports cadrant avec la réglementation. Ces différentes étapes sont détaillées dans les paragraphes suivants.

1.1. LES DIFFERENTES PERSONNES CONCERNEES PAR LA DEMARCHE QUALITE

La liste des personnes impliquées dans le projet a été déterminée grâce à l'organigramme de la société :

- *Service Commercial*: 1 Directeur Commercial, 3 Technico-commerciaux, 1 Assistante Commerciale ;
- *Service Affaires Réglementaires* : 1 Pharmacien, 1 Assistante (aussi Assistante Assurance Qualité), 1 Interne en Pharmacie ;
- *Pharmacien Responsable* ;
- *Directeur Médical* ;
- *Magasinier* ;
- *Contrôleur de Gestion* ;
- *Service Assurance Qualité / Contrôle Qualité* : 1 Responsable Assurance Qualité, 3 techniciens CQ;
- *la Direction*.

Leur implication était nécessaire à la réussite du projet.

1.2. ETAT DES LIEUX

Le constat a été réalisé conjointement avec le Service Commercial, les Affaires Réglementaires et le Pharmacien Responsable.

Jusqu'à présent, le contrôle de la publicité en interne n'était **pas formalisé/officialisé**. Il était effectué par le service Affaires Réglementaires et le Pharmacien Responsable. Aucune procédure n'indiquait quand intervenait quel acteur dans le processus de validation du support publicitaire, quelles étaient les responsabilités et l'impact d'une non-conformité réglementaire d'un support publicitaire, ni quels étaient les différents types de publicité et leur réglementation.

La mise en place de ce système qualité a pour but une **meilleure élaboration des supports publicitaires, une meilleure gestion de ces supports et une meilleure traçabilité** afin de répondre aux exigences de l'afssaps.

Tableau 8 - Etat des lieux

POINTS FORTS	POINTS FAIBLES
Service Affaires Réglementaires et Pharmacien Responsable impliqués dans la qualité des supports diffusés	Pas de procédure écrite
Système d'Assurance Qualité déjà bien formalisé sur l'ensemble de l'entreprise	Utilisateurs des documents publicitaires pas toujours au courant / conscients de la réglementation relative à la publicité des produits de santé
Différents acteurs volontaires pour mettre en place cette procédure	Pas de traçabilité des supports publicitaires précédents: à qui, quand, où ont-ils été diffusés ?
Commerciaux demandeurs d'un cadre pour savoir ce qu'ils peuvent faire ou non en matière de promotion des produits	Pas de veille bibliographique formalisée pour mettre à jour les connaissances scientifiques des commerciaux et des Affaires Réglementaires
Equipe dans son ensemble consciencieuse et volontaire dans la démarche d'amélioration de la qualité	Délai d'élaboration / mise en application des procédures suffisant ?
	Mise en application d'une sanction de l'afssaps non prévue
	Technico-commerciaux souvent démunis quant aux réponses à apporter aux médecins et aux supports à leur présenter
	Pas de validation réglementaire avant diffusion des supports publicitaires
	Les commerciaux utilisent des documents publicitaires non visés par le Pharmacien Responsable
	Définition de la publicité institutionnelle mal comprise / interprétée et donc difficultés d'élaboration

Ces constatations ont permis de définir les axes de travail d'amélioration de la qualité, les moyens à mettre en œuvre et le délai nécessaire pour y parvenir.

1.3. PLAN D'ACTION

Dans tout projet qualité, il faut d'abord nommer un **responsable de la démarche qualité**, qui devient le référent, interlocuteur privilégié de tous les acteurs impliqués. Dans ce projet, j'ai été nommée à ce titre, épaulée dans les démarches plus complexes par le Pharmacien, responsable des Affaires Réglementaires.

Ensuite, il faut **définir des actions simples** (exemple : état des lieux de la situation) qui permettent la mise en place d'actions ultérieures (exemple : rédaction d'une procédure).

Tableau 9 - Plan d'action

ACTIONS	RESPONSABLE	ECHEANCE
Recherche réglementaire	Interne en Pharmacie	Mai 2007
Immersion dans le système documentaire de l'entreprise	Interne en Pharmacie	Mai 2007
Etat des lieux de la situation	Interne en Pharmacie	Mai 2007
Communication sur le projet	Interne en Pharmacie	Mai 2007
1ères explications sur le nouveau contexte réglementaire et information sur les différents types de publicité	Interne en Pharmacie, Pharmacien Responsable, Responsable Affaires Réglementaires, et Directeur Commercial	Mi-juin 2007
Analyse des documents promotionnels déjà diffusés	Interne en Pharmacie	Juin 2007
Rédaction de documents qualité	Interne en Pharmacie	Juillet 2007
Diffusion pour relecture des documents qualités	Interne en Pharmacie	Août 2007
1ères questions quant à l'organisation, à l'impact sur l'activité des différents acteurs concernés au quotidien	Interne en Pharmacie	Août 2007
Remise en question de l'organisation proposée et adaptation de celle-ci à la taille de la structure	Interne en Pharmacie	Mi-août 2007
Dernières corrections des nouveaux documents adaptés en fonction des commentaires des relecteurs	Pharmacien Responsable, Responsable Affaires Réglementaires, et Interne en Pharmacie	Fin Août 2007
Approbation / validation des documents	Responsable Affaires Réglementaires, Pharmacien Responsable, et Responsable Assurance Qualité	Fin Août 2007
Discussion avec le contrôleur de gestion et le magasinier pour définir la mise en application pratique du processus de gestion des supports publicitaires	Responsable Affaires Réglementaires, Interne en Pharmacie	Début Septembre 2007
Mise en application des documents qualité	Pharmacien Responsable et Responsable Assurance Qualité	Début Septembre 2007

Formation des commerciaux et de la Direction sur la mise en application de ces documents	Interne en Pharmacie	Début Septembre 2007
Information de l'équipe du Contrôle Qualité dont le travail est aussi impacté par la nouvelle organisation	Responsable Affaires Réglementaires, Interne en Pharmacie	Début Septembre 2007
Test des documents qualité lors du circuit de validation de 2 nouveaux supports publicitaires	Pharmacien Responsable, Responsable Affaires Réglementaires, Interne en Pharmacie	Début Septembre 2007
Recensement des documents publicitaires utilisés pour le congrès de Médecine Nucléaire de Bordeaux	Interne en Pharmacie	Début Septembre 2007
Inventaire des documents publicitaires existants et codification	Contrôleur de gestion, Magasinier	Fin Septembre 2007
Recensement des documents publicitaires utilisés pour le congrès de Médecine Nucléaire de Copenhague	Interne en Pharmacie	Fin Septembre 2007
1 ^{er} bilan de l'application des documents qualité suite aux congrès	Pharmacien Responsable, Responsable Affaires Réglementaires, Interne en Pharmacie	Novembre 2007

Le projet a ainsi suivi les étapes suivantes :

1. **Recherche réglementaire** : CSP, sites internet de l'afssaps, du LEEM, de l'AFAR, de l'EFPIA, du JORF, etc ... Ceci afin de définir le cadre réglementaire de ce qu'un laboratoire pharmaceutique peut faire ou non en terme de publicité.
2. **Synthèse** de cette réglementation et **présentations** adaptées aux différents auditoires.
3. **Immersion dans le système documentaire qualité** de l'entreprise.
4. **Etat des lieux de la situation** : ce qui a déjà été fait, qui fait quoi, comment ça se passe ailleurs.
5. Explication / sensibilisation des différents acteurs du processus de ce nouveau contexte et explication des différents types de publicité. Premières questions quant à l'organisation, à l'impact sur leur activité au quotidien.
6. **Analyse des documents promotionnels déjà diffusés** afin de comprendre les non-conformités pour savoir où porter notre attention.
7. **Rédaction de documents qualité**, d'abord sur la base d'1 procédure, 1 instruction, 3 formulaires. Travail en collaboration avec la responsable du Service Affaires Réglementaires et le Pharmacien Responsable qui ont permis de corriger ces documents, déceler les failles et élargir leur champ d'action.
8. **Diffusion pour relecture** des documents qualités: Pharmacien Responsable, Responsable Affaires Réglementaires, Directeur Commercial, Responsable Assurance Qualité.
9. **Suite à diverses corrections : rédaction** d'1 procédure, 1 instruction, 1 guide et 1 formulaire
10. **Dernières corrections** de ces documents en fonction des commentaires.
11. **Approbation / validation** des documents.
12. **Mise en application** des documents.
13. Discussion avec le contrôleur de gestion et le magasinier pour la **réalisation pratique de la gestion des documents publicitaires**
14. **Formation des différents acteurs** sur la mise en application de ces documents : rappels de la législation, conséquences sur leur activité, points importants à retenir, nécessité de leur implication dans le bon fonctionnement de ce système, et réponse à leurs interrogations.
15. **Bilan.**

Au cours de cette démarche, notons qu'une **veille réglementaire** sur la publicité pharmaceutique a été mise en place. En effet, la maîtrise de cette dernière est un sujet d'actualité, et de nouveaux textes et recommandations paraissent régulièrement, imposant un affinage des documents qualité en cours d'élaboration.

Parallèlement à la rédaction des documents qualité, nous avons pu **tester notre démarche qualité** au travers de l'élaboration et la validation de 2 documents promotionnels relatifs à un médicament diffusés par les Laboratoires CYCLOPHARMA lors d'un congrès en septembre (une affiche déroulante et un dépliant) ainsi que le site internet de l'entreprise. Ceci a permis de tester la procédure en cours de rédaction, tant sur la publicité produit destinée aux professionnels de santé que sur la publicité institutionnelle, et la faire évoluer par la même occasion. Cet aspect du travail a donc donné l'occasion d'une **mise en perspective** des documents qualité en cours de rédaction.

L'analyse de la réglementation nous a fait aussi prendre conscience de la **difficulté d'élaboration d'un site internet**, tant du point de vue du contenu, que de son élaboration, son accès et la maîtrise de sa mise à jour. Le projet de développement du site internet a de ce fait été suspendu. En effet, **le développement d'un site internet peut rencontrer différents obstacles qu'il faut envisager avant d'y être confronté :**

- déterminer le contenu d'un tel site (souhaite-t-on se limiter à promouvoir l'image de l'entreprise ou détailler nos produits ?) et gérer les accès si le message s'adresse aux professionnels de santé,
- la mise à jour des données, leur maîtrise et donc les personnes pouvant s'en charger.

Ce projet a donc été mis en suspens, faute de ressources pour répondre au « cahier des charges ».

1.4. ANALYSE DES PUBLICITES

1.4.1. PUBLICITES DEJA DIFFUSEES

Chacun dans l'élaboration d'une publicité fait de son mieux, pourtant un écart peut se produire. Il est donc important de comprendre pourquoi il a eu lieu et quelles sont les actions correctives à mettre en place.

Il faut faire preuve d'humilité pour accepter de dénoncer les écarts, car il faut accepter de remettre en question la façon selon laquelle on accomplit une action dans le but de l'améliorer.

Aucun médicament exploité par l'entreprise n'avait encore fait l'objet d'une publicité.

L'analyse a donc porté sur différents types de supports publicitaires relatifs à un dispositif médical ou à la société (encart dans une revue spécialisée, brochure sur la société distribuée lors d'une inauguration de site, revue-maison, poster). Cette diversité de documents a permis d'illustrer toute la problématique de la publicité sur les produits de santé. Sans entrer dans le détail de ces écarts, nous avons pu **mettre en évidence certaines lacunes et ainsi souligner des points à améliorer** : vigilance sur les termes employés, respect de certaines mentions obligatoires, indication de la version des documents, etc ...

1.4.2. PUBLICITES EN COURS D'ELABORATION

La mise en place du système qualité lié au contrôle de la publicité s'est faite en même temps que l'élaboration de différents supports publicitaires : une affiche et un dépliant sur un médicament à destination des professionnels de santé et le site internet de la société destiné au grand public.

Leur validation a permis de tester les documents qualité en cours de rédaction : redéfinir les termes, changer le mode de validation ou de traçabilité des publicités en fonction de l'expérience pratique, l'impact de la procédure sur le travail de chacun.

Elle a aussi permis de prendre conscience des **délais supplémentaires** engendrés par le circuit de validation.

2. DOCUMENTS QUALITE

Suite à la phase préparatoire, différents documents qualité ont été rédigés et validés :

- **1 procédure** : « **Contrôle de la publicité** »,
- **1 instruction** : « **Traçabilité des supports publicitaires** »,
- **1 formulaire** : « **Validation des supports publicitaires** »,
- **1 guide** : « **Soumission à l'afssaps d'un dossier de publicité** ».

Pour des raisons de confidentialité eu égard aux Laboratoires CYCLOPHARMA, **ces documents ne sont pas joints à ce mémoire.**

Toutefois, une description peut en être donnée : ils **rappellent la réglementation en vigueur, comment le contrôle de la publicité s'organise et autour de qui, et enfin comment assurer une traçabilité des documents promotionnels** (pour pouvoir réagir en cas de sanction de l'afssaps).

Avant toute diffusion de supports publicitaires, et en accord avec la réglementation, **un visa du Pharmacien Responsable est indispensable.** L'instigateur de la publicité a en charge d'initier le circuit de validation du document grâce à un formulaire, le Directeur Médical la validité scientifique du message et les Affaires Réglementaires la validité par rapport à la législation. Ce système peut sous-tendre des navettes entre les différents acteurs avant validation définitive par le Pharmacien Responsable : il représente donc **une augmentation des délais avant diffusion**, contrairement à ce qui se faisait avant. Il est donc indispensable d'initier le circuit de validation au moins un mois avant la date prévue de 1^{ère} diffusion. Ainsi, un projet publicitaire suit un circuit de validation, et le document final peut être utilisé à plusieurs occasions. Ce délai de validation est certes rallongé, mais **la qualité des documents promotionnels s'en trouve améliorée, et évite ainsi de refaire les documents** comme ce fût le cas auparavant. **Au final cette organisation permet un gain de temps.**

La validation réglementaire impose au Service Affaires Réglementaires de se tenir à jour des dernières recommandations de l'afssaps et des derniers textes juridiques.

Les Affaires Réglementaires soumettent, si nécessaire, les dossiers de publicité auprès de l'afssaps. **La validation en amont des documents publicitaires est donc essentielle pour éviter toute sanction de l'afssaps et ses conséquences** (cf partie II – Contrôles et sanctions).

Les Affaires Réglementaires archivent les formulaires de validation, bons à tirer (BAT), supports publicitaires et dossiers de soumission à l'afssaps.

En cas de sanction de l'afssaps, une **mesure corrective** peut être décidée par le Pharmacien Responsable et appliquée au plus vite grâce à la gestion des stocks des documents publicitaires: retour des supports ou diffusion d'un message aux personnes concernées.

Sans entrer dans les détails pour ne pas dévoiler les documents qualité dorénavant appliqués au sein des Laboratoires CYCLOPHARMA, nous pouvons résumer le rôle de chaque intervenant par ce tableau :

Tableau 10 - Rôle de chaque intervenant

Acteur	Rôle
Instigateur de la publicité	Élaboration de la publicité Initiation du circuit de validation (formulaire) Diffusion / publication des supports publicitaires
Directeur médical	Validation scientifique
Service Affaires Réglementaires	Conformité réglementaire de la publicité, respect du bon usage Dépôt du dossier de publicité auprès de l'afssaps Archivage des formulaires, BAT, supports publicitaires, dossiers afssaps Diffusion des sanctions de l'afssaps Réponse à l'afssaps en cas de sanction
Pharmacien Responsable	Visa avant diffusion par signature du bon à tirer Choix d'une action corrective en cas de sanction, analyse du problème
Contrôle Qualité	Contrôle à réception des supports
Magasinier / Gestion Commerciale	Gestion des stocks Traçabilité des supports

Le point « névralgique » de ce projet a été la mise en place de la **traçabilité des supports** publicitaires. En effet, il est difficile de déterminer avec précision à qui a été donnée quelle

version de quel document, surtout au moment des congrès, et le nombre d'exemplaires restant en stock.

Un premier système de traçabilité a été envisagé, mais qui s'est avéré être peu réalisable pour la taille de notre structure (**problème de réalisation et de ressources**). Une nouvelle orientation a donc été adoptée, plus adaptée et donc plus viable. Celle-ci se focalise sur la **maîtrise de la gestion des stocks et des mouvements de sorties**. Chaque version d'un support publicitaire dispose d'un **code d'identification** donné par le Service Affaires Réglementaires. Ce code est enregistré dans le logiciel de gestion commerciale au moment de l'entrée en stock du support.

Grâce à ce système, nous pouvons connaître en temps réel notre stock de documents promotionnels, et nous pouvons retrouver quand, à quelle occasion et en quelle quantité ils ont été remis.

3. BILAN ET PERSPECTIVES

A l'issue de la mise en place des documents qualité, fin septembre, un bilan a été établi et les perspectives à donner à ce projet ont été dégagées.

3.1. BILAN

La **période de « flottement »** dans l'organisation du Service Commercial suite au changement de Directeur Commercial au moment de l'élaboration et de la mise en place des documents qualité n'a pas favorisé, au début en tout cas, une vision globale du circuit des documents publicitaires, que ce soit au sein de l'entreprise ou à l'extérieur.

Dans ce projet il a fallu **s'imprégner des tenants et des aboutissants de la réglementation**, écouter l'avis de chacun, communiquer et avoir une connaissance du travail des différents acteurs concernés, ceci dans un **processus d'amélioration de la qualité** de la promotion de l'entreprise. Soulignons l'importance de la **communication** dans l'avancement de ce projet : sans communication avec tous les acteurs concernés par le sujet, pas de succès ou en tout cas d'application concrète de la procédure ! Il est utopique de penser qu'un projet d'assurance qualité peut aboutir si son responsable est seul, malgré toute la bonne volonté du monde : le travail en

équipe est primordial, et particulièrement au sein d'une entreprise comprenant moins de 50 employés. Il faut savoir **impliquer les différents acteurs**, qu'ils s'approprient le projet et soient volontaires dans la démarche d'amélioration de la qualité. Bien évidemment, le travail en équipe sous-entend certaines divergences d'opinions, qu'il faut savoir surmonter. Ceci apporte toutefois une plus grande ouverture d'esprit, une émulation et un dynamisme.

Le fait de communiquer **évite de monter un système irréalisable en pratique bien que conforme à la réglementation.**

Un élément essentiel de la communication est de choisir un **vocabulaire adapté** (surtout en matière de réglementation...): vocabulaire adapté à l'auditoire afin de faire passer les idées, vocabulaire adapté dans la rédaction des documents qualité afin d'éviter toute ambiguïté lors de leur application. Ceci est rendu possible grâce à l'étape préalable de « digestion » de la réglementation.

Il a fallu aussi **se méfier d'un trop grand formalisme**, qui aurait pu nuire au travail de chacun, ce qui aurait conduit à de la « **non-qualité** ».

Une grande difficulté a été de pouvoir **tenir compte des réalités du terrain** pour la rédaction des documents qualité. Ce projet est parti d'une démarche peu évidente, à savoir **corriger des habitudes de travail ancrées depuis des années et touchant le relationnel et la communication de l'entreprise**. Ces habitudes étaient souvent basées sur la communication orale des informations et une non traçabilité des supports publicitaires. Que ce soit l'équipe commerciale ou d'autres membres de l'entreprise et notamment la Direction, tous avaient pris certaines habitudes, qui ont été modifiées par le nouveau cadre.

Parfois, il a fallu tout de même faire des **compromis avec la réglementation** pour assouplir le système. Par exemple, lors d'un congrès, où le nombre de participants peut s'avérer élevé, nous avons jugé préférable de consigner le programme de la manifestation plutôt que d'établir une feuille d'émargement, vite ingérable, à compléter pour chaque personne recevant un support publicitaire. En cas de besoin, nous pourrions nous baser sur la liste des participants au congrès.

Cette nouvelle organisation a bien entendu un **coût**, que ce soit en termes de temps de travail (validation plus rigoureuse des documents promotionnels, traçabilité, élaboration des dossiers affsaps, action correctrice à mener en cas de sanction de l'affsaps), et d'espace de

rangement (archivage des supports publicitaires, des BAT, des formulaires et des dossiers de publicité).

Dorénavant, les supports publicitaires sont gérés comme tout autre produit de l'entreprise : **gestion des stocks** par un logiciel spécifique. Ce dernier permet de connaître à tout moment l'état du stock d'un support publicitaire, les entrées, les sorties (quantités, dates, occasions), les destructions et ainsi en assurer la traçabilité.

Enfin, le délai d'élaboration des documents qualité a été un peu court en raison de l'approche d'un congrès, ce qui a pu engendrer un manque de perspective quant à leur application. Ces documents pourront être révisés ultérieurement.

3.2. PERSPECTIVES

Dorénavant, il faudra **être vigilant dans l'élaboration de nos documents publicitaires** car chaque dépôt de dossier de publicité auprès de l'afssaps représente un coût (une redevance pour chaque support, d'un montant actuel de 510 €), tout comme les sanctions de l'Agence.

Il s'est avéré que la traçabilité des supports publicitaires peut être un bon **outil de contrôle pour le Directeur Financier des ressources allouées pour les supports publicitaires** : quantité de supports élaborés, diffusés, etc...

Dans les mois à venir, il faudra **définir les axes restant à améliorer** en matière de promotion au sein des Laboratoires CYCLOPHARMA (par exemple, instauration d'une veille bibliographique en relation avec les commerciaux qui auront les données nécessaires à leur activité).

L'étape suivante de ce travail sera d'ailleurs la **rédaction d'un guide de veille bibliographique** à l'usage du Directeur Médical qui pourra ainsi tenir informer le Service Commercial des dernières informations parues.

Dans un an, avec un recul suffisant, il faudra de nouveau réaliser un **bilan** afin d'analyser la bonne application des documents qualité, ce qu'ils ont apporté (en bien ou en mal), et si besoin améliorer ces documents.

CONCLUSION

Les nouvelles exigences législatives en matière de publicité pharmaceutique, dont l'objectif principal est de limiter les impacts de la concurrence croissante entre les laboratoires sur la santé publique, ont induit l'apparition de nouvelles compétences tant au niveau de l'afssaps que dans l'industrie pharmaceutique.

La réglementation a généré de nouveaux besoins opérationnels en imposant aux industriels la mise en place de structures de contrôles internes placés sous la responsabilité du Pharmacien Responsable. Ces services ont notamment pour rôle de contrôler les publicités avant leur dépôt à l'afssaps et avant leur diffusion aux professionnels de santé.

Globalement, ces exigences réglementaires ont, semble-t-il, engendré une meilleure responsabilisation des industriels et une plus grande coopération entre ces derniers et l'afssaps.

Dans un marché pharmaceutique fort encombré, introduire un nouveau produit, modifier le comportement de prescription du praticien ne sont pas choses faciles à réaliser. Les départements « marketing » des firmes font preuve de créativité. Mais il y a dans le domaine de la thérapeutique une éthique et des lois à respecter. A nous, industriels, d'y être attentifs : la santé des patients en dépend.

Le travail au sein du service Affaires Réglementaires des Laboratoires CYCLOPHARMA n'a pas été cloisonné. Il a fallu être au cœur du terrain pour comprendre les personnes touchées par la mise en application des textes réglementaires : appliquer la loi c'est bien, bêtement non. Il a fallu faire attention à ne pas élaborer des documents qualité trop rigides, qui ne seraient pas appliqués.

Si à première vue le nouveau circuit d'élaboration et de validation des documents publicitaires peut sembler plus long qu'avant, il garantit en fait un gain réel de qualité des supports promotionnels et un gain de temps final.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

TABLEAUX

Tableau 1	Eléments principaux de la Charte pour la communication sur internet	40
Tableau 2	Dossier de demande de visa	58
Tableau 3	Dossier de demande de visa pour les demandes simultanées	59
Tableau 4	Dossier de dépôt d'une publicité destinée aux professionnels de santé	64
Tableau 5	Interdictions de publicité destinée aux professionnels de santé de 1997 à 2007	77
Tableau 6	Publicité destinée aux professionnels de santé : sanctions afssaps de 2004 à 2006	78
Tableau 7	Publicité destinée au grand public : sanctions afssaps de 2004 à 2006	78
Tableau 8	Etat des lieux	100
Tableau 9	Plan d'action	102
Tableau 10	Rôle de chaque intervenant	108

FIGURES

Figure 1	Dépenses d'information en France en 2004	35
Figure 2	Types de supports internet utilisés en 2006 pour la publicité vers les professionnels de santé	39
Figure 3	Les différents types de publicité pharmaceutique et leur contrôle	54
Figure 4	Contrôle a priori de la publicité pharmaceutique	56
Figure 5	Contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels de santé	62
Figure 6	Interdictions par classes thérapeutiques (2001-2003)	72
Figure 7	Interdictions par classes thérapeutiques (2005)	74
Figure 8	Interdictions par classes thérapeutiques (2006)	76
Figure 9	Interdictions de publicité destinée aux professionnels de santé de 1997 à 2007	77
Figure 10	Dépenses d'information en pourcentage du chiffre d'affaire assujetti de 1997 à 2004	81

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	5
SOMMAIRE.....	13
LISTE DES ABREVIATIONS	15
INTRODUCTION.....	18
PARTIE I : ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE.....	20
1. DISPOSITIONS GENERALES	21
1.1. HISTORIQUE.....	21
1.2. CADRE REGLEMENTAIRE ET LEGISLATIF.....	22
1.2.1. Article L.121-1 du Code de la Consommation	22
1.2.2. Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.....	22
1.2.3. Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.....	23
1.2.4. Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins	25
1.2.5. Décret n°96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et à certains produits à usage humain et modifiant le CSP.....	25
1.2.6. Décret n°97-55 du 6 octobre 1997 sur la publicité comparative	27
1.2.7. Code international de pratiques loyales en matière de publicité, élaboré par la Commission du marketing, publicité et distribution, édition de 1997.....	27
1.2.8. Loi n°98-1194 (article L.162-17-4 du Code de la Sécurité Sociale : CSS) du 23 décembre 1998 relative aux prix des médicaments en fonction des volumes de vente et révision de ces prix notamment en fonction du nombre d'interdictions de publicité.....	28
1.2.9. Décret n°99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le CSS.....	28
1.2.10. Loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française = Loi Toubon.....	29
1.2.11. Charte Union Des Annonceurs (UDA) / Syndicat National de la Presse Médicale (SNPM) : « information sur le médicament et publicité rédactionnelle » du 16 Mars 2001.....	30
1.2.12. Taxe sur la promotion des médicaments instaurée en 2004.....	30
1.2.13. Charte européenne pour l'autodiscipline en publicité, 25 Juin 2004.....	31
1.2.14. Le Code des Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments, version de Novembre 2004	31
1.2.15. Charte de la Visite Médicale du 22 décembre 2004 établie entre le LEEM et le CEPS, et modifiée le 21 juillet 2005.....	32
1.2.16. Code FHM des Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments applicable au 1er janvier 2007, du 21 Avril 2006.....	32
1.2.17. Accord cadre entre le Les Entreprises du Médicament (LEEM) et le CEPS, signé le 29 janvier 2007.....	33

1.2.18.	<i>Engagements de bonnes pratiques dans les relations entre Les Entreprises du Médicament et la presse, Juillet 2007</i>	33
1.3.	LA RESPONSABILITE DE LA PUBLICITE AU SEIN DE L'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE	33
1.4.	SUPPORTS DE PUBLICITE.....	34
1.4.1.	<i>Les supports de publicité recommandés par l'afssaps</i>	34
1.4.2.	<i>Cas particuliers</i>	35
2.	LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE.....	46
2.1.	LA PUBLICITE EN FAVEUR DES PRODUITS DE SANTE.....	46
2.1.1.	CRITERES GENERAUX AUXQUELS DOIT REpondre LA PUBLICITE EN FAVEUR DES PRODUITS DE SANTE.....	46
2.1.2.	PUBLICITE EN FAVEUR DES MEDICAMENTS.....	46
2.1.3.	PUBLICITE EN FAVEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	47
2.2.	LA PUBLICITE INSTITUTIONNELLE	47
	PARTIE II : CONTROLE PAR LES AUTORITES DE SANTE ET SANCTIONS	50
1.	LE CONTROLE DE LA PUBLICITE PAR LES AUTORITES DE SANTE.....	51
1.1.	MISSION DE CONTROLE DE LA PUBLICITE DE L'AFSSAPS.....	51
1.1.1.	<i>L'afssaps</i>	51
1.1.2.	<i>Composition de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments</i>	52
1.1.3.	<i>Modalités d'instruction des dossiers</i>	53
1.2.	CONTROLE DE LA PUBLICITE GRAND PUBLIC	54
1.2.1.	<i>Publicité « produit »</i>	54
1.2.2.	<i>Publicité institutionnelle</i>	59
1.3.	CONTROLE DE LA PUBLICITE DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE.....	60
1.3.1.	<i>Les cibles de la publicité</i>	60
1.3.2.	<i>Les mentions obligatoires</i>	60
1.3.3.	<i>Dispositif de contrôle a posteriori : le dépôt</i>	61
1.3.4.	<i>Constitution du dossier de dépôt</i>	63
2.	LES SANCTIONS ET LEUR IMPACT	65
2.1.	TYPOLOGIE DES SANCTIONS.....	65
2.1.1.	<i>Sanctions administratives</i>	66
2.1.2.	<i>Sanctions pénales</i>	68
2.1.3.	<i>Sanctions disciplinaires</i>	69
2.1.4.	<i>Publicité grand public</i>	69
2.1.5.	<i>Publicité destinée aux professionnels de santé</i>	69

2.2.	LES SANCTIONS PRISES PAR L'AFSSAPS	71
2.2.1.	<i>Sanctions entre 2001 et 2003</i>	72
2.2.2.	<i>Sanctions en 2005</i>	73
2.2.3.	<i>Sanctions en 2006</i>	75
2.2.4.	<i>Bilan de l'activité de contrôle de publicité médicament par l'afssaps de 1997 à 2006</i>	76
2.3.	L'IMPACT DES SANCTIONS	79
 PARTIE III - RECOMMANDATIONS POUR L'ELABORATION D'UNE PUBLICITE		83
1.	LES MENTIONS OBLIGATOIRES	85
1.1.	LISIBILITE.....	85
1.2.	CARACTERE OBLIGATOIRE	85
2.	LA DENOMINATION	86
3.	LA TERMINOLOGIE	86
4.	LES SOURCES DES DONNEES	87
5.	LES AXES DE COMMUNICATION	88
6.	LES SUPPORTS	89
7.	LES MEDICAMENTS D'EXCEPTION	90
8.	POSOLOGIE / DUREE DE TRAITEMENT	90
9.	LES PRIX ET DISTINCTIONS	90
10.	L'UTILISATION DES RMO	91
11.	LA PRESENTATION DES ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES	91
12.	LA PUBLICITE COMPARATIVE	91
13.	LES RESULTATS D'ENQUETES D'OPINION, DE COMPORTEMENTS THERAPEUTIQUES, EPIDEMIOLOGIQUES ET DES CONFERENCES DE CONSENSUS	93
14.	LES « QUIZ »	93
15.	REUNIONS ET CONGRES	94
16.	INTERNET	95
17.	MESSAGE RADIO	96

PARTIE IV : ASSURANCE QUALITE DE LA PUBLICITE PHARMACEUTIQUE : MISE EN PLACE AU SEIN DES LABORATOIRES CYCLOPHARMA	97
1. ETAT DES LIEUX ET ANALYSE DES ECARTS	97
1.1. LES DIFFERENTES PERSONNES CONCERNEES PAR LA DEMARCHE QUALITE.....	98
1.2. ETAT DES LIEUX	98
1.3. PLAN D’ACTION	101
1.4. ANALYSE DES PUBLICITES	106
1.4.1. PUBLICITES DEJA DIFFUSEES.....	106
1.4.2. PUBLICITES EN COURS D’ELABORATION.....	106
2. DOCUMENTS QUALITE	106
3. BILAN ET PERSPECTIVES	109
3.1. BILAN.....	109
3.2. PERSPECTIVES	111
CONCLUSION.....	112
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	114
TABLE DES MATIERES	116
BIBLIOGRAPHIE.....	122

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

BIBLIOGRAPHIE

1. Directive européenne 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain. 31 Mars 1992.
2. Code de la Consommation. 2007.
3. Code de la Santé Publique. 2007.
4. Code de la Sécurité Sociale. 2007.
5. EFPIA. Code des Bonnes Pratiques de Promotion des Médicaments. Novembre 2004.
6. CEPS, LEEM. Charte de la visite médicale. 22 Décembre 2004, modifiée le 21 Juillet 2005.
7. GOURLAY M.L. Les matinées avec la presse : le contrôle de la publicité des médicaments pour favoriser le bon usage. 18 Septembre 2007.
8. Recommandations de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Site internet de l'afssaps. [en ligne]. Disponible sur :
<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/indrepub.htm>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).
9. BODY C. Les entreprises du médicament en France en 2006.

Site internet du LEEM. [en ligne]. Disponible sur :
<http://www.extranet.leem.org>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).
10. Certification de la visite médicale : la démarche est lancée dans les entreprises ! Focus LEEM. Juin 2007 ; n°8 ; p.3-4.
11. afssaps, LEEM. Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques. Décembre 2001.
12. afssaps. Activité de contrôle de la publicité des médicaments et autres produits de santé 2006. Rapport annuel. Août 2007.
13. Publicité du médicament et du dispositif : 5 ans de jurisprudence (1^{ère} partie). Gazette de l'AFAR. Janvier 2007 ; n°54 ; p.13-23.
14. Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques.

Site internet de l'afssaps. [en ligne]. Disponible sur :

<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/recogp11.htm>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).

15. Les commissions.

Site internet de l'afssaps. [en ligne]. Disponible sur :

<http://afssaps.sante.fr/htm/1/indcom.htm>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).

16. Direction de l'évaluation de la publicité et des produits cosmétiques et biocides. Règlement intérieur de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments. 19 Mars 2007.

17. Modalités de dépôt.

Site internet de l'afssaps. [en ligne]. Disponible sur :

<http://afssaps.sante.fr/htm/5/recopub/indrepub.htm>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).

18. MOREAU C. 5 à 7 de l'AFAR : la publicité. Gazette de l'AFAR. Novembre 2005 ; n°49 ; p.12-18.

19. COHN E. La publicité médicale : réglementation, contrôles et analyse des dépôts et sanctions. Thèse d'exercice pharmacie. Lyon : Université Claude Bernard ; 17 Novembre 2000 ; 114 p.

20. Publicité du médicament et du dispositif : 5 ans de jurisprudence (2nde partie). Gazette de l'AFAR. Mai 2007 ; n°55 ; p.14-27.

21. JAILLON P. Le contrôle de la publicité pour les médicaments : de l'analyse des interdictions de publicité publiées de 2001 à 2003 à la perspective d'une évolution possible du système français. La lettre du Pharmacologue. Avril-Mai-Juin 2004 ; n°2 ; vol. 8 ; p.54-58.

22. afssaps. Rapport annuel 2005.

23. MOREAU C. Publicité : le bilan. Gazette de l'AFAR. Avril 2006 ; n°51 ; p.10-13.

24. Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports. Journal Officiel de la République Française.

Site internet du Journal Officiel. [en ligne]. Disponible sur :

<http://www.journal-officiel.gouv.fr/frameset.html>. (Page consultée le 3 Novembre 2007).

25. afssaps. Rapport annuel 2004.

26. MARIMBERT J. Information sur les produits de santé : quelles perspectives ? Rencontres droit et santé. Ecole Doctorale de la Faculté de Droit, Université Descartes, Paris V. 15 Juin 2007.

BON A IMPRIMER N° 3354

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

RESUME en français

La publicité pharmaceutique se doit de préserver la santé publique et de favoriser le bon usage du médicament, conformément aux recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (afssaps). Sa réglementation s'articule essentiellement autour de la Directive européenne 92/28/CEE, retranscrite en droit français par la loi du 18 janvier 1994. D'autres textes ont progressivement affiné le contrôle de ce type de promotion, notamment au regard des bonnes pratiques cliniques, et du respect des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les exigences réglementaires en matière de publicité pharmaceutique ont induit l'apparition de nouvelles compétences tant au niveau de l'afssaps que de l'industrie pharmaceutique. Cette étude a pour but de dresser un état des lieux de la législation actuelle en matière de publicité pharmaceutique, d'étudier les systèmes de contrôle institués au sein de l'afssaps ainsi que les sanctions émises, de donner des recommandations pour l'élaboration d'une publicité et enfin de proposer une organisation du contrôle de la publicité au sein d'un laboratoire pharmaceutique.

TITRE en anglais

Pharmaceutical advertising: legal environment, control by the health authorities and organization within a pharmaceutical company: example of Cyclopharma Laboratories

RESUME en anglais

Pharmaceutical advertising must preserve the public health and support the good use of the drug, in accordance with the recommendations of the French Health Agency (afssaps). Its regulation is articulated primarily around European Directive 92/28/CEE, retranscribed in French legislation by the law of January 18, 1994. Other texts gradually refined the control of this type of promotion. The lawful requirements as regards pharmaceutical publicity induced the appearance of new competences as well on the level of afssaps as of pharmaceutical industry. The purpose of this study is to draw up an inventory of the current legislation, to study the systems of control instituted within afssaps as well as the emitted sanctions, to give recommendations for the development of a publicity and finally to propose an organization of the control of publicity within a pharmaceutical laboratory.

DISCIPLINE – SPECIALITE DOCTORALE

Pharmacie – Internat D.E.S. P.I.B.M.

MOTS CLES

Publicité pharmaceutique, réglementation, afssaps, contrôle, recommandations, organisation

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE

Laboratoires CYCLOPHARMA
Biopôle Clermont-Limagne
63360 SAINT-BEAUZIRE