

Direction de l'Évaluation de la Publicité  
des Produits Cosmétiques et Biocides  
Département de la publicité et  
du bon usage des produits de santé

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ  
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR  
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

**Réunion du 28 octobre 2009**

**Etaient présents :**

- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme JOLLIET (présidente)
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant : Mme DESMARES
- le directeur général de la santé ou son représentant : Mme ANGLADE
- le directeur général des entreprises ou son représentant : Mme SANAGHEAL
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant : Mme CASANOVA
- le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant : Mme BOURCHEIX
- représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés : Mme FABRE (membre suppléant)
- représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles : Mme BOURDEL (membre titulaire)
- représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques : Mme PAULMIER-BIGOT (membre titulaire) – Mme LECOMTE-SOMAGGIO (membre titulaire)
- représentants d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation : Mme BERNARD-HARLAUT (membre titulaire)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme MAURAIN (membre titulaire)
- représentants de la presse médicale : Mme GAGLIONE PISSONDES (membre suppléant) – M. MARIE (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de visite médicale : Mme NAYEL (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : Mme SANTANA (membre suppléant) – Mme GOLDBERG (membre titulaire) – M. SIMON (membre titulaire)

### **Etaient absents :**

- le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant : M. SAUSSOL
- le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant : M. PICHON
- le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant : M. LAGARDE
- représentant de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole : M. HARLIN (membre titulaire) – M. CROCHET (membre suppléant)
- le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article R. 5121-50 du code de la santé publique ou son représentant : M. VITTECOQ
- le président de la Commission de la transparence prévue à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale ou son représentant : M. BOUVENOT
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité : Mme GRELIER-LENAIN (membre titulaire) – Mme JOSEPH (membre suppléant)
- en qualité de pharmacien d'officine ou pharmacien hospitalier : Mme CHAUVE (membre titulaire) – M. LIVET (membre suppléant) – Mme OLIARY (membre titulaire) - Mme DEBRIX (membre suppléant)
- en qualité de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments : M. SEMAH (vice-président ; membre titulaire) – M. TALGORN (membre suppléant) - M. PHILIPPE (membre titulaire) – Néant (membre suppléant) - Mme BOURSIER (membre titulaire) – M. ZETLAOUI (membre suppléant) - Mme VIDAL (membre titulaire) – M. KOUTSOMANIS (membre suppléant)

### **Secrétariat scientifique de la Commission :**

Mme GOURLAY - Mme HENNEQUIN

Au titre des dossiers les concernant respectivement :

Mme VEDRENNE – Mme GUERIN - Mme PLAN

### **AUDITION :**

#### **Représentants des laboratoires NOVARTIS :**

Mme GAUTHIER DASSENOY - M. JOUBLIN – Mme du FONTENIOUX

### **CONFLITS D'INTERETS :**

Les conflits d'intérêts sont évalués lors de l'analyse de chaque dossier présenté.

**COMMISSION CHARGÉE DU CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ  
ET DE LA DIFFUSION DE RECOMMANDATIONS SUR  
LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS**

**Réunion du 28 octobre 2009**

**ORDRE DU JOUR**

**I. Approbation du relevé des avis – Commission du 30 septembre 2009**

**II. Publicité pour les professionnels de santé**

1. Propositions de décisions d'interdiction

- ♦ VALSARTAN (TAREG/ EXFORGE) – Laboratoire NOVARTIS

2. Propositions de mises en demeure examinées en commission

**III. Publicité destinée au Grand Public**

**IV. Publicité pour les produits présentés comme bénéfiques pour la santé au sens de l'article L.5122-14 du Code de la santé publique (visa PP)**

## **I- APPROBATION DU RELEVÉ DES AVIS DE LA COMMISSION DU 30 SEPTEMBRE 2009**

Le relevé des avis n'appelle aucune remarque et est adopté à l'unanimité des membres présents.

## **II. PUBLICITE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE**

### **1. Propositions de décisions d'interdiction**

- ♦ VALSARTAN (TAREG/ EXFORGE) – Laboratoire NOVARTIS – Support : publiédactionnel « supplément *Impact médecine* »

Commission du 30 septembre 2009<sup>1</sup> :

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'évaluateur interne présente le dossier.

Le document examiné se présente comme un « supplément » de la revue hebdomadaire *Impact Médecine*. Ce document, dont les articles ne sont pas signés, a été réalisé avec le soutien des laboratoires Novartis, comme le précise la page de couverture, et est intitulé « Valsartan une efficacité prouvée tout au long du continuum cardiovasculaire ». Il détaille les avantages du valsartan dans la sphère cardiovasculaire en illustrant sa démonstration par la présentation de résultats d'études cliniques, d'interventions d'experts et d'allégations promotionnelles telles que :

- « Valsartan une efficacité prouvée tout au long du continuum cardiovasculaire »,
- « valsartan, le plus large programme de morbimortalité »,
- « Aujourd'hui, le valsartan représente une solution thérapeutique efficace quelle que soit la situation pathologique cardiovasculaire des patients, en préventif (HTA [hypertension artérielle] non compliquée) et en curatif HTA compliquée, diabète avec néphropathie... Lors de l'analyse des résultats des bénéfices nouveaux et inattendus sont même apparus : réduction de l'incidence du diabète de type 2, de la PA [pression artérielle], de la protéinurie du diabétique, stabilisation des néphropathies... bénéfices ensuite confirmés par de nouvelles études »,
- « le valsartan est une référence en terme de puissance et de protection anti-hypertensive tout au long du nyctémère, avec une protection en particulier au petit matin »,
- « Il ne reste pas moins que le traitement agressif de l'HTA chez le patient à risque cardiovasculaire élevé doit être précoce. De ce fait, pour que le patient bénéficie de tous les avantages, tensionnel, anti-ischémique et métabolique, une association valsartan-amlodipine semble optimale »,
- « le valsartan est l'antagoniste des récepteurs de type 1 à l'angiotensine II (ARA2) qui, au cours des dix ans qui se sont écoulées, a été le plus largement testé dans toutes les indications classiques ou innovantes des BSRA »,
- « le valsartan représente une solution thérapeutique efficace quelle que soit la situation pathologique cardiovasculaire des patients, en préventif (HTA non compliquée) et en curatif : HTA compliquée, insuffisance cardiaque, post-IDM [infarctus du myocarde], diabète avec néphropathie... »,
- « S'opposer au continuum cardiovasculaire : apport du valsartan »,
- « le valsartan est le seul ARA2 à posséder l'ensemble des indications permettant de lutter efficacement contre les différentes étapes de ce continuum »,
- « L'obtention par le valsartan de ces différentes AMM permet ainsi aux praticiens de pouvoir suivre les recommandations »,
- « valsartan : de l'HTA à la protection cardiovasculaire »,
- « Les auteurs concluent que chez ces hypertendus à haut risque CV [cardiovasculaire], l'ajout du valsartan a permis une réduction de la morbidité cardiovasculaire qui ne s'explique pas par la variation tensionnelle chez ces patients déjà bien traités ».

Or, les laboratoires Novartis commercialisent une spécialité à base de valsartan sous le nom de TAREG et une association valsartan+amlodipine, sous le nom d'EXFORGE.

<sup>1</sup> En vertu des dispositions de l'article R.5122-14 du Code de la santé publique et du règlement intérieur présenté lors de la 1<sup>ère</sup> session de la commission de publicité en date du 12 décembre 2006, dans le cadre d'une interdiction de publicité, un premier examen en Commission conduit à la notification des mesures projetées. L'Afssaps invite le laboratoire à présenter ses observations et à être entendu lors d'une Commission suivante, en vue d'un nouvel examen des mesures.

La question de la qualification du document comme promotionnelle a été discutée.

Des membres de la commission citent l'article D27 du code des postes et des communications électroniques et l'article 72 du code général des impôts, annexe 3, qui disposent notamment qu' « est considérée comme un supplément à un journal ou un écrit périodique, toute publication détachée paraissant périodiquement ou constituant une addition occasionnée par l'abondance des sujets traités ou destinée à compléter ou à illustrer le texte d'une publication » ; « le supplément doit satisfaire aux mêmes conditions de fond et de forme qu'une publication principale ».

A cet égard, l'article 72 du code des impôts, annexe 3, précise que « les journaux et écrits périodiques doivent avoir un caractère d'intérêt général quant à la diffusion de la pensée : instruction, information, éducation, récréation du public » et rappelle les obligations de la loi du 29 juillet 1881 sur la liberté de la presse, à savoir notamment : « avoir un directeur de publication dont le nom est inscrit sur tous les exemplaires ; le périodique doit faire l'objet d'une vente effective, avoir au plus les deux tiers de surface consacrée à la publicité ».

Dans la mesure où ce « supplément » ne comporte aucune signature et qu'il contient de nombreuses allégations promotionnelles en faveur du valsartan, il ne semble pas répondre à la définition précitée puisqu'il ne satisfait pas aux mêmes conditions de fond (mention du nom du directeur de publication, du rédacteur en chef, du comité de lecture et du comité de rédaction) et de forme (ratio information médicale scientifique/information promotionnelle non respecté) qu'un article de la revue principale « impact médecine ».

En conséquence, la commission estime que, de par sa présentation axée sur le seul valsartan, comportant des allégations très favorables à la molécule et dont la seule signature est celle des laboratoires Novartis, ce document vise bien à promouvoir le valsartan commercialisé par les laboratoires Novartis sous le nom des spécialités TAREG ou EXFORGE.

En ce sens, ce document répond à la définition de la publicité telle que mentionnée à l'article L.5122-1 du code de la santé publique « 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 ».

Or, ce document n'a pas été déposé auprès de l'Afssaps, ce qui ne respecte pas les dispositions de l'article L.5122-9 du code de la santé publique qui stipule « la publicité pour les médicaments auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet dans les huit jours suivants leur diffusion d'un dépôt auprès de l'Afssaps ».

De plus, les mentions légales sont absentes, ce qui n'est pas conforme à l'article R.5122-8 du code de la santé relatif aux mentions obligatoires.

Par ailleurs, ce document doit être conforme aux dispositions de l'article L.5122-2 du code de la santé publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et présenter le médicament de façon objective.

Or, ce document appelle les observations suivantes :

Ce document est composé de deux parties :

- une première partie qui présente les nouvelles indications du valsartan :
  - dans le post-infarctus du myocarde, avec une interview du Pr Gay,
  - en complément dans l'insuffisance cardiaque, avec une interview du Pr Galinier.
- la seconde (sur quatre pages intérieures) reprenant le titre du supplément « Valsartan une efficacité prouvée tout au long du continuum cardiovasculaire » qui détaille notamment trois études cliniques réalisées avec le valsartan.

Les propos du Pr Gay mentionnent notamment « plusieurs études illustrent les propriétés complémentaires des ARAII, en particulier le valsartan : réduction de la morbi-mortalité cardiovasculaire chez les patients hypertendus à haut risque (JIKEI) ; [...] ; diminution des nouveaux cas de diabète (VALUE) » correspondant à des propriétés du valsartan non validées par l'AMM de ce médicament, ce qui ne constitue pas une présentation objective.

Les propos du Pr Galinier tendent, de même, à étendre le champ des indications validées par l'AMM de ce médicament et ne présente pas le médicament de manière objective :

- « le valsartan est le seul des ARA2 à posséder l'ensemble des indications permettant de lutter efficacement contre les différentes étapes de ce continuum [cardiovasculaire] »,

« Les ARA2 sont la classe thérapeutique la plus puissante pour obtenir une régression de l'hypertrophie ventriculaire gauche »,  
- « Le diabète de type II est efficacement prévenu par les ARA2 tant au cours de l'HTA que de l'insuffisance cardiaque »,  
- « L'obtention par le valsartan de ces différentes AMM permet ainsi aux praticiens de pouvoir suivre les recommandations ».

L'étude VALUE fait état d'un bénéfice du valsartan sur la morbidité cardiovasculaire équivalent à celui de l'amlodipine (critère principal composite délai d'apparition du premier événement cardiaque non significatif) et d'une diminution de l'incidence des nouveaux cas de diabète chez les patients à haut risque cardiovasculaire (critère subsidiaire).

La présentation des résultats de cette étude, le titre « pour bien traiter, mieux vaut traiter tôt et fort » et l'encart « à retenir » qui mentionne notamment : « Il ne reste pas moins que le traitement agressif de l'HTA chez le patient à risque cardiovasculaire élevé doit être précoce. De ce fait, pour que le patient bénéficie de tous les avantages, tensionnel, anti-ischémique et métabolique, une association valsartan-amlodipine semble optimale » mettent en exergue ces résultats favorables au valsartan en terme de réduction de la morbidité cardiovasculaire.

Or, l'AMM du valsartan (TAREG) n'a validé aucune indication dans la réduction du risque de morbidité.

De plus, EXFORGE (valsartan - amlodipine) n'est indiqué qu'en seconde intention après échec d'une monothérapie (par valsartan ou amlodipine).

Cette communication n'est donc pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché des spécialités à base de valsartan, seul ou en association, commercialisées dans l'HTA par le laboratoire Novartis.

L'étude JIKEI réalisée dans une population japonaise, à 88% hypertendue, déjà contrôlée avec un traitement antihypertenseur conventionnel (moyenne HTA 139/81, valeur cible en accord avec les recommandations de bonne pratique clinique) avait pour objectif l'ajout d'antihypertenseurs supplémentaires pour contrôler plus drastiquement la pression artérielle (PA) (130/80 au lieu de 140/90, seuil recommandé déjà atteint). Cette étude met en évidence un bénéfice en termes de morbidité cardiovasculaire, entre les deux bras de l'étude, en faveur du valsartan versus augmentation de dose du traitement conventionnel ou ajout d'autres antihypertenseurs (hors sartans) (critère principal composite morbidité cardiovasculaire).

La présentation des résultats de cette étude, le titre « valsartan : de l'HTA à la protection cardiovasculaire » et l'encart « à retenir » : « Les auteurs concluent que chez ces hypertendus à haut risque CV, l'ajout du valsartan a permis une réduction de la morbidité cardiovasculaires qui ne s'explique pas par la variation tensionnelle chez ces patients déjà bien traités » mettent en exergue des résultats favorables au valsartan en terme de réduction de la morbidité cardiovasculaire.

Or, l'AMM du valsartan (TAREG) n'a validé aucune indication dans la réduction du risque de morbidité.

Cette communication n'est donc pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché du valsartan commercialisé par le laboratoire Novartis.

L'étude DESTRO et al. utilise des posologies qui ne respectent pas les dispositions des AMM (forte posologie d'emblée non conforme au schéma posologique retenu par l'AMM) des spécialités utilisées.

Dans l'encart « à retenir », le valsartan est présenté « comme une référence en terme de puissance et de protection anti-hypertensive tout au long du nyctémère, avec une protection en particulier au petit matin » qui n'est pas validée par l'AMM de valsartan à la différence d'autres sartans.

Cette communication n'est donc pas conforme à l'autorisation de mise sur le marché du valsartan.

L'ensemble du document exploite des résultats d'études cliniques non conformes aux données validées par l'AMM du valsartan et les présente de manière non objective en cautionnant ces résultats par des interviews de Professionnels de santé.

Ce document est donc contraire aux dispositions de l'article L5122-2 du code de la santé publique qui disposent notamment que la publicité doit respecter l'autorisation de mise sur le marché et présenter le médicament objectivement.

La commission a pris acte de cet argumentaire et il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 16 votants sont :

- 14 voix en faveur d'un projet d'interdiction,
- 0 voix en faveur d'une mise en demeure,
- 2 voix en faveur de la non qualification comme promotionnelle du document examiné
- aucune abstention.

## Commission du 28 octobre 2009 :

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée pour ce dossier.

L'évaluateur interne présente le dossier.

La représentante du LEEM (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souhaite prendre la parole et précise que ce document est bien un supplément dont l'intégralité du contenu relève de la responsabilité d'Impact Médecine et que le laboratoire Novartis n'est aucunement intervenu dans l'élaboration de ce supplément et n'a fait qu'apporter son soutien financier au journal, comme le prouve le contrat qui lie le laboratoire Novartis à la revue *Impact Médecine*. Elle précise également que ce document n'étant pas promotionnel, il n'a donc pas fait l'objet d'un contrôle ou d'une validation par le pharmacien responsable du laboratoire Novartis. En outre, cette pratique de partenariat financier est tout à fait courante dans ce secteur. Par ailleurs, elle tient à appeler l'attention de la Commission sur la firme Novartis, dont l'éthique est notoire. A son sens, il ne serait donc pas très raisonnable de sanctionner ce dossier et elle propose de mettre en place une réflexion afin d'établir des règles de fonctionnement sur la rédaction de ce genre d'article. Cette réflexion devrait être tripartite entre la presse, les industriels et l'Afssaps.

A cet égard, la présidente de la Commission rappelle que les réflexions sur le contenu des documents préparés par la presse (qu'il s'agisse de supplément ou de numéro spéciaux) ont déjà été largement entamées, par l'Union des annonceurs (UDA) et par le Syndicat National de la Presse Médicale (SNPM). Ces réflexions existent donc déjà pour la presse. De même, l'Afssaps a publié des recommandations à ce sujet et la définition de ce qu'est la publicité pour un médicament est établie dans les textes de loi. Le problème débattu aujourd'hui est bien celui de la publicité.

Un représentant de la presse médicale fait état d'un courrier du SNPM adressé à la présidente de la Commission et à l'Afssaps, au sujet de la mise en place d'un système d'autorégulation sur la base de la charte « information sur le médicament et publicité rédactionnelle ». Une commission d'autodiscipline dite du « suivi de l'application de la charte » a pour objet d'améliorer les pratiques de publicité rédactionnelle et tout particulièrement les éditions spéciales congrès et de formation médicale continue (FMC). Ce travail est en cours. Une sanction prise à l'encontre d'un supplément de presse et sanctionnant le laboratoire Novartis ne paraît pas de nature à développer une autodiscipline qui commence à porter ses fruits.

La présidente précise, qu'en l'occurrence, le document examiné ne correspond ni à un numéro congrès ni à des informations entrant dans le cadre de la FMC, mais bien à un supplément.

En réponse à une question de la présidente de la Commission sur les modalités de relecture des articles par les laboratoires pharmaceutiques, lors d'un partenariat financier, un représentant de la presse précise que la réponse n'est pas univoque. Cependant, les articles sont parfois adressés aux laboratoires pour information, le laboratoire concerné peut alors décider d'enlever son nom ou son parrainage pour des raisons réglementaires mais ne peut pas faire de modification.

Quant aux usages concernant la signature des articles par leurs auteurs, ils sont très divers, une pratique commune est recherchée mais à ce jour elle n'existe pas. Pour certains groupes de presse, soit il est publicitaire et il n'a donc pas lieu de le signer, soit il s'agit d'un article de presse et la signature du journaliste doit apparaître, ce qui rend les propos d'un journaliste légitimes.

Un représentant de la presse médicale pose la question du contrôle égalitaire des dossiers : le laboratoire Novartis pourrait avoir le sentiment d'avoir, à travers ce dossier, un traitement non équitable dans la mesure où il n'est pas le seul à parrainer ce type de supplément. L'Afssaps précise que le principe de traitement égalitaire des dossiers est recevable quand les dossiers sont régulièrement déposés auprès du service du contrôle de la publicité. En l'occurrence, ce n'est pas le cas ici, ce document n'a pas été déposé. Le contrôle exhaustif de tout ce qui est produit par les firmes ou la presse n'entre pas dans le champ des missions de l'Afssaps.

L'Afssaps précise que les pratiques concernant ce type de documents diffèrent selon les laboratoires, certains faisant le choix de mettre les mentions légales, d'y ajouter une annonce presse et de les déposer au titre de la publicité produit.

Des membres de la Commission font également mention de la forme de l'information (monothématique) qui est donnée, qui peut s'apparenter à un tiré-à-part promotionnel, avec de nombreuses allégations en faveur du valsartan, ce qui va dans le sens de la qualification de ce document comme promotionnelle.

La représentante du LEEM souhaite préciser, concernant la qualification promotionnelle de ce supplément notamment du fait de l'absence de signature de l'article, que le décret cité a été pris, non pas pour définir en tant que tel ce qu'était la presse à des fins publicitaires ou non, mais bien pour des problèmes d'impôts et pour des raisons financières afin de bénéficier de tarifs postaux. Elle émet des réserves quant à l'utilisation en terme juridique dans le cadre de la Commission du contrôle de la publicité de l'article D27 du code des postes et des communications électroniques et de l'article 72 du code général des impôts, pour caractériser ce document de promotionnel.

La présidente de la Commission confirme l'aspect financier mais rappelle qu'il est également précisé que les documents doivent remplir les mêmes conditions de fond et de forme que la revue originale, ce qui permet bien de définir ce qu'est un supplément.

A cet égard, un des membres de la commission précise que l'application du droit ne se fonde pas uniquement sur les intentions du législateur par rapport à une matière donnée, le droit est unique et a une architecture globale et peut avoir une incidence en dehors du champ d'application stricto sensu du décret. Par exemple, un décret qui aurait pour vocation d'aménager les conditions de la diffusion de la presse ou les conditions de son inscription à une commission paritaire peut avoir une incidence sur le champ éventuel de la définition de supports de presse.

Comme suite à ce projet d'interdiction, la firme a été entendue par la Commission.

Le laboratoire a apporté les éléments suivants :

Novartis conteste la requalification en publi-rédactionnel du supplément paru dans la revue *Impact Médecine* du 4 au 10 juin 2009. Le choix du thème, la rédaction, la publication et la diffusion de ce supplément ont été effectués par Impact Médecine au profit de ses lecteurs, sous la responsabilité de la revue et de son comité de lecture. Le soutien financier de Novartis à la réalisation de ce supplément de formation a été apporté dans le respect de l'obligation de transparence des financements, par la mention figurant en page de couverture : « ce supplément a été réalisé avec le soutien des laboratoires Novartis ». Le supplément répond aux exigences des dispositions régissant le statut économique de la presse : il a été encarté à la revue et diffusé exclusivement avec celle-ci, est expressément identifié comme un « supplément » par cette mention en couverture, fait référence au numéro *Impact Médecine* auquel il est rattaché, comporte le rappel des mentions légales, et s'inscrit dans le cadre de la parution régulière de la revue. Ce partenariat avec la presse, dans le respect de son indépendance scientifique et rédactionnelle, est courant dans l'industrie pharmaceutique, et sanctionner Novartis Pharma SAS pour y avoir recours à l'instar des autres laboratoires, serait hautement discriminatoire. Ce supplément n'a jamais été utilisé en promotion par Novartis, et s'il avait constitué un publi-rédactionnel, il aurait dû obligatoirement être identifié comme tel au regard des exigences de la loi sur la presse. La requalification, qui ne relève pas de sa compétence, par l'Affsaps d'un document de formation réalisé et diffusé par la revue serait attentatoire à la liberté d'expression dont bénéficie la presse, garantie par les textes fondamentaux de droit interne et de droit européen.

Le directeur général du groupe Impact Médecine ajoute que la revue *Impact Médecine* satisfait aux exigences réglementaires et notamment que la revue principale comprend l'OURS (comité scientifique de rédaction et nom des équipes de journalistes). Le titre et la date du supplément sont identiques à celle la revue principale, les mentions légales figurent en page 8 sous la forme du nom du directeur de la publication et du lieu d'impression et la diffusion est identique à celle de la revue principale. Le supplément a été envoyé sous blister avec la revue principale de 32 pages ainsi qu'un encart de 4 pages de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le directeur général du groupe Impact Médecine précise que, pour son groupe, les résumés d'essais internationaux ne sont jamais signés, pour que les journalistes ne s'approprient pas les résultats d'études cliniques qui ne sont pas de leur fait ; l'OURS de la publication principale mentionne le nom des journalistes responsables de la rédaction des articles. Il ajoute également que ce document a été rédigé sous la responsabilité de deux leaders d'opinion sans intervention des laboratoires Novartis. La rédaction a choisi de réaliser un supplément sur la place des sartans dans le domaine cardiovasculaire et le ciblage sur le valsartan s'explique par le plus grand nombre de publications internationales d'essais cliniques publiés et référencés à son escient.

Le groupe Impact Médecine a sollicité un support financier des laboratoires Novartis et la rédaction a été effectuée sous la seule responsabilité des journalistes de la revue et des experts sans intervention de Novartis. Ce supplément répond donc aux missions, droits et devoirs de la presse médicale c'est-à-dire la liberté d'expression, l'information des professionnels de santé, l'éthique professionnelle (information validée et référencée et transparence du soutien financier).

Le responsable du service relations presse du laboratoire Novartis précise que le soutien financier que le laboratoire apporte aux publications de presse se fait, de façon totalement indépendante, sans aucune



intervention ni sur le contenu, ni le choix des experts. C'est une forme de soutien dit « institutionnel », qui revêt un caractère strictement financier pour les supports d'édition notamment, les suppléments. Les règles qui encadrent ce soutien institutionnel sont contractuelles. Il ajoute, en conclusion, que les textes et référentiels qui régissent le soutien financier à des produits d'édition apparaissent encore aujourd'hui peu explicites. Ces règles de soutien institutionnel auraient besoin d'être précisées. Il émet le souhait de collaborer très rapidement avec le LEEM, l'Afssaps et les représentants de la presse pour élaborer une meilleure définition des règles, et cadre de soutien financier aux produits d'édition.

En réponse, la présidente de la Commission rappelle en introduction que c'est le laboratoire Novartis qui est sollicité par l'Afssaps pour présenter son argumentaire, dans le cadre d'une audition à la suite d'un projet d'interdiction concernant un document relatif au valsartan qualifié de publicitaire par la Commission et que le directeur général du groupe Impact Médecine a été sollicité par le laboratoire et non par la commission. Elle mentionne aussi, qu'en aucun cas, il ne s'agit d'une audition de la presse.

Par ailleurs, elle exprime son désaccord concernant la qualification de ce document en supplément pour plusieurs raisons et rappelle à cet égard, l'existence des textes qui régissent ce support et notamment l'article D27 du code des postes et télécommunications électroniques. Elle ajoute qu'une fiche pratique a été éditée par l'UDA définissant ce qu'est un supplément. La présidente de la Commission précise notamment que, concernant les conditions de forme, le mot supplément n'apparaît pas à côté du titre de la revue mais en bas de page en petite taille de caractère, dans une autre typographie que celle du titre de la revue. S'agissant des conditions de fond, la présidente de la Commission rappelle qu'un supplément doit pouvoir être distingué d'un ouvrage de librairie, qu'il ne peut, en conséquence, être consacré dans sa totalité à un seul sujet et doit être impérativement constitué de plusieurs articles. En l'occurrence, ce document est monothématique, le découpage en articles n'est pas possible puisque les différentes parties ne sont pas signées et les encarts des leaders d'opinion se présentent comme des interviews. La qualité des propos de leaders d'opinion n'est pas remise en cause, pour autant c'est un choix que de les exploiter. La présidente de la Commission mentionne également que le valsartan a certes fait l'objet d'un nombre conséquent de publications, pour autant, il n'a pas l'AMM la plus exhaustive. De plus, certaines revendications promotionnelles du valsartan dans ce document, non validées par l'AMM de valsartan, se retrouvent dans les indications d'autres sartans concurrents. Enfin, le laboratoire Novartis commercialise deux spécialités à base de valsartan. Par conséquent, pour toutes les raisons évoquées précédemment, le choix de la thématique indépendamment du soutien des laboratoires Novartis est discutable. La présidente prend acte du fait que le pharmacien responsable de Novartis n'a pas validé ce document.

Toutefois, le fait que, dans le parcours de formatage de ce document conséquent, à aucun moment, Novartis n'ait été impliqué dans sa relecture, peut être soumis à questionnement.

Un membre de la Commission demande si les visiteurs médicaux ont été destinataires de ce numéro. Si oui, la firme les a-t-elle informés qu'il n'était pas utilisable en visite médicale (VM), si non, la firme a-t-elle fait des démarches pour préciser qu'elle n'était pas solidaire de ce document hors AMM ?

Le pharmacien responsable confirme que les visiteurs médicaux n'ont pas exploité ce document, qu'ils sont formés sur tous les aspects du produit, en accord avec la charte de la VM, y compris sur les données hors AMM disponibles parce qu'ils peuvent être amenés à répondre aux médecins qui poseraient des questions et qu'ils sont mis en situation pour vérifier leur discours et l'adéquation du discours restitué avec la formation. Le visiteur connaît parfaitement les limites de la communication en accord avec la charte de la VM. En ce qui concerne ce document en particulier, les visiteurs médicaux n'ont pas été destinataires de ce supplément mais n'ont pas reçu d'information spécifique à ce sujet, comme pour tout ce qui concerne la presse.

Un membre de la Commission revient sur la définition de la publicité considérant que le document doit être analysé au regard des destinataires, qui sont les médecins. La problématique est la suivante : toute information diffusée, quel que soit le support, peut être considérée comme publicitaire si elle vise à promouvoir. L'intention de « viser à promouvoir » peut être discutée, toutefois, ce document est valorisant pour le valsartan, il a un caractère promotionnel de par sa rédaction qui n'a pas le style habituel d'une publication. La jurisprudence montre que la responsabilité du laboratoire peut être engagée vis-à-vis d'une publication, quels qu'en soient la nature et le support, à partir du moment où elle est valorisante pour son produit a fortiori avec un lien contractuel entre le journal et le laboratoire. La problématique est bien celle du contenu publicitaire, qui ne peut pas être confondu avec une publication scientifique, des destinataires et des conséquences que ce document engendre.

Le directeur général du groupe Impact Médecine certifie que les encadrés ne sont pas des interviews mais bien des textes rédigés par les auteurs eux-mêmes et qu'ils les ont relus ainsi que l'ensemble du document a bien été écrit par ces leaders. Si les experts ont été enthousiastes sur le sujet c'est de leur responsabilité et aussi leur droit.

Un représentant de la presse médicale précise que l'absence de signature n'est pas légitime pour un journaliste, et qu'il en va de sa responsabilité de donner son nom sinon la communication devient promotionnelle. Par ailleurs, des membres de la commission font état des doutes qui persistent quant au fait qu'un laboratoire, qui apporte son soutien, ne relise pas un document parrainé.

Enfin, la représentante du chef du service juridique et technique de l'information apporte des précisions quant au routage du document. Elle mentionne que la revue *Impact Médecine* a bien été enregistrée au dépôt administratif des publications de la direction du développement des médias en juin. Le routage comportait bien sous enveloppe plastique (blister) l'hebdomadaire + un document 8 pages intitulé "Impact Médecine" "l'hebdomadaire de l'exercice médical" \* 4 juin 2009 avec la mention en bas de 1ère page "ce document a été réalisé avec le soutien des laboratoires Novartis".

Après enquête faite auprès de la direction de la réglementation et des relations institutionnelles de La Poste, il s'avère que ce document, en plus d'avoir été expédié conjointement avec la parution principale du magazine, a aussi fait l'objet d'une diffusion indépendante auprès d'une cible plus large que celle des abonnés à *Impact Médecine*.

La Poste a confirmé que, dans ces conditions, aucune ambiguïté sur le caractère promotionnel du produit n'est possible. La Poste a adressé au directeur de la publication *Impact Médecine* le 23 juillet 2009, un courrier précisant que ce document ne satisfaisait pas aux dispositions de l'article D27 du code des postes et télécommunications électroniques qui prévoient qu'un supplément, voyageant séparément de la publication dont il constitue le supplément, doit respecter intrinsèquement les conditions de forme et de fond des publications périodiques et notamment présenter un caractère d'intérêt général quant à la diffusion de la pensée.

Au cas présent, il a été estimé que le supplément "valsartan" était intégralement consacré à la promotion d'un médicament et ne comportait pas le tiers d'intérêt général requis. Le supplément a donc été déclassé par La Poste et facturé à un tarif hors presse lors du comité de redressement de sa séance du lundi 6 juillet 2009. Par ailleurs, il est signalé que la revue hebdomadaire *Impact Médecine* a fait l'objet d'une révision par la commission paritaire des publications et agences de presse (CPPAP) en juillet 2009 et dans ce cadre d'une admission pour une nouvelle durée de 5 ans. Le numéro de juin n'a pas fait l'objet d'un examen de la CPPAP. Le secrétaire général de cette commission qui a été saisi, a toutefois précisé que ce document, requalifié en publicité, n'aurait pas entaché pour autant l'ensemble de la publication quant à son quota de publicité (qui ne doit pas dépasser les 2/3) mais que présenté à part et voyageant à part, il n'a pas le tiers d'intérêt général requis. Ces précisions viennent en complément de ce qui a déjà été dit.

La représentante du directeur général de la santé demande au directeur général du groupe Impact Médecine si, lors d'intervention de médecins, une attention particulière est apportée à la déclaration des liens d'intérêt avec le laboratoire, si toutefois ils en ont, dans leur communication comme le prévoit la loi.

Le directeur général du groupe Impact Médecine répond que si les auteurs mentionnent des liens d'intérêt, un renvoi au site internet est prévu pour consulter la déclaration d'intérêt mais que ces liens ne figurent pas au sein même de l'article. En l'occurrence, les deux professeurs impliqués n'ont pas déclaré de lien mais le journal ne leur a pas expressément demandé leurs liens éventuels.

Suite à l'argumentaire de la firme dont la commission a pris acte, et aux échanges qui ont suivi, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 18 votants sont :

- 15 voix en faveur d'une interdiction de ce document promotionnel,
- 1 voix en faveur d'une mise en demeure de ce document promotionnel,
- 2 voix en faveur de la non qualification comme promotionnelle du document examiné,
- aucune abstention.

**Mise à disposition par l'Afssaps d'informations complémentaires disponibles au moment de la publication de ce compte-rendu :**

*Le pharmacien responsable du laboratoire Novartis a informé l'Afssaps qu'à la suite de l'audition devant la commission, il a fait diligenter un audit interne dont les résultats l'amènent à modifier certains propos tenus lors de cette séance. Ainsi, il a souhaité préciser que les visiteurs médicaux avaient été destinataires de ce supplément, mais n'avaient pas reçu d'information spécifique à ce sujet, comme pour tout ce qui concerne la presse.*

**2- Propositions de mises en demeure examinées en commission**

Aucune

### **III - PUBLICITE DESTINEE AU PUBLIC**

#### **Dossiers discutés**

##### **0979G09 Support : Annonce presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail sur cette publicité qualifiant la crise hémorroïdaire de « banale ». Il est répondu que ce terme n'a pas fait l'objet de remarque particulière de la part du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme. Le même membre estime que, dans un souci de santé publique, ce terme apparaît problématique dans le cadre d'une publicité pour un médicament. La suppression de ce terme est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

##### **0980G09 Support : Annonce presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP0979. La suppression de ce terme est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

##### **0981G09 Support : Bannière Internet**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un membre de la commission souhaite réagir devant l'allégation « agit dès la première prise » contenue dans cette publicité en faveur d'un mucolytique. Cette mention déjà acceptée n'a pas fait l'objet de remarques de la part du groupe de travail sur la publicité auprès du public en faveur des médicaments, des préservatifs et des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme. Les membres estiment que cette allégation est néanmoins infondée et inexacte. La suppression de cette allégation est ainsi approuvée à l'unanimité des membres présents.

##### **0988G09 Support : Film TV**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail concernant cette publicité mentionnant l'allégation « [dénomination du médicament promu] n'est pas un médicament comme les autres », dont le caractère comparatif ne peut être acceptable en publicité grand public en faveur d'un médicament. Il est répondu que le groupe de travail a proposé la suppression de cette mention. La commission approuve à l'unanimité des membres présents cette suppression.

##### **1016G09 Support : Réglette de linéaire**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Un membre de la commission souhaite connaître l'avis du groupe de travail concernant ces publicités ne précisant pas le dosage en paracétamol du produit promu, ce qui peut faire courir un risque de surdosage. Il est répondu que le groupe de travail a proposé l'ajout de cette précision. La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

##### **1017G09 Support : Stop rayon**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016. La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1018G09 Support : Réglette de linéaire**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1019G09 Support : Stop rayon**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1028G09 Support : Annonces presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1029G09 Support : Annonces presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1030G09 Support : Annonces presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1035G09 Support : Annonce presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1036G09 Support : Annonces presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1037G09 Support : Annonce presse**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Ce dossier appelle les mêmes remarques et avis que le dossier GP1016.  
La commission approuve à l'unanimité des membres présents cet ajout.

### **1058G09 Support : Application pour i-phone**

Aucune situation de conflit d'intérêt important susceptible de faire obstacle à la participation des membres de la commission à la délibération n'a été identifiée ni déclarée sur ce dossier.

Cette publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans la perte de poids chez l'adulte à partir de 18 ans, en surpoids et dont l'indice de masse corporelle est de 28 ou plus, en association avec un régime alimentaire réduit en calories et pauvre en graisse, est une application destinée à être installée sur un téléphone i-phone. Cette application sera proposée gratuitement au téléchargement par internet sur l'Apple-store, la plateforme commerciale d'Apple qui comporte une activité de distribution de nombreuses autres applications destinées aux i-phone.

Le but de cette application est de permettre au patient sous traitement par le médicament promu dans cette publicité de disposer d'un outil sur son téléphone afin de planifier ses menus en fonction de sa cible calorique et lipidique.

Pour cela, l'application aide le patient à déterminer ses objectifs à partir des tableaux de cibles caloriques en fonction de l'activité physique et du poids et du tableau de cible lipidique en fonction de la cible calorique issus de la notice du médicament. Une fois ces deux paramètres renseignés, le patient peut choisir différents aliments pour ses différents repas sur une ou plusieurs journées, et l'application lui indiquera si ses objectifs caloriques et lipidiques sont dépassés.

Les discussions en groupe de travail ont soulevé différentes questions sur ce support.

Ainsi, certains membres du groupe s'inquiètent du « matraquage » exercé par cette publicité intégrée directement sur un téléphone portable destiné à accompagner les personnes tout au long de leur journée ; de plus, l'accès permanent à un compteur de calories pourrait conduire à une préoccupation excessive sur la nourriture et ainsi conduire à des comportements restrictifs.

De plus, certains membres craignent que le public puisse penser que cette application i phone est indispensable au bon usage du médicament promu, ce qui pourrait conduire certaines personnes à l'achat de ce téléphone uniquement dans ce but.

Par ailleurs, l'Apple-store donne aux internautes la possibilité de donner leur avis sur les différentes applications s'y trouvant ou encore d'envoyer des messages électroniques à leurs contacts pour leur recommander des applications. Or, le contenu de ces messages et avis n'est pas contrôlable et pourtant susceptible de contrevenir aux dispositions du code de la santé publique relatives à la publicité grand public. Il est ainsi rappelé que lors de la séance du 19 avril 2005, la commission avait demandé la suppression d'une rubrique d'un site internet qui invitait les internautes à laisser un témoignage sur leurs plus belles chutes, considérant qu'il y avait un risque que les témoignages laissés par les visiteurs du site ne soient pas compatibles avec les indications validées par l'AMM ou comportent des éléments qui se référerait à des attestations de guérison.

Enfin, il existe déjà de nombreux compteurs de calories sur des sites internet ou sous forme d'application à télécharger pour i phone, qui pour certains sont d'accès payants.

L'application débattue aujourd'hui pouvant être utilisée en remplacement de ces interfaces payantes, notamment par des personnes ne prenant pas le médicament promu, elle pourrait en conséquence constituer un cadeau, ce qui n'est pas acceptable au regard de l'article R 5122-4 14°) du code de la santé publique qui dispose que « la publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit ». Il est rappelé à la commission que lors des séances du 18 décembre 2007 et du 7 avril 2008, dans le cadre d'une publicité en faveur d'une spécialité indiquée dans le sevrage tabagique, le principe de jeux vidéo téléchargeables avait été refusé par la commission considérant que cela constituait un cadeau à destination du public.

Lors des mêmes séances, le principe de jeux vidéo modifiés par rapport à ceux trouvés dans le commerce, c'est-à-dire transformés en publicités dans la mesure où ils mettent en scène le médicament, et non téléchargeables avait recueilli l'accord de la commission.

Afin de répondre à ces différentes problématiques, il pourrait être envisagé de corriger les modalités de diffusion de cette publicité en la rendant accessible en ligne aux internautes, sur le site dédié à la spécialité promue ayant déjà obtenu un visa de publicité GP. Les visiteurs pourraient élaborer leur agenda alimentaire pour une ou plusieurs journées, et ensuite l'imprimer pour en conserver une trace sans qu'il soit nécessaire de recourir à une application téléchargeable sur un téléphone portable i phone.

Ainsi, l'avis de la commission est demandé sur cette proposition.

#### AVIS DE LA COMMISSION

La représentante de l'AFIPA (organisme représentatif des fabricants de produits pharmaceutiques) souligne que le téléchargement étant volontaire, la notion de « matraquage » publicitaire ne peut s'appliquer. Le compteur de calories est un outil utile qui a uniquement pour objectif d'apporter une aide dans la préparation des repas des personnes prenant le médicament promu, pas davantage, et qui ne comporte pas d'élément susceptible de déclencher un comportement restrictif sur le plan alimentaire. Par ailleurs, il ne paraît pas logique de craindre que certaines personnes puissent acheter un i phone dans le but de disposer de cette application. Concernant la notion de cadeau, cette publicité semble davantage assimilable à un service.

La présidente de la commission souligne qu'il existe déjà des services payants équivalents.

L'AFSSAPS estime que cet outil peut présenter un risque de favoriser un comportement de restriction calorique excessif, s'il est utilisé hors contexte. Néanmoins, cette application peut favoriser le bon usage du médicament,

en permettant notamment de limiter les effets indésirables digestifs consécutifs à un régime inadapté. C'est pourquoi il serait intéressant de mettre cette application à disposition des internautes, dans le cadre de la communication globale donnée sur ce médicament sur le site dédié au produit, plutôt que d'en faire un élément individuel qui pourrait être utilisé à d'autres fins.

La représentante d'organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation souligne qu'il peut être pratique d'avoir la possibilité de vérifier en temps réel la compatibilité d'un aliment avec le régime suivi, la vie quotidienne étant faite de nombreux imprévus.

Un membre de la commission s'inquiète qu'une fois téléchargée, cette application ne puisse être mise à jour en cas de modifications réglementaires de l'AMM par exemple. La représentante de l'AFIPA précise que le laboratoire a vérifié auprès d'Apple-store, qu'en cas d'événement de ce type, il est possible de ne plus permettre le téléchargement de l'application, et d'envoyer une mise à jour spécifiant que cette application n'est plus valable. Il est donc envisageable d'assurer une traçabilité. Un membre de la commission souligne néanmoins que la possibilité pour 2 i phone d'échanger des applications a été évoquée en groupe de travail, et qu'en conséquence il ne serait pas réalisable d'assurer un traçage exhaustif. Un autre membre de la commission précise qu'une mise à jour de toutes les applications est proposée à chaque connexion d'un i phone. Par ailleurs, le problème du surpoids devenant un enjeu de santé publique d'importance, cette application peut avoir son utilité.

Un membre de la commission estime qu'il n'est pas possible d'empêcher de façon certaine un usage détourné des compteurs de calories existant déjà dans un but de restriction alimentaire excessive, et qu'une application contrôlée par l'AFSSAPS serait peut-être plus sécurisée que les applications déjà disponibles. La présidente s'interroge sur la plus value apportée par le téléchargement de cette application, par rapport à une utilisation directement en ligne sur internet. Le même membre estime que cela peut avoir un côté plus pratique, notamment en cas de voyage à l'étranger. La représentante de l'AFIPA souligne que le site internet dédié à la spécialité promue est dense, alors qu'une application permet d'obtenir rapidement l'information désirée.

L'AFSSAPS précise que la mise à disposition de l'intégralité des informations sur le produit, y compris en terme de limitation d'indice de masse corporelle, d'effets indésirables et de durée de traitement, était un des objectifs du plan de gestion de risque associé à la mise à disposition de la spécialité promue. Une information globale permet en effet une meilleure prise en charge des patients. Dans cette optique, l'AFSSAPS s'est attachée à encadrer la communication du médicament promu afin de délivrer une information complète au public, notamment en terme de bénéfices / risques et qu'il est en effet problématique de fragmenter l'information utile au bon usage.

A l'issue des délibérations, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 17 votants sont :

- 7 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité sous réserve notamment de rendre ce projet uniquement accessible sur le site dédié à la spécialité promue sans possibilité de téléchargement
- 4 voix en faveur de l'octroi d'un visa à cette publicité téléchargeable sur i-phone
- 6 abstentions

### **Projets d'avis favorable sous réserves**

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**0982G09 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Bannière Internet**

**0983G09 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Bannière Internet**

**0986G09 STREPSILS Gamme. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV**

**0989G09 NUROFEN 200mg et 400mg, comprimé enrobé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Film TV**

**0990G09 NUROFENFEM 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France. Support : Boîte factice**

**0991G09 ULTRA LEVURE 50mg/200mg, gélule et 100mg, poudre pour suspension buvable en sachet. Laboratoire BIOCODOX. Support : Publi-rédactionnel Internet**

**0992G09 SPEDIFEN 200mg, comprimé et SPEDIFEN 400mg, comprimé pelliculé. Laboratoire ZAMBON FRANCE. Support : Panneau vitrine**

**0994G09 CAMILIA Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir**

0995G09 CAMILIA Unidoses. Laboratoire BOIRON. Support : Présentoir

0996G09 OSCILLOCOCCINUM, globule. Laboratoire BOIRON. Support : Film TV

0997G09 EUPHON, pastille. Laboratoire MAYOLY-SPINDLER. Support : Stop rayon

0998G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Spot radio

0999G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Spot radio

1000G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Spot radio

1001G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Film TV

1002G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Film TV

1003G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Film TV

1004G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Film TV

1005G09 GINKOR FORT, gélule. Laboratoire TONIPHARM. Support : Film TV

1006G09 MEDIFLOR N° 7 contre la constipation passagère. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

1007G09 HEXASPRAY, collutoire en flacon pressurisé. Laboratoire BOUCHARA-RECORDATI. Support : Publi-rédactionnel Internet

1010G09 NICOTINELL TTS 7mg/24h-14mg/24h-21mg/24h, dispositifs transdermiques. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Affiche

1012G09 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Internet

1014G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Présentoir de sol

1022G09 DOLIRHUME THIOPHENECARBOXYLATE 2%, solution - DOLIRHUME AUX HUILES ESSENTIELLES, solution. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrine

1031G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Spot radio

1038G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1039G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1040G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1041G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Annonce presse

1042G09 NICORETTE Gamme. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Site Internet

1043G09 ACTIFED JOUR et NUIT, comprimés. Laboratoire PFIZER Santé Grand Public. Support : Film TV

1045G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Mise à jour site Internet

1046G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse publi-rédactionnel

1047G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse publi-rédactionnel

1048G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse publi-rédactionnel

1049G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse publi-rédactionnel

1050G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

1051G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

1052G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

1053G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Affiche

1054G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline Santé Grand Public. Support : Annonce presse

1055G09 ALLI 60mg, gélules. Laboratoire GlaxoSmithKline. Support : Mise à jour site Internet

1056G09 MEDIFLOR N° 1 MINCEUR, mélange de plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

1057G09 MEDIFLOR N° 14, mélange de plantes pour tisane en sachet-dose. Laboratoire MEDIFLOR. Support : Présentoir de comptoir

#### Projets d'avis favorable

Les projets de publicités suivants ont reçus un avis favorable à l'unanimité des membres présents.

0984G09 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Bannière Internet

0985G09 CODOTUSSYL Gamme. Laboratoire GENEVRIER. Support : Bannière Internet

0987G09 FLUOCARIL BI-FLUORE 250mg, Menthe, pâte dentifrice. Laboratoire PROCTER GAMBLE PHARMACEUTICALS France. Support : Film TV

0993G09 HEPATOUM, solution buvable. Laboratoire HEPATOUM. Support : Film TV sur écran plasma

1008G09 PANSORAL, gel pour application buccale. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Display

1009G09 NICOPATCH 14 mg/24 h, dispositif transdermique 35mg/20 cm<sup>2</sup>. Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT. Support : Panneau vitrine, vitrophanie, annonce presse

1011G09 VOLTARENACTIGO 1%, gel. Laboratoire NOVARTIS Santé Familiale S.A.. Support : Film TV sans le son

1013G09 EUPHYTOSE, comprimé. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Mobile et un bas de comptoir d'officine

1015G09 RENNIE, comprimé - RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable. Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE. Support : Bannière Internet

1020G09 MAALOX MAUX D'ESTOMAC, comprimé à croquer, suspension buvable. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Film TV



- 1021G09 MITOSYL IRRITATIONS, pommade. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Stop rayon
- 1023G09 DOLIRHUME THIOPENECARBOXYLATE 2%, solution pour pulvérisation nasale. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de linéaire
- 1024G09 DOLIRHUME AUX HUILES ESSENTIELLES, solution pour inhalation par fumigation. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Factice vitrine
- 1025G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie
- 1026G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Vitrophanie géante
- 1027G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Présentoir de comptoir
- 1032G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Spot radio
- 1033G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Spot radio
- 1034G09 DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500mg/30mg, comprimé. Laboratoire SANOFI-AVENTIS. Support : Spot radio
- 1044G09 RHINOFEBRAL, GELULE. Laboratoire McNeil Santé Grand Public. Support : Affiche

**IV - PUBLICITE POUR LES PRODUITS PRESENTES COMME BENEFIQUES POUR LA SANTE AU SENS DE L'ARTICLE L.5122-14 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (VISA PP)**

**Produits cosmétiques**

**Projet d'avis favorable sous réserves**

Le projet de publicité suivant a reçu un avis favorable, sous réserve de correction des messages, à l'unanimité des membres présents.

**080PP09 – Dentifrice Blancheur Leader Price – support : Tube – Acteam's**

**082PP09 – Dentifrice Dentamyl protection caries – support : Tube stand up– Laboratoires Boniquet S.A.**

**Projet d'avis favorable**

Les projets de publicité suivants ont reçu un avis favorable, à l'unanimité des membres présents.

**078PP09 – Dentifrice Soin complet Leader Price – support : Tube – Acteam's**

**079PP09 – Dentifrice Soin complet Leader Price – support : Etui – Acteam's**

**081PP09 – Dentifrice Blancheur Leader Price – support : Etui – Acteam's**