

La publicité du médicament

A la lumière de la loi de renforcement de la sécurité sanitaire

Rappel

Définition (L. 5122-1)

- 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 vente ou la consommation 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.

Ce qui n'est pas publicité

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament ;

Contrôle de la publicité

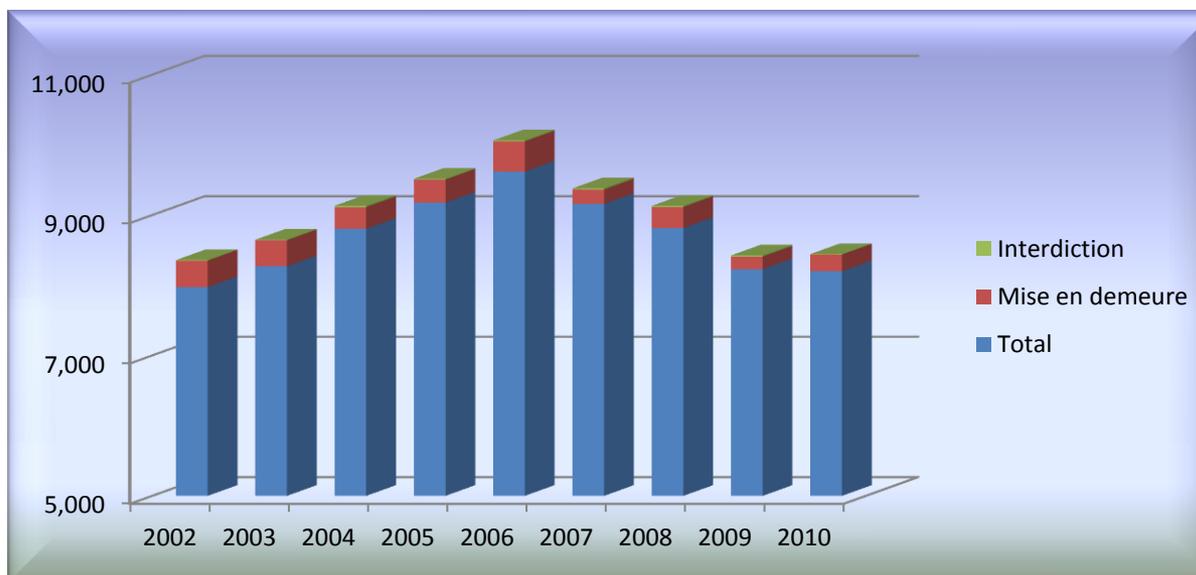
Avant la réforme

- Visa à priori pour la publicité GP (non listé et non remboursé)
- Contrôle à postériori pour la publicité professionnelle :
 - S'appuyant sur le contrôle du pharmacien responsable de l'entreprise ;
 - Soumis dans les 8 jours suivants sa diffusion ;
 - Sanction : remarques, mises en demeure ou interdiction, financière < 10% du CA ;

Bilan quantitatif

Pub Professionnelle

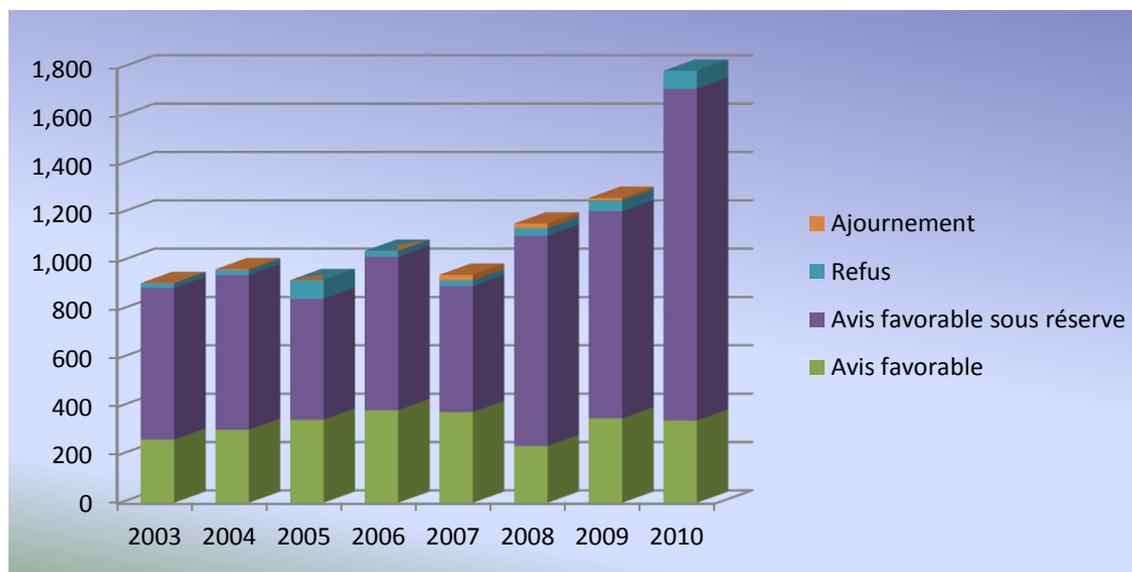
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Total	7 973	8 271	8 805	9 176	9 620	9 160	8 817	8 229	8 199
Mise en demeure	378	371	308	329	430	205	298	180	238
Interdiction	8	7	19	12	13	15	16	16	7



Bilan quantitatif

Pub Grand Public

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre de demandes	909	966	921	1 019	943	1 183	1 302	1 804
Avis favorable	261	302	343	383	375	235	349	340
Avis favorable sous réserve	627	640	500	635	521	870	857	1372
Refus	20	21	78	24	24	30	44	75
Ajournement	1	3	0	0	23	20	11	-



Exigences minimum de la réforme

- La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter l'AMM (L5122-2) ;
- La loi « médicament » ajoute que la publicité doit respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS (nouvel article L5122-2) ;
- La publicité est désormais interdite pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation bénéfices/risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance (article L5122-3) ;

Contrôle de la publicité

Après la réforme

- Pour être diffusée, une publicité doit dorénavant avoir reçu une autorisation de l'ANSM appelée « visa de publicité » ;
- Les demandes de visa doivent être faites selon un calendrier et une période déterminés par décision du directeur général de l'ANSM (article L5122-9) ;
- « l'entreprise prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage et avise sans délai l'ANSM/Afssaps » (Art.31) ;

Stratégies marketing

Un bouleversement

- Fenêtre de dépôt tous les 3 mois, réactivité ralentie+++ vis-à-vis de la concurrence, de la stratégie groupe, campagne de presse...
- Go-No Go : motif préalable de mise en demeure risque d'être transformés en refus
- Tentative de projet successif lors de chaque fenêtre de dépôt?

PUBLICITE: Nouveautés DM

- Définition de la publicité identique à celle du médicament (art. 34) ;
- Contrôle a priori pour certains DM dont la liste est fixée par arrêté (en attente de publication) ;
- Impossibilité de publicité GP si pris en charge SS ;



Décret en attente de publication

La visite médicale

A la lumière de la loi de renforcement de la sécurité sanitaire

Historique

Loi

- Loi sur la réforme de l'assurance maladie
13 décembre 2004

Accord

- Charte de la visite médicale CEPS/ Leem
22 décembre 2004

Référentiel

- Référentiel HAS
Juillet 2006

Application

- A partir du 1er juin 2008 en ville, puis extension aux prestataires et à l'hôpital

Entreprises

- Exploitante de médicament en ville et/ou à l'hôpital
- Prestataire de la visite médicale

Objectifs de la Charte

1. Poursuivre l'harmonisation des Bonnes Pratiques de la visite médicale et donner aux entreprises du médicament les moyens de s'autoréguler ;
2. Renforcer et promouvoir la qualité et l'éthique du comportement du délégué et de l'information médicale délivrée ;
3. Réaffirmer la contribution des délégués médicaux dans le "Bon Usage" du médicament ;
4. Partager avec les délégués une compréhension précise de leur rôle, commune à l'ensemble de la profession, face aux nouveaux enjeux de l'information médicale ;

Qualité de l'information & Déontologie

- Les documents/ supports de formation du délégué médical doivent être clairs, explicites, actualisés et conformes à l'AMM et aux référentiels validés ;
- Si comparaison entre deux spécialités, l'information doit s'abstenir de tout dénigrement , être pertinente et vérifiable ;
- La qualité de l'information repose sur la compétence du délégué, qui doit bénéficier d'une formation initiale (diplôme VM) et formation continue adaptée ;
- L'entreprise privilégie le contenu par rapport à la fréquence des visites ;
- L'entreprise veille à ce que l'activité de visite, tous réseaux confondus, relative à une même spécialité ne revête pas un caractère abusif ;

Visite Médicale

Une profession, aujourd'hui

- Bien encadrée, dotée d'un code déontologique
- Bien formée,
- Inscrite dans une démarche qualité,
- Régulièrement évaluée

.... Qui a subi une profonde mutation depuis 10 ans

Visite Médicale Collective

- A titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans ;
- Ne concerne pas les médicaments réservés à l'usage hospitalier et ceux à prescription initiale hospitalière (initiale ou non) ainsi que les dispositifs médicaux ;
- A lieu devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention entre chaque établissement de santé et l'employeur du visiteur ;
- Modalités pratiques définies par un arrêté en attente de publication ;

Visite Médicale Collective

En groupe, les médecins seraient moins influençables...

... Mais des difficultés pratiques

- Convention labo/hôpitaux
- Certains hôpitaux refuse tout simplement les visiteurs médicaux
- La plus part des hôpitaux/médecins continuent à recevoir les visiteurs médicaux individuellement

13-Conclusions

- Loi Bertrand : Volonté de changement ou d'affichage médiatique?
- Nouveau bouleversement de l'industrie pharmaceutique qui devra redonner confiance au patient
- Les décrets / arrêtés permettant la mise en pratique de cette loi sont attendus d'ici mars 2012.