

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 11 juillet 2014
Par Mlle Chloé Charles**

**Bilan des interdictions de publicités pour les médicaments
à destination des professionnels de santé entre 2000 et 2011**

Membres du jury :

Président : Perroy, Anne-Catherine, Professeur d
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques de Lille

Assesseur : Sergheraert, Eric, Maître de Conférences en droit et déontologie
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

Membre extérieur : Saladin, Pauline, Docteur en Pharmacie, Affaires
Réglementaires, Bayer HealthCare, Loos

**BILAN DES INTERDICTIONS DE PUBLICITES POUR LES
MEDICAMENTS A DESTINATION DES
PROFESSIONNELS DE SANTE ENTRE 2000 ET 2011**

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser ma sincère gratitude à Madame Perroy, Président du Jury et Conseiller de thèse, pour avoir supervisé mon travail tout au long de ces années. Je vous suis infiniment reconnaissante d'avoir toujours été disponible pour revoir mon travail et vous remercie pour vos précieux conseils.

Je souhaite adresser à Monsieur Sergheraert, Assesseur du Jury, mes sincères remerciements pour l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury.

Je tiens également à remercier Pauline Saladin pour l'honneur que vous me faites de siéger parmi les membres du jury.

Tout au long de mes recherches et pendant l'écriture de cette thèse j'ai eu la chance de croiser le chemin de personnes formidables qui m'ont beaucoup apportée et ont fait évoluer cette thèse. Je tiens ici à remercier le service Bon Usage du Médicament de Novartis et en particulier Marion, Elisabeth et Caroline. Un grand merci également à Madame Lambert, Michael ainsi qu'à tous mes amis rencontrés pendant ces années d'études et pendant les stages.

Je dédie cette thèse à maman, papa, mon petit frère, mamie et Pim. Merci d'avoir toujours été là pour moi et de m'avoir toujours encouragée et soutenue.



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille



Université Lille 2
Droit et Santé

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE
CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

Université Lille 2 – Droit et Santé

| | |
|----------------------------------|--|
| Président : | Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE |
| Vice- présidents : | Professeur Alain DUROCHER Professeur Régis BORDET Professeur Patrick PELAYO Professeur Frédéric LOBEZ Professeur Monique CAPRON Professeur Salem KACET Madame Stéphanie DAMAREY Monsieur Pierre RAVAUX Monsieur Larbi AIT-HENNANI Monsieur Edouard DANJOU |
| Directeur Général des Services : | Monsieur Pierre-Marie ROBERT |

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

| | |
|---|--|
| Doyen : | Professeur Luc DUBREUIL |
| Vice-Doyen, 1 ^{er} assesseur : | Professeur Damien CUNY |
| Assesseurs : | Mme Nadine ROGER Professeur Philippe CHAVATTE |
| Chef des services administratifs : | Monsieur André GENY |

Liste des Professeurs des Universités :

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------------|---------------|------------------------------------|
| M. | ALIOUAT | El Moukhtar | Parasitologie |
| Mme | AZAROUAL | Nathalie | Physique |
| M. | BAILLEUL | François | Pharmacognosie |
| M. | BERTHELOT | Pascal | Chimie Thérapeutique 1 |
| M. | CAZIN | Jean-Louis | Pharmacologie – Pharmacie clinique |
| M. | CHAVATTE | Philippe | Chimie Thérapeutique 2 |
| M. | COURTECUISSÉ | Régis | Sciences végétales et fongiques |
| M. | CUNY | Damien | Sciences végétales et fongiques |
| Mme | DELBAERE | Stéphanie | Physique |
| M. | DEPREZ | Benoît | Chimie Générale |
| Mme | DEPREZ | Rebecca | Chimie Générale |
| M. | DUPONT | Frédéric | Sciences végétales et fongiques |
| M. | DURIEZ | Patrick | Physiologie |
| M. | GARÇON | Guillaume | Toxicologie |
| Mlle | GAYOT | Anne | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | GESQUIERE | Jean-Claude | Chimie Organique |
| M. | GOOSSENS | Jean François | Chimie Analytique |
| Mme | GRAS | Hélène | Chimie Thérapeutique 3 |
| M. | LEMDANI | Mohamed | Biomathématiques |

| | | | |
|------|--------------------|-----------------|-------------------------------------|
| Mme | LESTAVEL | Sophie | Biologie Cellulaire |
| M. | LUC | Gerald | Physiologie |
| Mme | MELNYK | Patricia | Chimie thérapeutique 2 |
| Mme | MUHR – TAILLEUX | Anne | Biochimie |
| Mme | PAUMELLE-LESTRELIN | Réjane | Biologie Cellulaire |
| Mme | PERROY – MAILLOLS | Anne Catherine | Droit et déontologie pharmaceutique |
| Mlle | ROMOND | Marie Bénédicte | Bactériologie |
| Mme | SAHPAZ | Sevser | Pharmacognosie |
| M. | SIEPMANN | Juergen | Pharmacotechnie Industrielle |
| M. | STAELS | Bart | Biologie Cellulaire |
| M | TARTAR | André | Chimie Organique |
| M. | VACCHER | Claude | Chimie Analytique |

| | | | |
|----|--------|-------|------------------------------|
| M. | MILLET | Régis | Chimie Thérapeutique (ICPAL) |
|----|--------|-------|------------------------------|

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|------------|----------|---------------------|
| M. | BROUSSEAU | Thierry | Biochimie |
| M. | BRUNET | Claude | Pharmacologie |
| Mme | CAPRON | Monique | Immunologie |
| M. | DECAUDIN | Bertrand | Pharmacie Galénique |
| M. | DINE | Thierry | Pharmacie clinique |
| M. | DUBREUIL | Luc | Bactériologie |
| M. | DUTHILLEUL | Patrick | Hématologie |
| M. | GRESSIER | Bernard | Pharmacologie |
| M. | LUYCKX | Michel | Pharmacie clinique |
| M. | ODOU | Pascal | Pharmacie Galénique |

| | | | |
|----|---------|---------|--------------------------|
| M. | DEPREUX | Patrick | Chimie Organique (ICPAL) |
|----|---------|---------|--------------------------|

Liste des Maîtres de Conférences

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|-------------|--------------|------------------------------|
| Mme | AGOURIDAS | Laurence | Chimie thérapeutique 2 |
| Mme | ALIOUAT | Cécile Marie | Parasitologie |
| Mme | AUMERCIER | Pierrette | Biochimie |
| Mme | BANTUBUNGI | Kadiombo | Biologie cellulaire |
| Mme | BARTHELEMY | Christine | Pharmacie Galénique |
| M. | BEGHYN | Terence | Chimie Thérapeutique 3 |
| Mme | BEHRA | Josette | Bactériologie |
| M. | BERTHET | Jérôme | Physique |
| M. | BERTIN | Benjamin | Immunologie |
| M. | BLANCHEMAIN | Nicolas | Pharmacotechnie industrielle |
| M. | BOCHU | Christophe | Physique |
| M. | BRIAND | Olivier | Biochimie |
| Mme | CACHERA | Claude | Biochimie |
| M. | CARATO | Pascal | Chimie Thérapeutique 2 |
| M. | CARNOY | Christophe | Immunologie |
| Mme | CARON | Sandrine | Biologie cellulaire |
| Mlle | CHABÉ | Magali | Parasitologie |
| Mlle | CHARTON | Julie | Chimie Organique |
| M | CHEVALIER | Dany | Toxicologie |
| M. | COCHELARD | Dominique | Biomathématiques |

| | | | |
|-------|---------------|------------------|-------------------------------------|
| Mme | DANEL | Cécile | Chimie Analytique |
| Mme | DEMANCHE | Christine | Parasitologie |
| Mlle | DEMARQUILLY | Catherine | Biomathématiques |
| Melle | DUMONT | Julie | Biologie cellulaire |
| M. | FARCE | Amaury | Chimie Thérapeutique 2 |
| Mlle | FLIPO | Marion | Chimie Organique |
| Mme | FOULON | Catherine | Chimie Analytique |
| Mme | GARAT | Anne | Toxicologie |
| M. | GELEZ | Philippe | Biomathématiques |
| M. | GERVOIS | Philippe | Biochimie |
| Mme | GRAVE | Béatrice | Toxicologie |
| Mme | GROSS | Barbara | Biochimie |
| Mme | HANNOTHIAUX | Marie-Hélène | Toxicologie |
| Mme | HELLEBOID | Audrey | Physiologie |
| M. | HENNEBELLE | Thierry | Pharmacognosie |
| M. | HERMANN | Emmanuel | Immunologie |
| M. | KAMBIA | Kpakpaga Nicolas | Pharmacologie |
| M. | KARROUT | Youness | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mlle | LALLOYER | Fanny | Biochimie |
| M. | LEBEGUE | Nicolas | Chimie thérapeutique 1 |
| Mlle | LEONHARD | Julie | Droit et déontologie pharmaceutique |
| Mme | LIPKA | Emmanuelle | Chimie Analytique |
| Mme | LORIN-LECOEUR | Marie | Chimie Analytique |
| Mme | MARTIN | Françoise | Physiologie |
| M. | MOREAU | Pierre Arthur | Sciences végétales et fongiques |
| M. | MOUTON | Nicolas | Physique |
| Mme | MUSCHERT | Susanne | Pharmacotechnie industrielle |
| Mme | NEUT | Christel | Bactériologie |
| Mme | PINÇON | Claire | Biomathématiques |
| M. | PIVA | Frank | Biochimie |
| Melle | PLATEL | Anne | Toxicologie |
| M. | RAVAUX | Pierre | Biomathématiques |
| Mme | RIVIERE | Céline | Pharmacognosie |
| Mme | ROGER | Nadine | Immunologie |
| M. | ROUMY | Vincent | Pharmacognosie |
| M. | SERGHERAERT | Eric | Droit et déontologie pharmaceutique |
| Mme | SIEPMANN | Florence | Pharmacotechnie Industrielle |
| Mlle | SINGER | Elisabeth | Bactériologie |
| Mme | STANDAERT | Annie | Parasitologie |
| M. | TAGZIRT | Madjid | Hématologie |
| Mme | THUILLIER | Pascale | Hématologie |
| Mme | VANHOUTTE | Geneviève | Biochimie |
| M. | WELTI | Stéphane | Sciences végétales et fongiques |
| M. | WILLAND | Nicolas | Chimie organique |
| M. | YOUS | Saïd | Chimie Thérapeutique 1 |
| M. | FURMAN | Christophe | Pharmacobiochimie (ICPAL) |
| Mme | GOOSSENS | Laurence | Chimie Organique (ICPAL) |

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|----------|---------------|
| Mme | ALLORGE | Delphine | Toxicologie |
| Mme | BALDUYCK | Malika | Biochimie |
| Mme | GOFFARD | Anne | Bactériologie |

| | | | |
|-----|--------|-----------------|---------------------|
| M. | LANNOY | Damien | Pharmacie Galénique |
| Mme | ODOU | Marie Françoise | Bactériologie |

Professeurs Agrégés

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|------------|---------|-------------------------------------|
| Mme | MAYES | Martine | Anglais |
| M. | MORGENROTH | Thomas | Droit et déontologie pharmaceutique |

Professeurs Certifiés

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|----------|-----------|-------------|
| M. | HUGES | Dominique | Anglais |
| Mlle | FAUQUANT | Soline | Anglais |
| M. | OSTYN | Gaël | Anglais |

Professeurs Associé - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|--------|--------|-------------------------------------|
| M. | ABADIE | Eric | Droit et déontologie pharmaceutique |

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|-----------|-----------|--|
| Mme | BERTOUX | Elisabeth | Pharmacie Clinique - Biomathématiques |
| M. | BRICOTEAU | Didier | Biomathématiques |
| M. | FIEVET | Pierre | Information Médicale |
| M. | FRIMAT | Bruno | Pharmacie Clinique |
| M. | MASCAUT | Daniel | Pharmacie Clinique |
| M. | WATRELOS | Michel | Droit et déontologie pharmaceutique |
| M. | ZANETTI | Sébastien | Biomathématiques |

AHU

| Civ. | NOM | Prénom | Laboratoire |
|------|-------|---------|---------------------|
| M. | SIMON | Nicolas | Pharmacie Galénique |



Université Lille 2
Droit et Santé

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION | 9 |
| Partie I : Contrôle de la publicité pour les professionnels de santé | 10 |
| A) Code de la Santé Publique | 10 |
| 1) Cadre juridique jusqu'en 2011 | 10 |
| 2) Nouveau régime : à partir de 2012 | 16 |
| B) Autres dispositions régissant le contrôle de la publicité | 21 |
| 1) Recommandations de l'Agence | 21 |
| 2) Avis de la Commission de la Transparence | 22 |
| 3) Charte internet | 23 |
| Partie II : Analyse des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011 | 26 |
| A) Bilan et évolution des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011 | 26 |
| 1) Bilan des décisions d'interdictions entre 2000 et 2011 | 26 |
| 2) Evolution des décisions entre 2000 et 2011 par cause d'interdiction | 30 |
| B) Discussion sur l'avenir du contrôle de la publicité | 42 |
| 1) Conséquences pour l'Agence | 42 |
| 2) Conséquences pour les laboratoires..... | 43 |
| CONCLUSION | 46 |
| ANNEXES | 47 |
| Annexe I : Recommandations de l'Agence classifiées par années | 47 |
| Annexe II : Classification par causes des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011 | 50 |
| Annexe III : Nombre d'interdictions et fréquences par cause entre 2000 et 2011 | 71 |
| BIBLIOGRAPHIE | 73 |

INTRODUCTION

La Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Avec cette directive, les publicités pour les médicaments sont réglementées au niveau communautaire. Bien avant que cette directive soit publiée, le Code de la Santé Publique français (ci-après « CSP ») réglementait déjà la publicité pour les médicaments et la France peut par conséquent être considérée comme précurseur en ce domaine.

Dans cette thèse nous présenterons les articles du CSP ainsi que les autres dispositifs réglementant la publicité pour les médicaments à destination des professionnels de santé. Le cadre juridique concernant la publicité à destination du grand public ne sera pas traité.

Jusqu'en 2011, un des grands principes du contrôle de la publicité à destination des professionnels de santé était le principe de contrôle *a posteriori*. En d'autres termes, les entreprises pharmaceutiques pouvaient diffuser la publicité avant que celle-ci ne soit revue et approuvée par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (ci-après « Afssaps »). Ce système de contrôle *a posteriori* pouvait par conséquent donner lieu à des interdictions de publicités. Ce sont ces interdictions de publicités que nous avons décidé de traiter dans cette thèse.

L'objet de cette thèse est d'étudier les interdictions de publicités de 2000 à 2011 afin de dresser un bilan des principaux motifs d'interdictions et d'analyser l'évolution des interdictions sur plusieurs années. L'idée étant de dégager une tendance afin de voir si l'Afssaps est devenue plus stricte au fil des années et si les laboratoires se sont adaptés en diffusant au fil des années des publicités moins sujettes à controverse.

Il est important de prendre en compte le fait que cette thématique a fait l'objet d'un profond bouleversement en 2012 avec la mise en place de la réforme Bertrand. Cette thèse se place donc dans un contexte particulier car elle traite d'interdictions qui ont été promulguées du fait d'anciennes règles qui n'existent plus actuellement. En effet, nous verrons que la loi introduite en 2012 a modifié le cadre juridique et notamment la réglementation concernant le contrôle de la publicité avec l'introduction d'un contrôle *a priori* des publicités à destination des professionnels de santé. Dans cette thèse, nous mettrons par conséquent en exergue les avantages que cette loi a pu introduire. Nous essayerons également de voir si ce nouveau cadre juridique a corrigé certains biais de la réglementation concernant la publicité pour les professionnels de santé. Pour finir, nous tenterons d'envisager l'impact que cette réforme aura dans le futur sur l'activité de contrôle de la publicité de l'Agence et des entreprises pharmaceutiques.

Partie I : Contrôle de la publicité pour les professionnels de santé

Dans cette première partie, nous présenterons dans un premier temps les articles du CSP (A) qui réglementent la publicité à destination des professionnels de santé. Dans un deuxième temps, nous présenterons les autres dispositions qui régissent le contrôle de la publicité (B).

A) Code de la Santé Publique

Comme nous l'avons vu en introduction, la publicité des médicaments est contrôlée au niveau communautaire et la France a joué un rôle de précurseur dans ce domaine.

Le CSP pose un cadre juridique qui définit et réglemente la publicité. Il a été sujet à de profondes modifications au début de l'année 2012, en particulier en ce qui concerne la publicité faite auprès des professionnels de santé.

Etant donné que le bilan des interdictions de publicité présenté dans cette thèse s'étend de 2000 à 2011, nous étudierons dans une première partie, les articles du CSP qui étaient en vigueur jusqu'en 2011 (1).

Dans une deuxième partie, nous présenterons les modifications introduites à partir de 2012 (2).

1) Cadre juridique jusqu'en 2011

Comme mentionné précédemment, le CSP définit et réglemente la publicité en France.

La définition de la publicité pour les médicaments, donnée par l'article L. 5122-1 du CSP, est la suivante :

« 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.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- 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 ».*

Avant diffusion, chaque publicité doit être contrôlée par l'entreprise dont elle émane. Ceci est détaillé à l'article R. 5122-2 du CSP en ces termes :

« L'entreprise exploitant un médicament se dote d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 5122-1, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

L'entreprise conserve un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tient cet exemplaire à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion ».

De plus, chaque publicité ayant pour destinataire les professionnels de santé fait l'objet d'un contrôle *a posteriori* par l'Afssaps. Ce contrôle est défini à l'article L. 5122-9 du CSP de la manière suivante:

« La publicité pour un médicament auprès des membres des professions 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 suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut :

- 1° Ordonner la suspension de la publicité ;*
- 2° Exiger qu'elle soit modifiée ;*
- 3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif ».*

Comme mentionné dans cet article, la publicité doit respecter des règles de bases définies par le CSP aux articles L. 5122-2 et L. 5122-3:

- *« La publicité définie à l'article L. 5122-1 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 son bon usage.*

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché »¹.

- *« Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L.*

¹ CSP, art. L. 5122-2

5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5124-17-1 »².

Ces notions d'objectivité, de bon usage du médicament et de respect de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après « AMM ») sont très importantes car leur non respect constitue les principales causes d'interdiction de publicité au cours de ces dernières années.

L'article R. 5122-8 du CSP indique les mentions obligatoires devant figurer sur les publicités à destination des professions de santé :

« La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-9 est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes:

1° La dénomination du médicament ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;

3° La forme pharmaceutique du médicament ;

4° 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 ;

5° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;

6° Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;

7° Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;

8° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

9° La posologie ;

10° Les effets indésirables ;

11° Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;

12° Les interactions médicamenteuses et autres ;

13° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

² CSP, art. L. 5122-3

14° 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;

15° La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2 ».

L'article R. 5122-9 du CSP précise quant à lui :

« Les informations contenues dans cette 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 à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible ».

En cas de non respect de ces dispositions, l'Afssaps peut prendre les mesures définies aux articles R. 5122-13, R. 5122-14, mesures qui peuvent conduire à une décision d'interdiction de la publicité :

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité »³.

« Le directeur général de l'agence peut, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments :

1° Interdire la publicité, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire ;

2° Interdire la publicité ou la poursuite de la campagne publicitaire et exiger soit la diffusion, par les mêmes moyens ou des moyens équivalents, 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.

³ CSP, art. R. 5122-13

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 »⁴.

Cette commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage intervient par conséquent avant la décision définitive d'interdiction et la publication de cette décision au Journal officiel (ci-après « JO »). La mission de cette commission ainsi que la procédure contradictoire et les modalités d'adoption des avis sont détaillés ci-après.

« La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments a pour mission d'émettre des avis sur les interdictions de la poursuite et de la diffusion ultérieure de publicités destinées aux professionnels de santé avec, le cas échéant, la possibilité d'exiger un rectificatif approuvé par la Commission.

Dans le cadre de l'instruction (...) d'interdiction de publicité, un courrier avec accusé de réception est adressé à l'intéressé quinze jours avant la Commission suivante lui notifiant les mesures projetées et l'invitant à présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, à être entendu par la Commission.

L'entreprise qui souhaite être entendue par la Commission est convoquée 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.

Dans le cadre de cette procédure, à 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. Le représentant de l'entreprise concernée quitte la séance avant le début des débats.

Après clôture des débats au sein de la Commission, le président formule s'il y a lieu les propositions sur lesquelles il s'agit de délibérer. En toute matière, il ne peut être procédé à la mise en délibération avant que le président ait invité à prendre la parole ceux des membres qui souhaiteraient s'exprimer.

Pour chaque dossier, l'avis ou la recommandation est adopté à l'issue d'un vote. Celui-ci a lieu à main levée sauf si l'un des membres demande qu'il ait lieu à bulletin secret.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les détails des votes et les explications des votes, y compris des opinions minoritaires le cas échéant, sont consignés dans le compte rendu de réunion.

Les avis et les recommandations sont réputés adoptés dès la fin de la séance »⁵.

⁴ CSP, art. R. 5122-14

⁵ Commission publicité et bon usage des médicaments, Afssaps, 21 octobre 2011

Comme nous l'avons vu précédemment, dans le cas où la Commission décide de maintenir l'interdiction, celle-ci est officiellement rendue publique en étant publiée au JO. Pour finir, la décision d'interdiction est transmise au Comité économique des produits de santé (ci-après « CEPS ») qui a pour responsabilité de fixer une sanction financière.

Comme indiqué dans l'article L.162-17-4 du CSP :

« Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.

Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités ayant fait l'objet de la publicité interdite durant les six mois précédant et les six mois suivant la date d'interdiction.

Son montant est fixé en fonction de la gravité de l'infraction sanctionnée par la mesure d'interdiction et de l'évolution des ventes des spécialités concernées durant la période définie à l'alinéa précédent ».

Cette pénalité financière infligée aux laboratoires par le CEPS en cas d'interdiction de publicité pour les professionnels de santé était en vigueur jusqu'en 2011.

« En 2011, le Comité a statué et s'est prononcé pour des pénalités financières sur dix dossiers d'interdictions de publicité prononcées par le Directeur général de l'AFSSAPS. Le montant total de ces pénalités financières s'élève à 12,4 M€. Elles ont représenté de 1 % à 5,5 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé par l'entreprise en France au titre de la spécialité concernée.

L'ensemble des dossiers a nécessité deux examens. Le Comité a tenu compte des éléments fournis par le laboratoire lors de l'échange contradictoire et a revu le montant de la pénalité à la baisse pour quatre des dossiers traités.

Le Comité tient compte aussi bien d'éventuelles circonstances aggravantes, la récidive étant la principale, que de circonstances atténuantes, avant de prononcer sa décision. Le critère de la récidive est retenu lorsqu'une autre interdiction de publicité de la même spécialité ou d'une spécialité exploitée par la même entreprise a été prononcée dans les trois années précédentes. Les délais de réaction de l'entreprise avant le retrait de la publicité peuvent être retenus comme circonstances atténuantes, d'autant plus qu'ils sont courts »⁶.

A travers ce bilan 2011 des pénalités financières prononcées par le CEPS, nous pouvons voir qu'en plus du fait d'être rendue publique par publication au JO, une interdiction de publicité était lourde de conséquences pour les laboratoires sous l'ancien régime.

⁶ Comité Economique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2011, Juillet 2012

2) Nouveau régime : à partir de 2012

Suite à l'affaire du Médiator® (benfluorex), le ministre de la santé de l'époque, Xavier Bertrand a annoncé au début de l'année 2011 une réforme majeure du système de santé qui a conduit à la loi Bertrand que nous verrons ci-après.

Pour rappel, le benfluorex qui est sur le plan chimique un dérivé amphétaminique, a été approuvé en 1974 et commercialisé en 1976 par les laboratoires Servier. Ce médicament destiné aux diabétiques en surpoids était également prescrit hors AMM en tant que coupe faim à des personnes non diabétiques. Aux cours des années 2000, le benfluorex fut l'objet de retraits successifs du marché (2003 Espagne, 2004 Italie) et d'alertes dans la presse médicale. C'est finalement en 2009, que l'Afssaps pris la décision de retirer ce médicament du marché suite à des problèmes de pharmacovigilance et en juin 2010 que l'Agence Européenne du Médicament rendit une décision définitive sur le benfluorex et établit le lien avec les risques cardiaques notamment de valvulopathie liés au médicament⁷. Le rapport d'expertise judiciaire sur le Mediator® présenté le 12 avril 2013 par le parquet de Paris conclut que 220 à 300 morts à court terme sont imputables à une valvulopathie, pour 1 300 et 1 800 à long terme⁸. Un fond public d'indemnisation des victimes du benfluorex a été créé⁷.

C'est dans ce contexte de scandale que le 19 décembre 2011, le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé⁹ a été adopté. Ce projet de loi a donné naissance à la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 publiée au JO du 30 décembre 2011¹⁰.

Cette loi est à l'origine de la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après « ANSM »). L'ANSM a été officiellement mise en place le 1er mai 2012 à la suite de la publication du décret n°2012-597 du 27 avril 2012. Il est important de noter que ce décret annonce également la fin de l'ensemble des anciennes commissions de l'Afssaps et notamment de la commission publicité.

De plus, cette nouvelle loi a pour but, comme son nom l'indique, de renforcer la sécurité sanitaire et impacte par conséquent de nombreux articles du CSP et notamment ceux relatifs au contrôle de la publicité. Le changement majeur étant que le contrôle de la publicité par l'ANSM se fera désormais *a priori* et non *a posteriori*.

On peut constater dans l'étude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé datant de juillet 2011 que ceci est motivé par les conséquences indirectes que ce contrôle *a priori* aura sur les professionnels de santé et les patients.

⁷ Mediator : retour sur trente-trois ans d'existence, Valérie Landrieu, 07/09/2011, www.lesechos.fr

⁸ http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/04/12/mediator-entre-1-300-et-1-800-morts-causees-a-long-terme_3158818_1651302.html

⁹ Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Texte adopté n° 805, 19 décembre 2011.

¹⁰ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé publiée au JO du 30 décembre 2011.

Concernant les professionnels de santé il est mentionné qu' « ils bénéficieront d'une information de meilleure qualité car elle aura fait l'objet d'un contrôle préalable de l'Agence. Ceci favorisera le bon usage des médicaments. »

De plus, cette étude d'impact rappelle qu' « Il est indiqué dans le rapport du groupe 4 des Assises du médicament (p.22) que « dans l'affaire Médiateur, les pratiques promotionnelles du laboratoire expliquent probablement l'envolée des prescriptions hors- AMM » et plus loin « on peut donc considérer que ce sont les outils de la promotion du Médiateur à destination des professionnels de santé qui sont en grande partie à l'origine de l'explosion des prescriptions hors AMM. Si un contrôle a priori des documents promotionnels des laboratoires Servier à destination des professionnels de santé avait existé, ces publicités auraient très probablement été interdites, car non-conforme à l'AMM. Il s'agit donc d'être pro-actif, et non réactif, intervenir avant que le mal soit fait ». »¹¹

Concernant les patients, l'étude d'impact mentionne que « Cette mesure s'inscrit dans le dispositif général de la protection du patient. L'amélioration de l'information promotionnelle destinée aux professionnels de santé aura un impact sur la prescription faite au patient. L'instauration d'un contrôle a priori permet de s'assurer que toutes les publicités diffusées sont conformes au bon usage du médicament et à la réglementation issue du CSP avant la diffusion de la publicité. Ceci évite la diffusion de messages erronés qu'il n'est pas toujours possible de corriger dans l'esprit des professionnels de santé et qui peuvent entraîner des habitudes de prescription et générer des erreurs de prescription. En effet, le délai entre le dépôt, par le laboratoire, des publicités à contrôler et le temps de traitement par l'Afssaps, peut aller de quelques mois à plus d'une année. Pendant ce temps, l'information promotionnelle continue à être diffusée, induisant le prescripteur en erreur et générant des prescriptions parfois contraires au bon usage. »

« Cette mesure vise également à restaurer la confiance du public dans le système de santé. En effet il est rassurant pour le patient de savoir que l'information promotionnelle a fait l'objet d'un contrôle, par l'autorité de santé, avant diffusion. »¹¹

Il est important de noter que l'étude d'impact citée précédemment fait également référence au droit communautaire : « La directive 2001/83/CE, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, lie dans ce domaine tout Etat Membre quant au résultat à atteindre, tout en lui laissant la compétence quant à la forme et aux moyens pour contrôler les publicités relatives aux médicaments. En effet, l'article 97.1 de la directive précitée prévoit que « Article 97.1. Les États membres veillent à ce qu'il existe des moyens adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Ces moyens, [...] peuvent se fonder sur un système de contrôle préalable... » Cette mesure est donc conforme au droit communautaire. »¹¹

Sous ce nouveau régime instauré à partir de 2012, il est désormais également mentionné expressément comme obligatoire que la publicité respecte les recommandations de la Haute Autorité de Santé (ci-après « HAS »), en plus de respecter l'AMM.

¹¹ Etude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, juillet 2011

En effet, aux termes de l'article L. 5122-2, modifié¹⁰ « *La publicité définie à l'article L. 5122-1 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 son bon usage.*

Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé.»

En cas de manquements à ces critères, l'ANSM refusera la demande de visa de publicité. Comme nous l'avons mentionné précédemment, ces notions d'objectivité, de bon usage du médicament et de respect de l'AMM sont très importantes car leur non respect constituait les principales causes d'interdiction de publicité au cours de ces dernières années. Il était par conséquent primordial que ces notions soient maintenues.

Nous verrons également en deuxième partie de cette thèse qu'au cours des dernières années, la notion de non respect des recommandations de l'HAS était souvent mentionnée dans les décisions d'interdiction. Il n'est donc pas surprenant de voir cette notion apparaître dans cet article du CSP afin de devenir une notion primordiale pour l'obtention d'un visa de publicité.

Cette nouvelle loi a également entraîné la modification de l'article L. 5122-3 afin d'introduire la notion de publicité interdite en cas de réévaluation du rapport bénéfique/risque du médicament.

En effet, l'article L. 5122-3, modifié¹⁰, dispose que « *Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle en application de l'article L. 5124-13.*

La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. L'information ainsi prodiguée doit être conforme à celle délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.»

Les laboratoires devront par conséquent composer désormais avec cette nouvelle limitation qui a pour but ultime la protection de la santé publique.

Pour finir, l'article L. 5122-9 a quant à lui aussi été modifié afin d'introduire un des changements majeurs qu'est le contrôle *a priori* des publicités pour les professionnels de santé par l'ANSM.

En effet, aux termes de l'article L. 5122-9 modifié¹⁰ « *La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée "visa de publicité".*

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.»

Afin d'organiser les demandes de visa, un article a été créé après le même article L. 5122-9. Cet article L. 5122-9-1, créé¹⁰ dispose que « *Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.»*

Chaque année ce calendrier de dépôt de demande de visa sera donc publié par l'ANSM et les laboratoires devront respecter ces fenêtres de dépôt.

Il est important de souligner qu'entre la promulgation de la loi en décembre 2011 et celle du décret il s'est écoulé plusieurs mois. Pendant cette période d'incertitude pour les industriels, il avait été convenu que le défaut de réponse de l'ANSM concernant le "visa de publicité" vaudrait lieu d'interdiction de publicité.

Le décret initialement prévu pour mars 2012 fut finalement publié au JO le 10 mai 2012 « Décret no 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain » et suite à cela la décision du 23 mai 2012 du Directeur Général (ci après « DG ») de l'ANSM fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2012, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain fut publiée au JO le 31 mai 2012.

Par conséquent, pour l'année 2012, les demandes de visa Publicité Médicale (ci après « PM ») ne pouvaient être effectuées que dans les périodes de dépôts fixées par la décision du DG de l'ANSM : du 1^{er} au 15 juin et du 1^{er} septembre au 31 octobre 2012¹².

La mise en place de ces fenêtres de soumission et de la nouvelle loi au cours de l'année 2012 a créé plusieurs cas particuliers qui ont été appréhendés de la sorte:

- les publicités déposées dans le cadre du contrôle a posteriori avant le 30/12/2011 pouvaient être diffusées jusqu'au 29 décembre 2012. Toutes les publicités diffusées au-delà du 30 décembre 2012 devaient avoir obtenu un visa¹².
- les publicités déposées dans le cadre du contrôle a posteriori entre le 30/12/2011 et le 31/05/2012 pouvaient continuer à être diffusées si (1) elles n'avaient pas fait l'objet d'une mise en demeure ou d'une décision d'interdiction de l'ANSM, (2) leur contenu était toujours conforme à l'AMM en vigueur, (3) elles faisaient l'objet d'une demande de visa. Dans l'attente de la

¹² Nouvelles modalités de contrôle de la publicité pour les médicaments, Foire aux questions, LEEM, 15.06.12

décision de l'ANSM, les publicités pouvaient continuer à être diffusées. Dans le cas où elles ne faisaient pas l'objet d'une demande de visa, elles ne pouvaient plus être diffusées au-delà du 31 octobre 2012¹².

Pour les demandes de visas concernant les publicités déposées dans le cadre du contrôle a posteriori entre le 30/12/2011 et le 31/05/2012, les entreprises devaient fournir à l'ANSM un tableau, précisant, par gamme thérapeutique, un récapitulatif des dossiers déposés entre le 30/12/2011 et le 31/05/2012, en surlignant ceux en cours de diffusion et pour lesquels un visa était sollicité. Ce tableau devait être adressé à l'ANSM par mail au cours de l'une des 2 périodes de dépôt déterminées pour 2012 de préférence au début de la seconde période de dépôt. L'ANSM était alors tenue d'instruire les demandes dans un délai de 2 mois à l'issue de la fin de la période de dépôt, soit le 31 décembre 2012. Si le visa était accordé, le numéro interne de référencement de la publicité devait être ajouté sur le document, soit par sticker, soit lors de la réimpression du support¹².

Pour ce qui est de l'année 2013, la « *décision du 17 octobre 2012 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2013, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain* » a été publiée au JO du 31 octobre 2012. Les périodes de dépôt étaient les suivantes :

- du 2 janvier au 15 janvier 2013
- du 18 mars au 22 avril 2013
- du 1er juillet au 22 juillet 2013
- du 23 septembre au 18 octobre 2013

Pour l'année 2014, la « *décision du 21 octobre 2013 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2014, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain* » a été publiée au JO du 31 octobre 2013. Les périodes de dépôt sont par conséquent les suivantes :

- du 2 au 20 janvier 2014
- du 7 au 25 avril 2014
- du 4 au 25 juillet 2014
- du 29 septembre au 21 octobre 2014

Avec ce nouveau cadre réglementaire, une publicité ne peut dès à présent être diffusée qu'après avoir obtenu un visa PM. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée acceptée en l'absence de décision du DG de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois. La durée de validité du visa est de deux ans¹².

De plus, chaque support publicitaire doit désormais mentionner le numéro interne de référencement attribué par l'entreprise lors du dépôt de demande de visa. Ce numéro est déterminé de la façon suivante¹² :

- 2 derniers chiffres de l'année de dépôt ;
- 2 chiffres du mois de dépôt ;
- code CIS, composé de 8 chiffres. Dans le cas d'une publicité concernant plusieurs spécialités, code CIS d'une seule des spécialités
- 2 lettres caractérisant le type de dépôt (GP pour Grand Public ou PM) ;

- 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par période de dépôt
Exemple : 12/06/675473817/PM/001

Il est également important de noter que la redevance de 510€ ne doit désormais plus être payée à l'agence mais à la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault.

Pour finir, comme indiqué dans l'article L.162-17-4, modifié du CSP :

« Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités ayant fait l'objet du retrait de visa de publicité durant les six mois précédant et les six mois suivant la date de retrait de visa ».

Comme nous l'avons vu précédemment, cette pénalité financière devait être acquittée jusqu'en 2011 en cas d'interdictions de publicité. Du fait de la mise en place du contrôle *a priori* des publicités pour les professionnels de santé, il n'y a plus aujourd'hui d'interdictions de publicité et cette pénalité concerne désormais les cas de retraits de visa. Les cas de retraits étant *a priori* bien plus rares que les cas d'interdictions, on peut par conséquent envisager que cette pénalité financière potentiellement très lourde pour les laboratoires devra être moins souvent acquittée par les laboratoires dans le futur.

B) Autres dispositions régissant le contrôle de la publicité

Dans cette partie nous allons présenter les autres dispositions régissant le contrôle de la publicité. Parmi les autres dispositions, nous verrons tout d'abord les recommandations émises par l'Agence (1) puis l'avis de la Commission de la Transparence (2) et la Charte internet (3).

Il est important de noter que le respect de ces autres dispositions est essentiel et que ces dispositions n'ont pas, contrairement au CSP, force obligatoire.

1) Recommandations de l'Agence

En plus de respecter le CSP, la publicité pour les professionnels de santé doit respecter les recommandations¹³ émises par l'Agence. L'Agence émet plusieurs types de recommandations qui sont classifiées de la manière suivante :

- Recommandations spécifiques aux classes thérapeutiques
- Génériques

¹³ [http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/(offset)/3)

- Recommandations Générales :
 - Bénéfice/Risque
 - Prix, remboursement...
 - Supports promotionnels
 - Mentions Particulières
 - Publicité Comparative
 - Etudes Cliniques
 - Informations
 - Terminologie
 - Axe de Communication

En annexe I de cette thèse, la liste de ces recommandations re-classifiées par année est consultable. Il est important de souligner qu'à partir de 2004, l'Agence a commencé un travail de mise à jour des recommandations. C'est pour cela que de nombreuses recommandations ont été révisées après cette date. Outre ce travail de mise à jour, cette liste met en évidence le fait que de nouvelles recommandations ont été progressivement introduites au fil des années.

Nous verrons par la suite que de nombreuses publicités ont été interdites entre autres pour non respect de certaines recommandations et notamment des recommandations concernant le respect de l'avis de la transparence et les recommandations concernant la présentation des essais cliniques.

2) Avis de la Commission de la Transparence

Notons enfin que les publicités pour les professionnels de santé doivent respecter les avis rendus par la Commission de la Transparence, commission spécialisée de la HAS. Il est primordial de respecter ces avis car, comme mentionné précédemment, avec le nouveau régime du CSP, il est désormais obligatoire que la publicité respecte les recommandations de la HAS, en plus de respecter l'AMM.

La Commission de la Transparence¹⁴ est une instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie. Elle évalue les médicaments ayant obtenu leur AMM lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables¹⁵.

Elle a notamment pour missions¹⁴ :

- de donner un avis aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments (par la sécurité sociale et /ou pour leur utilisation à l'hôpital), notamment au vu de leur service médical rendu (SMR) qui prend en compte la gravité de la pathologie, l'efficacité et les effets indésirables du médicament, et sa place dans la stratégie thérapeutique, ainsi que de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qu'ils sont susceptibles d'apporter par rapport aux traitements déjà disponibles
- de contribuer au bon usage du médicament en publiant une information scientifique pertinente et indépendante sur les médicaments.

¹⁴ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412113/commission-de-la-transparence

¹⁵ Articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique

Il existe quatre niveaux de SMR¹⁶ :

- SMR important: avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, remboursement à 65%
- SMR modéré : avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, remboursement à 30%
- SMR faible : avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables, remboursement à 15%
- SMR insuffisant : avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables

Il existe par ailleurs cinq niveaux d'ASMR. L'appréciation se base sur le progrès par rapport aux traitements ou à la prise en charge existants :

- I : majeur
- II : important
- III : modéré
- IV : mineur
- V : absence de progrès

Ces notions de SMR et ASMR sont très importantes car l'Afssaps a émis des recommandations publicitaires en la matière.

Nous verrons en partie II de cette thèse que de nombreuses publicités ont été interdites pour cause de non respect des avis émis par l'HAS.

3) Charte internet

Avec l'émergence d'internet au cours des dernières années, et au vu de l'importance que ce média a pris parmi les moyens de communication, il a été décidé de mettre en place une charte afin de réglementer la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques.

La première charte à être publiée a été la « *charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques* ». Cette charte avait été signée conjointement par le Directeur Général de l'Afssaps et le Président du Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM) en décembre 2000 et avait été par la suite plusieurs fois révisée, jusqu'à la dernière version datant du 19 mars 2010.¹⁷

En mai 2013, une nouvelle charte a été soumise par l'ANSM à consultation publique. Cette charte intitulée « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media »¹⁸ est entrée en vigueur en mars 2014. Cette nouvelle charte actualise et remplace la charte datant de 2010.

La charte a été substantiellement modifiée, tant sur les nouveaux médias, que pour intégrer les nouvelles dispositions de la loi Bertrand.

¹⁶ Présentation de la Commission de Transparence – HAS Octobre 2011

¹⁷ Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, Afssaps – Mars 2010

¹⁸ Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, ANSM, V1 – Mars 2014

Dans la précédente charte datée de 2010, la publicité était visée au paragraphe III « Sites web et publicité sur les médicaments » en ces termes :

« La publicité en faveur des médicaments est réglementée par les dispositions du code de la santé publique.

La publicité auprès des professionnels de santé peut concerner des médicaments. Elle fait l'objet d'un dépôt auprès de l'Afssaps dans les 8 jours qui suivent sa diffusion.

Toute publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé doit comporter 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 par le professionnel de santé. 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.

S'agissant de publicités réservées à des professionnels de santé sur internet, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les entreprises. L'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. Un tel système sécurisé est indispensable »¹⁷.

Dans la nouvelle charte datant de 2014, la publicité est visée quasiment tout au long du document.

Tout d'abord, dans le paragraphe « 1 Sites web », section « 1.1 Recommandations générales », il est mentionné que *« Le site doit être conçu de manière à ce que les parties destinées à la promotion en faveur d'un produit de santé soient explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles. La publicité doit ainsi être clairement identifiée, cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message. On distingue deux cas : a) Cas où le caractère publicitaire du message ne se manifeste pas clairement : il est alors recommandé d'ajouter une indication explicite permettant d'identifier la publicité comme telle. Dans ce cas, le site doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle ». b) Cas où le message publicitaire est manifeste, que ce soit par le recours à un format publicitaire usuellement utilisé ou bien par le contenu du message. Il n'est alors pas nécessaire de prévoir d'éléments supplémentaires d'identification. Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo peut suffire à définir le caractère promotionnel du message ou de la page web, notamment si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité. »¹⁸.*

Le paragraphe III de la précédente charte a été remplacé par le paragraphe « 1.2 Web et publicité ». Dans la section « 1.2.1 Principes généraux », il est rappelé qu'« *Un site internet à visée promotionnelle doit d'une part respecter entre autres les dispositions du CSP applicables à la publicité des produits de santé, comme tout autre support publicitaire, et d'autre part permettre de respecter les dispositions*

relatives à l'interdiction de la publicité en faveur de certains produits auprès de certains destinataires »¹⁸.

La section « 1.2.3 Accès aux pages promotionnelles » rappelle les restrictions en vigueur en fonction du type de produits et du public visé. En effet, « *les publicités destinées aux professionnels de santé doivent être présentées sur des pages dont l'accès leur est réservé* »¹⁸.

De plus la section « 1.2.2 Mentions obligatoires » indique que « *Chaque page promotionnelle d'un site internet doit présenter les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée. Ces mentions doivent être immédiatement perceptibles. La taille de caractère de ces mentions ne doit pas être inférieure à la taille la plus petite utilisée dans le corps de texte promotionnel de la page web. (...) Dans le cas des publicités en faveur des médicaments destinées aux professionnels de santé, compte-tenu de la longueur de celles-ci, les mentions obligatoires peuvent être accessibles par un lien hypertexte clairement identifié et d'un accès évident pour le destinataire* »¹⁸.

La section « 1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable » explique quant à elle les étapes à suivre pour obtenir l'autorisation de l'ANSM de diffuser une publicité sur internet. Il est notamment précisé les points suivants :

« Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande qui doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne d'une version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra alors être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter »¹⁸.

La nouvelle charte contient également une section dédiée à la visite médicale/démarchage en ligne (section 1.2.5) ainsi qu'aux autres supports internet (paragraphe 2) et aux smartphones/tablettes/autres supports mobiles (paragraphe 3).

Cette nouvelle charte mentionne donc le contrôle *a priori* introduit par la loi Bertrand et permet d'éclairer partiellement les acteurs sur l'usage susceptible d'être fait des nouvelles méthodes de marketing, ce qui était devenu indispensable au vue de l'utilisation croissante des nouveaux média.

Il est important de noter que c'est cette charte elle-même qui fait office de recommandations de l'Agence en la matière.

Partie II : Analyse des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011

Dans cette deuxième partie, nous nous intéresserons dans un premier temps au bilan et à l'évolution des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011 **(A)** puis nous discuterons l'avenir du contrôle de la publicité dans les années à venir **(B)**.

Il est important de noter que les interdictions concernant la publicité des médicaments sur internet seront traitées conjointement.

A) Bilan et évolution des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011

Dans ce paragraphe, nous présenterons tout d'abord le bilan des décisions d'interdictions entre 2000 et 2011 **(1)** puis nous analyserons ensuite l'évolution des décisions par cause d'interdiction **(2)**.

1) Bilan des décisions d'interdictions entre 2000 et 2011

Dans cette section, nous dresserons tout d'abord le bilan par année **(a)** et nous nous intéresserons ensuite au bilan par laboratoire **(b)**.

a) Bilan par année

Le tableau ci-dessous résume le nombre total de décisions d'interdictions de publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé entre 2000 et 2011. En 2000 par exemple, on peut voir ci-après que le nombre total est de 25. Cela signifie que 25 décisions d'interdictions de publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé ont été prises en 2000. En effet, ce n'est pas la date de publication au JO qui a été prise comme référence pour l'année mais la date de la décision d'interdiction.

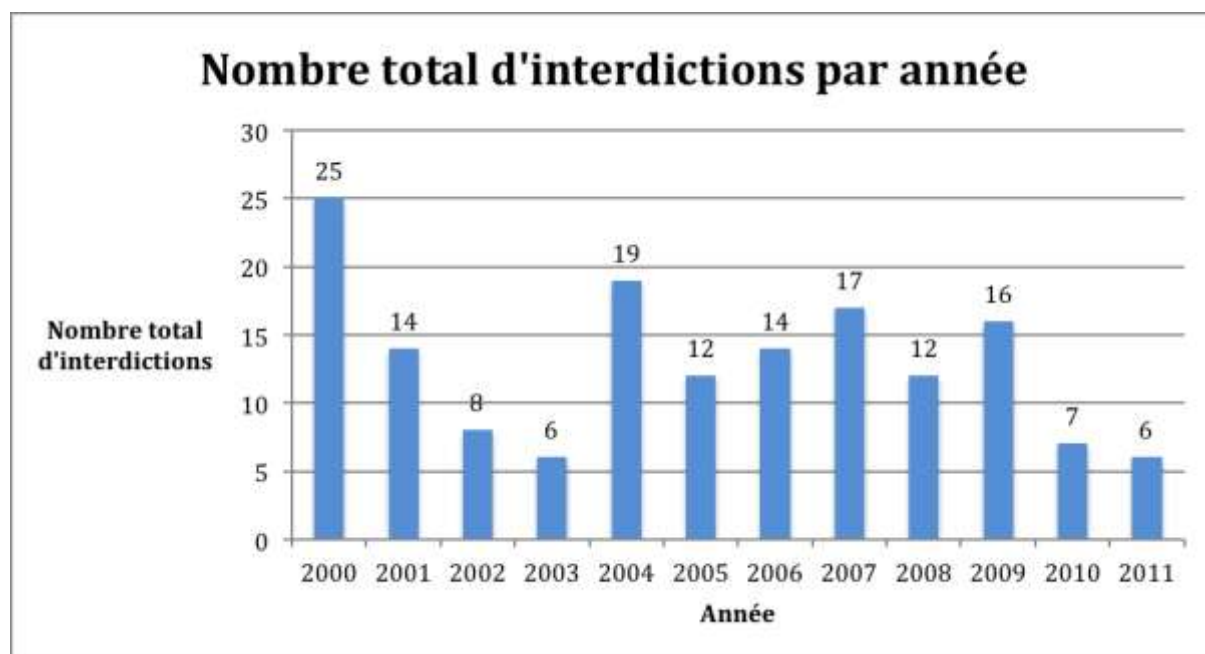
De plus, comme au sein d'une décision d'interdiction plusieurs causes d'interdiction peuvent être invoquées, le nombre de causes invoquées en moyenne par décision d'interdiction est indiqué dans ce tableau. Entre parenthèses est indiqué par année et pour le nombre total de décisions d'interdictions, le nombre total de causes invoquées (voir également Annexe II).

Tableau 1 : Nombre total de décisions d'interdictions de publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé entre 2000 et 2011 et nombre de causes invoquées en moyenne par décision d'interdiction

| Année | Nombre total de décisions d'interdictions | Nombre de causes invoquées en moyenne par décision d'interdiction |
|--------------|--|--|
| 2000 | 25 | 3 (76) |
| 2001 | 14 | 3 (44) |
| 2002 | 8 | 3 (23) |

| Année | Nombre total de décisions d'interdictions | Nombre de causes invoquées en moyenne par décision d'interdiction |
|--------------|---|---|
| 2003 | 6 | 3 (19) |
| 2004 | 19 | 2 (40) |
| 2005 | 12 | 2 (24) |
| 2006 | 14 | 3 (42) |
| 2007 | 17 | 2 (42) |
| 2008 | 12 | 3 (37) |
| 2009 | 16 | 2 (35) |
| 2010 | 7 | 3 (23) |
| 2011 | 6 | 3 (16) |
| TOTAL | 156 | 3 (417) |

Pour une meilleure visualisation, le nombre total de décisions d'interdictions par année est résumé dans l'histogramme suivant.



Pendant la période de 2000 à 2011, le nombre le plus important d'interdictions fût atteint en 2000 avec 25 interdictions. Pendant les trois années suivantes, le nombre total a progressivement diminué passant de 14 interdictions en 2001, à 8 en 2002 et 6 en 2003. Entre 2004 et 2009, le nombre total d'interdictions est resté relativement constant avec, pendant cette période, une moyenne d'environ 15 interdictions par an. Au cours de ces 6 années, le nombre le plus important d'interdictions fût atteint en 2004 avec 19 interdictions et le nombre le plus bas en 2008 avec 12 interdictions. En 2010 et 2011, le nombre total d'interdictions a considérablement diminué pour atteindre respectivement 7 et 6 interdictions. Ceci représente donc au total une moyenne de 13 interdictions par an.

b) Bilan par laboratoire

Nous allons désormais nous intéresser au nombre d'interdictions par laboratoire. Ceci est résumé dans le tableau suivant.

Tableau 2 : Nombre total de décisions d'interdictions de publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé entre 2000 et 2011 par laboratoire

| Laboratoires | Années | | | | | | | | | | | | Total |
|----------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | |
| Abbott | 1 | 1 | | | 1 | | | 1 | | | | | 4 |
| Aerocid | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Allergan | | | | | 1 | | | | | 1 | | | 2 |
| Almirall | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Arkopharma | | | | | | 1 | 1 | | | 1 | | | 3 |
| Astellas | | | | | | | | | | 2 | | | 2 |
| Astra | 1 | | | | | | | | | | | | 1 |
| Axcan | | | | | | | | | | | 1 | | 1 |
| Baxter | | | | | 1 | | 1 | | | | | | 2 |
| Beaufour Ipsen | | 1 | | | 1 | 1 | | | | 1 | | | 4 |
| Bioalliance Pharma | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| Biocodex | | | | | | | | | | | | 2 | 2 |
| Biolitec Pharma | | | | | 1 | | | | | | | | 1 |
| Biorga | 1 | 1 | | | | | | | | | | | 2 |
| BMS UPSA | | | | | | 1 | | | | | | | 1 |
| Boehringer Ingelheim | 1 | 1 | | | | | | | | | | | 2 |
| Boiron | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Bristol Myers-Squibb | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| BYK | 2 | 1 | 1 | | | | | | | | | | 4 |
| Cassenne | 1 | | | | | | | | | | | | 1 |
| Chauvin | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Chefaro Ardeval | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| DOMS Adrian | | 1 | | | | | | | | | | | 1 |
| Elan Pharma | | | | 1 | 1 | | | | | | | | 2 |
| Erempharma | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| Europhta | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Ferring | | | | | 1 | | | | | | | | 1 |
| Fournier | | | | | 1 | | 1 | | | | | | 2 |
| Fresenius Kabi | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| Galderma | | | | | | 1 | | | | | | | 1 |
| Genevrier | | | | | | | 1 | 1 | | | | 1 | 3 |
| Genopharm | | | | | 1 | | | | | | | | 1 |
| Glaxo Wellcome | 3 | 1 | | | | | | | | | | | 4 |
| Gomenol | | | | | | | | | | | | 1 | 1 |

| Laboratoires | Années | | | | | | | | | | | | Total |
|-------------------------------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | |
| Granions | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Grimberg | 2 | | | | | | | | | | 1 | | 3 |
| GSK | | | | 1 | | | | | | | | | 1 |
| Iprad | | | | | | | 1 | | | 1 | | | 2 |
| Janssen-Cilag | | | | 2 | | | | | | | | | 2 |
| Knoll | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| Kreussler Pharma | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| Leo | 1 | | | | | | | 1 | | | | | 2 |
| Leurquin Mediolanum | | | | | | | | | 2 | | | | 2 |
| Lilly | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| Lisapharm | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| Mayoly Spindler | | | | | | 2 | | | 2 | | | 1 | 5 |
| Meda | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Medix | | | | | | | 1 | | | | | | 1 |
| Merck Lipha Santé | | | | 1 | | 2 | | | | | | | 3 |
| Merck Medication Familiale | | | | | | 1 | 1 | | | | | | 2 |
| Merck Serono | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| Merz Pharma | | | | | | | | | | 1 | | | 1 |
| MSD | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| Negma Lerads | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Novartis | | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| Nycomed | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Organon | | 1 | | | | | | | | | | | 1 |
| Pfizer | 1 | 1 | | | 2 | 1 | | 1 | | | | | 6 |
| Pharmacia | | 1 | | | 1 | | | | | | | | 2 |
| Pharmascience | 1 | 1 | | | | | | | | | | | 2 |
| Pharmastra | | | | | | | | | | | 1 | | 1 |
| Pierre Fabre | 1 | | | | 1 | | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 6 |
| Prostrakan | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Roche | | | | 1 | | 1 | | 1 | | | | | 3 |
| Sankyo | | | | | | | 1 | | | | | | 1 |
| Sanofi | | | | | | | 1 | | | | 1 | | 2 |
| Schering Plough | | | | | 1 | | 1 | | | | | | 2 |
| Schwarz Pharma | 2 | | | | | | | | | | | | 2 |
| Servier | | | 1 | | | | 1 | 1 | | | | | 3 |
| Shire | | | | | | | | 1 | | | | | 1 |
| Smithkline Beecham | | 1 | | | | | | | | | | | 1 |
| Solvay | 2 | | | | 2 | | | | | | | | 4 |
| Stryker | | | | | | | | | | | 1 | | 1 |
| Takeda | | | | | | 1 | 1 | | | | | | 2 |

| Laboratoires | Années | | | | | | | | | | | | Total |
|-----------------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|----------|------------|
| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | |
| Technipharma | | 1 | | | | | | | 1 | | | | 2 |
| Teva | | | | | | | | | 1 | | | | 1 |
| Thea | 2 | | | | | | | | 1 | | | | 3 |
| Therabel Lucien | 3 | | | | | | | 1 | | 1 | | | 5 |
| Théramex | | | | | | | | | | | 1 | | 1 |
| UCB Pharma | | | | | 1 | | 1 | 1 | | | | | 3 |
| Whitehall | | 1 | | | | | | | | | | | 1 |
| Wyeth | | | | | 1 | | | 1 | | 1 | | | 3 |
| Total | 25 | 14 | 8 | 6 | 19 | 12 | 14 | 17 | 12 | 16 | 7 | 6 | 156 |

Comme nous pouvons le constater au cours de ces 12 années, la plupart des laboratoires ayant reçu des décisions d'interdictions, en ont reçu entre 1 à 3. C'est le cas par exemple pour Servier, qui a reçu 3 interdictions en 12 ans dont une concernant le Mediator® (benfluorex), médicament qui comme nous l'avons vu, a été par la suite retiré du marché. Toutefois, quelques laboratoires en ont reçu de 4 à plus. Les trois laboratoires ayant reçu le plus d'interdictions de publicité, 6 en 12 ans sont Pfizer, Pierre Fabre et Merck KGaA. Pour ce dernier nous avons regroupé plusieurs divisions du groupe : Merck Lipha Santé, Merck Médication familiale et Merck Serono.

Les Laboratoires Mayoly Spindler ont reçu 5 décisions d'interdictions, quand à Glaxo, 4 interdictions furent publiées du temps de Glaxo Wellcome et une interdiction fut publiée en 2003 soit peu après la création de GSK, ce qui fait un total de 5 interdictions pour le groupe Glaxo. On peut remarquer que depuis cette période plus aucune publicité du groupe ne s'est vue interdite par l'Agence. Ce tableau permet de constater qu'également 5 publicités des laboratoires Therabel Lucien se sont vues interdites entre 2000 et 2011.

Finalement, les laboratoires Abbott ainsi que les laboratoires Beaufour Ipsen, BYK, Solvay et Novartis cumulent quand à eux 4 interdictions en 12 ans toutes divisions confondues. En effet, pour Novartis par exemple, comme il s'agit du même groupe et afin de simplifier la présentation, les interdictions de publicité des médicaments appartenant à Novartis Pharma ont été ajoutées à celles des produits de la division Novartis Vaccins.

Afin d'essayer de comprendre cette évolution du nombre total d'interdictions, nous allons désormais étudier en détail les différentes causes d'interdictions ainsi que leur fréquence entre 2000 et 2011.

2) Evolution des décisions entre 2000 et 2011 par cause d'interdiction

Dans cette partie nous présenterons l'évolution du nombre d'interdictions entre 2000 et 2011 par cause d'interdiction. Dans un premier temps, nous nous intéresserons aux principales causes d'interdictions qui regroupent les interdictions pour non respect de l'AMM **(a)**, non respect du bon usage du médicament **(b)** et non

respect de l'objectivité de la présentation (c). Ces principales causes d'interdictions sont celles qui apparaissent généralement en conclusion des décisions d'interdictions de publicité publiées au JO. Nous verrons par la suite les autres causes d'interdictions (d).

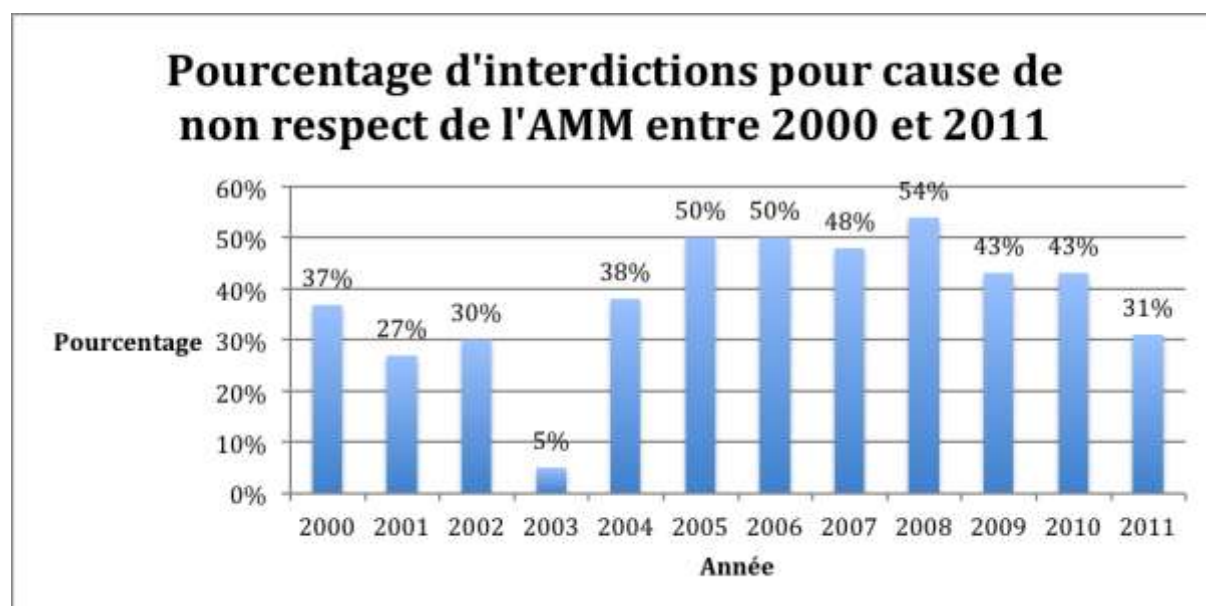
Afin de mettre en évidence l'évolution de chacune de ces causes pendant cette période de 12 ans, chaque interdiction de publicité pour les professionnels de santé issue entre 2000 et 2011 a été analysée et classifiée. Cette classification est reproduite en Annexe II de cette thèse. Il est important de préciser qu'afin d'obtenir une fréquence d'interdictions par année, les données ont du être normalisées. La procédure utilisée est expliquée en note de l'Annexe III. Ces fréquences sont présentées dans cette partie sous forme de tableaux et graphiques. Le tableau récapitulatif contenant les fréquences se trouve en Annexe III de cette thèse.

a) Non respect de l'AMM

Les interdictions pour cause de non respect de l'AMM (non respect de l'article L. 5122-2 du CSP) regroupent les manquements suivants :

- Extension du champ de l'indication (ci-après 1a)
- Préconisation d'un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM (ci-après 1b)
- Mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM (ci-après 1c)
- Minimalisation ou négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux mises en garde, contre indication, précautions d'emploi et effets indésirables (ci-après 1d)
- Extension du champ de la population cible (ci-après 1e)
- Préconisation d'un relai thérapeutique non conforme à l'AMM (ci-après 1f)
- Mise en exergue d'une composition non conforme à l'AMM (ci-après 1g)

Le graphique suivant représente la fréquence totale d'interdictions pour cause de non respect de l'AMM entre 2000 et 2011.



Au cours de ces 12 années, la moyenne de ces fréquences est de 38%, ce qui est considérable. Au cours des années 2000 à 2002, 2004 et 2009 à 2011, les fréquences s'élevaient environ entre 30 et 40%.

Durant 4 années consécutives, de 2005 à 2008, le pourcentage d'interdictions pour cause de non respect de l'AMM oscillait autour des 50%. Cela signifie que la moitié des publicités ont été interdites pour cause de non respect de l'AMM. La seule exception notable est l'année 2003 pendant laquelle le non respect de l'AMM concerne uniquement 5% des causes d'interdictions totales.

On peut donc constater que même si le nombre total d'interdictions de publicité était variable au fil des 12 ans, le pourcentage d'interdictions pour cause de non respect de l'AMM est resté constant.

Nous allons désormais décomposer ce graphique par cause d'interdictions de 1a à 1g afin de voir s'il existe une cause prédominante parmi les causes de non respect de l'AMM.

Le tableau ci-dessous contient la fréquence de cause 1a à 1g sur le nombre total de causes d'interdictions. Cette fréquence apparaît entre parenthèses. L'autre nombre placé devant la parenthèse est le nombre exact de publicités concernées.

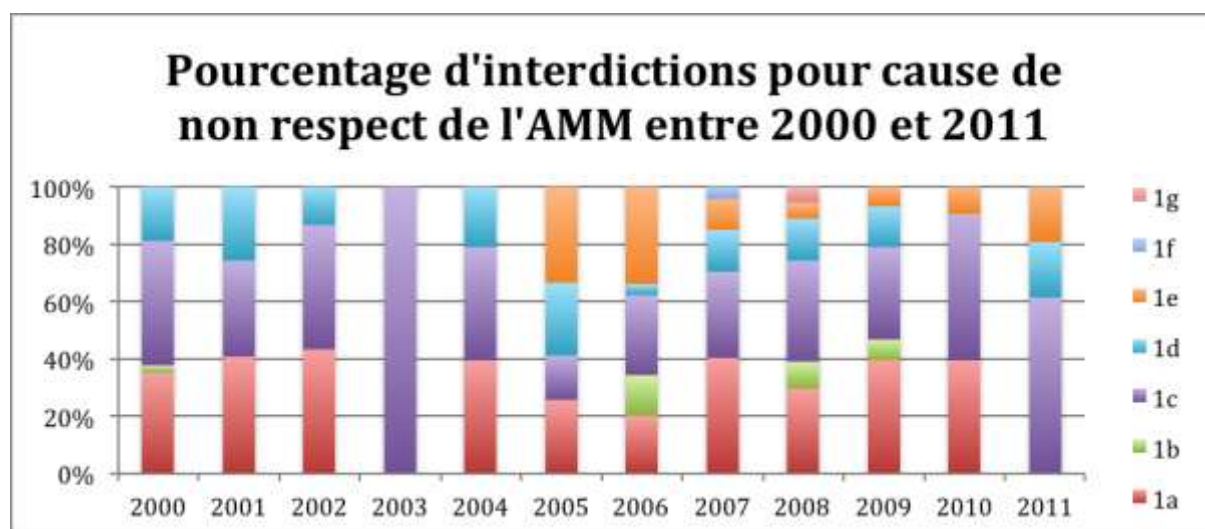
En 2000 par exemple, 10 décisions d'interdiction de publicité contenaient la cause 1a. Cette cause représente 13% des causes totales d'interdictions en 2000.

Pour tous les autres tableaux de fréquence qui apparaîtront dans la suite de cette thèse, nous garderons la même présentation « valeur absolue » (fréquence).

Tableau 3 : Nombre d'interdictions et fréquence pour cause de non respect de l'AMM entre 2000 et 2011

| Année | 1a | 1b | 1c | 1d | 1e | 1f | 1g |
|-------|----------|--------|----------|---------|---------|--------|--------|
| 2000 | 10 (13%) | 1 (1%) | 12 (16%) | 5 (7%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2001 | 5 (11%) | 0 (0%) | 4 (9%) | 3 (7%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2002 | 3 (13%) | 0 (0%) | 3 (13%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2003 | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (5%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2004 | 6 (15%) | 0 (0%) | 6 (15%) | 3 (8%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2005 | 3 (13%) | 0 (0%) | 2 (8%) | 3 (13%) | 4 (17%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2006 | 4 (10%) | 3 (7%) | 6 (14%) | 1 (2%) | 7 (17%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2007 | 8 (19%) | 0 (0%) | 6 (14%) | 3 (7%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 0 (0%) |
| 2008 | 6 (16%) | 2 (5%) | 7 (19%) | 3 (8%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 1 (3%) |
| 2009 | 6 (17%) | 1 (3%) | 5 (14%) | 2 (6%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2010 | 4 (17%) | 0 (0%) | 5 (22%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2011 | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (19%) | 1 (6%) | 1 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) |

Afin de se rendre réellement compte de la proportion de chaque cause au sein de la catégorie non respect de l'AMM, nous avons choisi de représenter les données en utilisant un histogramme empilé 100%. Cela signifie que les données ont été reportées sur 100%.¹⁹



Les fréquences apparaissant dans ce graphique sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Fréquences pour causes d'interdictions 1a à 1g sur le nombre total d'interdictions pour cause de non respect de l'AMM

| Année | 1a | 1b | 1c | 1d | 1e | 1f | 1g |
|-------|-----|-----|------|-----|-----|----|----|
| 2000 | 35% | 3% | 43% | 19% | 0% | 0% | 0% |
| 2001 | 41% | 0% | 33% | 26% | 0% | 0% | 0% |
| 2002 | 43% | 0% | 43% | 13% | 0% | 0% | 0% |
| 2003 | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% | 0% | 0% |
| 2004 | 39% | 0% | 39% | 21% | 0% | 0% | 0% |
| 2005 | 25% | 0% | 16% | 25% | 33% | 0% | 0% |
| 2006 | 20% | 14% | 28% | 4% | 34% | 0% | 0% |
| 2007 | 40% | 0% | 30% | 15% | 11% | 4% | 0% |
| 2008 | 30% | 9% | 35% | 15% | 6% | 0% | 6% |
| 2009 | 40% | 7% | 33% | 14% | 7% | 0% | 0% |
| 2010 | 40% | 0% | 51% | 0% | 9% | 0% | 0% |
| 2011 | 0% | 0% | 61% | 19% | 19% | 0% | 0% |

¹⁹ En 2000 par exemple, nous avons vu ci-dessus que les interdictions pour cause de non respect de l'AMM représentaient 37% du nombre total de causes d'interdictions. Parmi ces 37%, la cause 1a s'élevait à 13%, la cause 1b à 1%, la cause 1c à 16% et la cause 1d à 7%. Afin de reporter la cause 1a sur 100%, il suffit de diviser 13% par le pourcentage total 37% et de multiplier par 100. Cela donne une fréquence de 35%. On peut ainsi dire qu'en 2000, 35% des interdictions pour cause de non respect de l'AMM étaient dues à une extension du champ de l'indication.

Comme nous pouvons le constater, au cours de ces douze années, les manquements majoritaires furent :

- l'extension du champ de l'indication (1a)
- et la mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM (1c)

En effet, la cause 1a représentait en moyenne 32% des interdictions pour cause de non respect de l'AMM et la cause 1c 37%. Afin de ne pas fausser les calculs de moyennes (32 et 37%), l'année 2003 n'a pas été prise en compte. En effet en 2003, la cause 1c représente 100% des interdictions pour cause de non respect de l'AMM. Ceci est dû au fait qu'en 2003, seulement une publicité fut interdite pour cause de non respect de l'AMM et la seule cause qui fut invoquée était la cause 1c, d'où le 100%.

Tout au long de ces années une des causes d'interdiction un peu moindre mais présente de façon récurrente fut la minimalisation ou négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux mises en garde, contre indication, précautions d'emploi et effets indésirables (1d).

A partir de l'année 2005, on peut constater que chaque année des publicités ont mis en exergue une extension du champ de la population cible (1e).

Enfin au cours des années 2000, 2006, 2008 et 2009 des publicités ont préconisé un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM (1b).

Pour ce qui est de la préconisation d'un relai thérapeutique non conforme à l'AMM (1f) et de la mise en exergue d'une composition non conforme à l'AMM (1g), ces causes ont uniquement été mentionnées respectivement en 2007 et 2008.

b) Non respect du bon usage du médicament

Nous allons désormais nous intéresser au non respect du bon usage du médicament (ci-après BUM). Ceci correspond également au non respect de l'article L. 5122-2. Dans le tableau présent en annexe II ainsi que ci-dessous, cette cause est codifiée par le chiffre 2.

Dans le « Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France » remis le lundi 16 septembre 2013 par les Professeurs Dominique Costagliola et Bernard Bégaud, pharmacologues et épidémiologistes à Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, le bon usage est défini au paragraphe 1.1 en ces termes :

« Même si de nombreuses définitions ont été proposées, le bon usage se comprend, du point de vue clinique et pharmacologique, comme l'ensemble des conditions garantissant a priori, pour un médicament ou une classe de médicaments, tant au niveau de l'individu que de la société, des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés. Tendre à une telle optimisation suppose que :

- *La prescription (ou l'utilisation) soit justifiée, tant dans l'absolu (un traitement par médicament est-il réellement nécessaire?) qu'en comparatif (le recours à ce médicament est-il justifié ?),*
- *Les paramètres particuliers pouvant motiver une attention particulière ou une contre-indication (co-morbidités, particularités génétiques, état nutritionnel, autres traitements, etc.) aient été pris en compte,*

- Les conditions de l'usage (dose, rythme, durée de traitement, surveillance, etc.) soient conformes aux recommandations ou, de manière argumentée, adaptées au contexte.

On distingue donc les prescriptions appropriées si les trois conditions ci-dessus sont respectées et inappropriées dans le cas contraire. L'usage approprié ou bon usage a un sens plus large en ce sens qu'il se réfère à tous les intervenants potentiels (prescripteur éventuel, pharmacien, utilisateur malade ou non) et concerne de ce fait également les produits de santé non prescrits et/ou non remboursés.

Par un abord plus réglementaire, on peut également définir la prescription conforme ou le bon usage par le respect du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou des recommandations issues des « données actualisées de la science ». L'hypothèse faite est alors qu'une prescription ou un usage respectant ces recommandations correspond à des rapports bénéfice/risque et bénéfice/coût optimisés (ce qui peut, nous le verrons, se révéler inexact dans certains cas particuliers). Dans la majorité des cas, cette approche « réglementaire » et pragmatique est suffisamment robuste pour servir d'indicateur ou de comparateur.

Elle a l'inconvénient, par rapport à la définition clinique et pharmacologique précédente, de ne pas prendre en compte certaines situations pouvant justifier, chez un individu et dans des circonstances particulières, une sortie de la norme. De plus, les libellés de la majorité des RCP, correspondent plus à des problématiques réglementaires et industrielles qu'à des objectifs cliniques ou de santé publique. Ils sont de ce fait souvent imprécis et peu adaptés à la pratique de soins primaires. Il en va de même pour nombre de recommandations conçues dans l'optique théorique d'une mono-pathologie rarement rencontrée, surtout chez les plus forts consommateurs de médicaments : les sujets âgés.

A l'autre extrême, la prescription en pédiatrie, faute de spécialité, de dosage adapté dans nombre d'indications impose parfois des libertés avec les textes réglementaires. Il est ainsi possible que certaines prescriptions qualifiées d'inappropriées correspondent de fait à « la moins mauvaise solution possible dans le contexte ». Certaines prescriptions hors-AMM figurent du reste à ce titre dans les recommandations de l'HAS et de l'ANSM.

Ces réserves doivent être gardées à l'esprit pour l'interprétation des études menées sur les bases de remboursement de l'Assurance Maladie : l'absence d'information sur les indications précises et certains facteurs de risque particuliers rendent difficile, voire impossible, l'analyse du contexte.

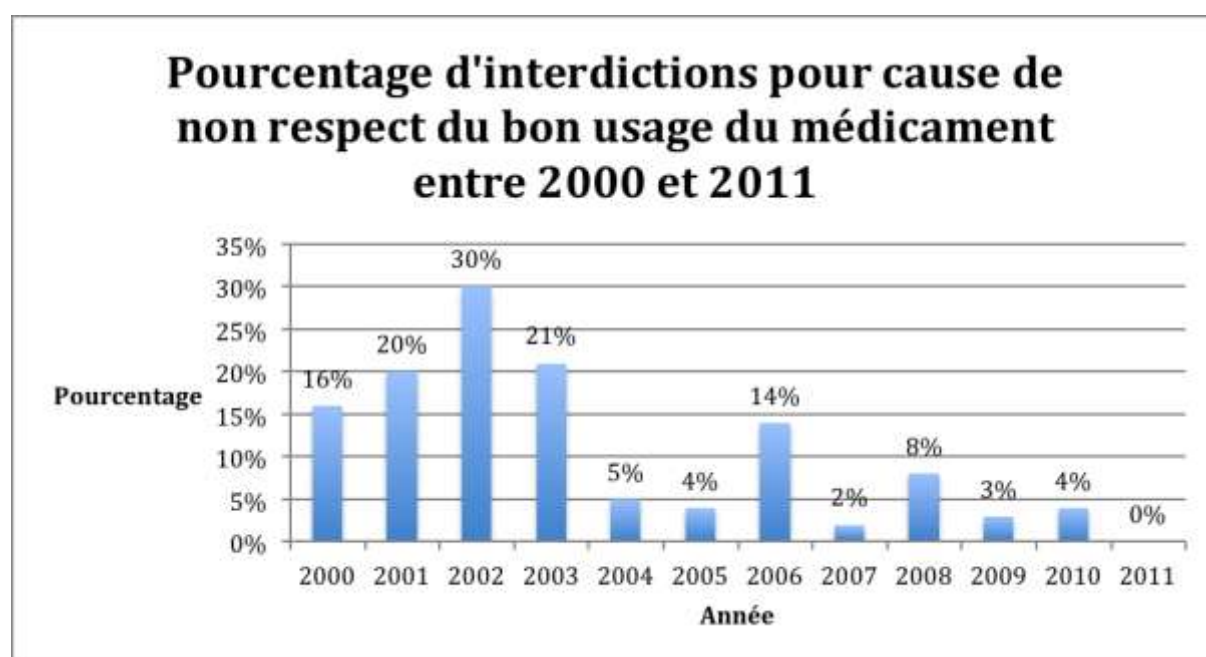
Ces situations de « mauvais usage justifié » restent cependant très minoritaires et ne sauraient expliquer la massivité du dérapage constaté pour certains médicaments et classes pharmacologiques, notamment en France. »

Nous pouvons constater que cette définition du BUM est très large ce qui offre par conséquent à l'Agence une latitude importante pour interdire une publicité sur ce fondement.

L'évolution des interdictions pour cause de non respect du BUM entre 2000 et 2011 est représentée dans le tableau et graphique ci-dessous.

Tableau 5 : Nombre d'interdictions et fréquence pour cause de non respect du BUM entre 2000 et 2011

| Année | 2 |
|-------|----------|
| 2000 | 12 (16%) |
| 2001 | 9 (20%) |
| 2002 | 7 (30%) |
| 2003 | 4 (21%) |
| 2004 | 2 (5%) |
| 2005 | 1 (4%) |
| 2006 | 6 (14%) |
| 2007 | 1 (2%) |
| 2008 | 3 (8%) |
| 2009 | 1 (3%) |
| 2010 | 1 (4%) |
| 2011 | 0 (0%) |



Ce graphique permet de constater que la fréquence d'interdiction pour cause de non respect du BUM a progressivement augmenté passant de 16% en 2000, à 20% en 2001 et 30% en 2002. En 2003, la fréquence est descendue à 21% puis la fréquence a continué à descendre jusqu'à atteindre les 5% en 2004. Entre 2004 et 2011, la fréquence est restée relativement stable et basse car oscillant autour des 5%. Au cours de ces années, on peut constater 2 pics, l'un en 2006 avec une fréquence de 14% et le second en 2008 avec une fréquence de 8%.

Au regard de la définition introduite en début de ce paragraphe, on peut comprendre que dans le cas du non respect du BUM ce qui est intéressant d'étudier sont les causes associées.

Comme nous pouvons le constater en Annexe II, le non respect du BUM n'est jamais évoqué de façon isolée dans les décisions d'interdictions de publicités. En effet, le non respect du BUM est la conséquence d'autre(s) cause(s) évoquée(s) dans la décision d'interdiction. Le tableau ci-dessous est un tableau croisé dynamique qui a été fait en utilisant les données du tableau récapitulatif présent en annexe II. Les données présentées dans la colonne somme sont des valeurs absolues.

Tableau 6 : Nombre d'interdictions combinant le non respect du BUM et une autre cause associée entre 2000 et 2011

| 2: non respect du BUM associé à la cause | Somme |
|---|--------------|
| 1a: Extension du champ de l'indication | 15 |
| 1b: Préconisation d'un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM | 5 |
| 1c: Mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM | 17 |
| 1d: Minimalisation ou négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux mises en garde, contre-indication, précaution d'emploi et effets indésirables | 9 |
| 1e: Extension du champ de la population cible | 6 |
| 1f: Préconisation d'un relais thérapeutique non conforme à l'AMM | 0 |
| 1g: Mise en exergue d'une composition non conforme à l'AMM | 0 |
| 3: Non respect de l'objectivité de la présentation | 27 |
| 4: De nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien | 24 |
| 5: Atteinte à la protection publique | 1 |
| 6a: HAS (ex ANAES): Avis de Transparence ou recommandations | 2 |
| 6b: Autres (Consortium de professionnels etc.) | 1 |
| 6c: Agence ANSM (ex Afssaps) | 5 |
| 7: Non respect de l'Art L.5122-3 (Principe actif sans AMM) | 0 |
| 8: Remise en cause du principe de substitution des génériques | 2 |
| 9: Non respect de l'Art R.5047-1/5122-9 (source précisée, reproduction fidèle, informations exactes, à jour, vérifiable et suffisamment complètes) | 2 |
| 10: Etude non acceptable | 10 |
| 11: Absence des informations minimales requises (R 5122-8) | 0 |

Ces données permettent de constater qu'en grande partie le non respect du BUM est associé au non respect de l'AMM (majoritairement 1a et 1c). Les autres causes souvent associées au non respect du BUM sont les causes 3 et 4. En effet, entre 2000 et 2011, on dénombre 27 publicités pour lesquelles le non respect du BUM et le non respect de l'objectivité de la présentation ont été invoqués ainsi que 24 publicités de nature à induire en erreur le prescripteur ou le pharmacien et ne respectant pas le BUM. Enfin 10 publicités considérées comme ne respectant pas le BUM contenaient une étude clinique non acceptable. Pour finir, on peut remarquer qu'au cours de ces 12 ans le non respect du BUM n'a jamais été associé aux causes 1f, 1g, 7 et 11.

c) Non respect de l'objectivité de la présentation

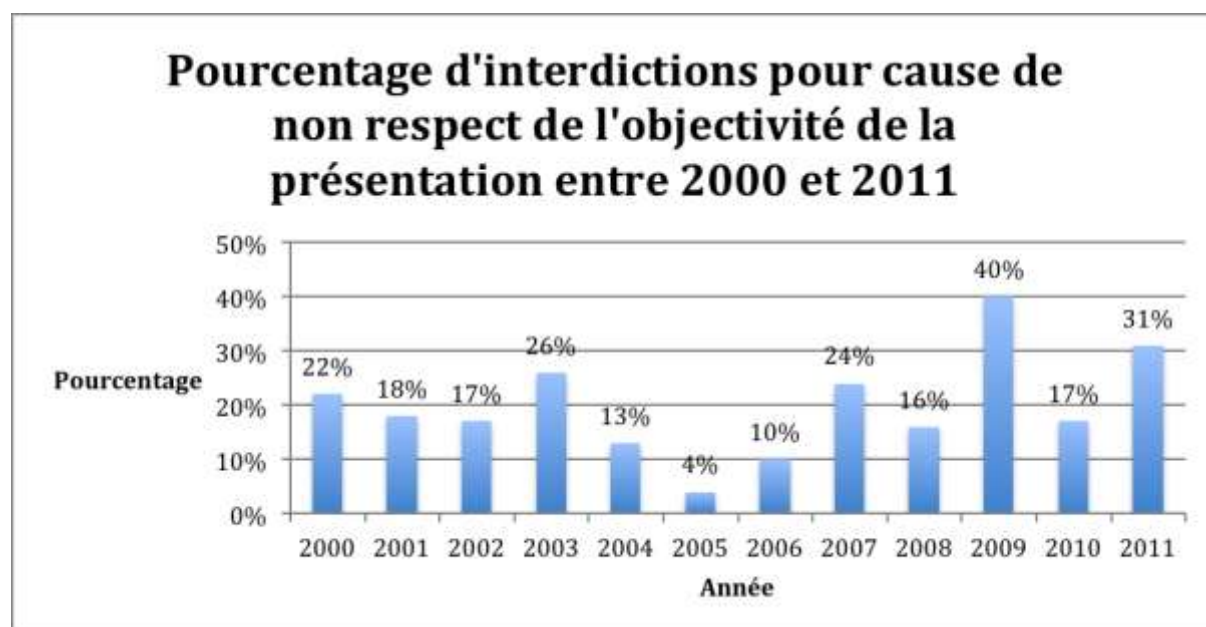
L'évolution des interdictions pour cause de non respect de l'objectivité de la présentation (ci-après codifié par le chiffre 3) entre 2000 et 2011 est représentée dans le tableau et graphique ci-dessous. Ceci correspond au non respect de l'article L. 5122-2 du CSP.

On peut constater que la fréquence est variable au long des 12 années avec une moyenne de 20%. Toutefois on peut remarquer un pic à 40% en 2009 et une fréquence très faible (4%) en 2005.

Tableau 7 : Nombre d'interdictions et fréquence pour cause de non respect de l'objectivité de la présentation entre 2000 et 2011

| Année | 3 |
|-------|----------|
| 2000 | 17 (22%) |
| 2001 | 8 (18%) |
| 2002 | 4 (17%) |
| 2003 | 5 (26%) |
| 2004 | 5 (13%) |
| 2005 | 1 (4%) |
| 2006 | 4 (10%) |
| 2007 | 10 (24%) |
| 2008 | 6 (16%) |
| 2009 | 14 (40%) |
| 2010 | 4 (17%) |
| 2011 | 5 (31%) |

Ces données sont résumées ci-après sous forme de graphique.



Comme pour les interdictions pour non respect du BUM, les interdictions pour cause de non respect de l'objectivité de la présentation sont toujours associées à

d'autres causes. En effet, quand le non respect de l'objectivité de la présentation est invoqué dans une décision d'interdiction de publicité il apparaît toujours comme la conséquence d'un autre manquement.

Ces causes associées sont présentées dans le tableau croisé dynamique ci-dessous. Les données mentionnées dans la colonne somme sont des valeurs absolues.

Tableau 8 : Nombre d'interdictions combinant le non respect de l'objectivité de la présentation et une autre cause associée entre 2000 et 2011

| 3: non respect de l'objectivité de la présentation associé à la cause | Somme |
|--|--------------|
| 1a: Extension du champ de l'indication | 21 |
| 1b: Préconisation d'un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM | 2 |
| 1c: Mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM | 36 |
| 1d: Minimalisation ou négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux mises en garde, CI, PE et EI | 14 |
| 1e: Extension du champ de la population cible | 8 |
| 1f: Préconisation d'un relais thérapeutique non conforme à l'AMM | 1 |
| 1g: Mise en exergue d'une composition non conforme à l'AMM | 0 |
| 2: Non respect du BUM | 27 |
| 4: De nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien | 24 |
| 5: Atteinte à la protection publique | 1 |
| 6a: HAS (ex ANAES): Avis de Transparence ou recommandations | 11 |
| 6b: Autres (Consortium de professionnels etc.) | 2 |
| 6c: Agence ANSM (ex Afssaps) | 6 |
| 7: Non respect de l'Art L.5122-3 (Principe actif sans AMM) | 0 |
| 8: Remise en cause du principe de substitution des génériques | 2 |
| 9: Non respect de l'Art R.5047-1/5122-9 (source précisée, reproduction fidèle, informations exactes, à jour, vérifiable et suffisamment complètes) | 9 |
| 10: Etude non acceptable | 21 |
| 11: Absence des informations minimales requises (R 5122-8) | 0 |

Comme nous l'avons vu précédemment, les interdictions pour cause de non respect de l'objectivité de la présentation représentent en moyenne 20% des causes totales d'interdictions.

Cette cause d'interdiction est souvent invoquée en conséquence d'autres manquements majoritairement le non respect de l'AMM. En effet, 21 publicités présentaient comme cause associée à un non respect de l'objectivité de la présentation la cause d'interdiction 1a, 36 la cause 1c et 14 la cause 1d. Les autres causes de non respect de l'AMM associées à une présentation non objective sont minoritaires.

Enfin très souvent le non respect de l'objectivité de la présentation est associé au non respect du BUM, ceci est le cas pour 27 interdictions. Pour 24 interdictions le non respect de l'objectivité de la présentation est associé à la cause 4. Pour finir, cette cause 3 est également souvent associée à la présentation d'une étude non acceptable (pour 21 interdictions) ou au non respect des recommandations de l'HAS

(pour 11 publicités). Finalement, on peut remarquer que tout comme pour le non respect du BUM, le non respect de l'objectivité de la présentation n'a jamais été associé au cours de ces 12 années aux causes 1g, 7 et 11.

d) Autres causes invoquées dans les décisions d'interdictions

Nous allons désormais nous intéresser aux autres causes qui ont été mentionnées à plusieurs reprises ou uniquement une fois au cours de ces 12 années dans les décisions d'interdictions. Ces autres causes apparaissent généralement au sein de la décision d'interdiction mais très rarement en conclusion et regroupent les motifs suivants.

- Publicité de nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien (ci-après 4)
- Interdictions pour cause d'atteinte à la protection de la santé publique (ci-après 5). Ceci correspond au non respect de l'article L. 5122-2 du CSP.
- Interdictions pour cause de non respect des recommandations cela inclus le non respect des recommandations de l'HAS, ex ANAES (Avis de Transparence ou recommandations) (ci-après 6a), non respect des autres recommandations (Consortium de professionnels etc.) (ci-après 6b), non respect des recommandations de l'agence (ANSM, ex Afssaps) (ci-après 6c)
- Interdictions pour cause de non respect de l'article L. 5122-3 du CSP (Médicament sans AMM) (ci-après 7)
- Interdictions pour cause de remise en cause du principe de substitution des génériques (ci-après 8)
- Interdictions pour cause de non respect de l'article R. 5122-9 du CSP, anciennement R. 5047-1 (source précisée, reproduction fidèle, informations exactes, à jour, vérifiable et suffisamment complètes) (ci-après 9)
- Interdictions pour cause d'études non acceptables (ci-après 10)
- Interdictions pour cause d'absence des informations minimales requises (Art. R. 5122-8) (ci-après 11)

Le nombre et la fréquence des ces autres causes invoquées dans les décisions d'interdictions sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 9 : Nombre et fréquence des autres causes (de 4 à 11) invoquées dans les décisions d'interdictions entre 2000 et 2011

| Année | 4 | 5 | 6a | 6b | 6c | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|-------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------|--------|
| 2000 | 7 (9%) | 1 (1%) | 2 (3%) | 0 (0%) | 5 (7%) | 0 (0%) | 2 (3%) | 2 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2001 | 8 (18%) | 0 (0%) | 3 (7%) | 1 (2%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2002 | 3 (13%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2003 | 5 (26%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (21%) | 0 (0%) |
| 2004 | 3 (8%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 12 (30%) | 0 (0%) |

| Année | 4 | 5 | 6a | 6b | 6c | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|-------|---------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|--------|
| 2005 | 4 (17%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (17%) | 0 (0%) |
| 2006 | 5 (12%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (10%) | 2 (5%) |
| 2007 | 3 (7%) | 1 (2%) | 4 (10%) | 0 (0%) | 1 (2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (2%) | 1 (2%) | 0 (0%) |
| 2008 | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (5%) | 1 (3%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (11%) | 0 (0%) |
| 2009 | 2 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (9%) | 0 (0%) |
| 2010 | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 2 (9%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (13%) | 1 (4%) | 0 (0%) |
| 2011 | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (19%) | 2 (13%) | 0 (0%) |

Comme nous pouvons le constater parmi ces autres causes, les causes les plus fréquemment mentionnées dans les décisions d'interdictions sont les causes 4 et 10. Il s'agit donc des publicités de nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien ainsi que des interdictions pour cause d'études non acceptables. Par études on entend essai clinique. L'Agence a en effet émis des recommandations en la matière et en analysant les décisions d'interdictions, on peut remarquer qu'entre 2003 et 2011 plusieurs publicités comprenaient des études non acceptables. La plus part du temps ceci est du à des carences méthodologiques ou à une méthodologie de l'étude qui ne permet pas de supporter le message véhiculé par la publicité. Il arrive également que la méthodologie ne soit pas précisée dans la publicité rendant l'étude non interprétable et par conséquent non acceptable.

Si le nombre de publicités contenant une étude non acceptable a eu tendance à augmenter de 2000 à 2011, le nombre de publicités de nature à induire en erreur le prescripteur a plutôt eu tendance lui à diminuer. En effet, on remarque qu'entre les années 2007 et 2011, cette cause était invoquée entre 0 à 3 fois par an contre 8 fois par exemple en 2001.

Les autres causes également régulièrement invoquées au cours de ces 12 années étaient le non respect des recommandations qu'il s'agisse des recommandations de l'HAS, des recommandations de l'Agence ou d'autres recommandations comme celles émises par des consortium de professionnels. Ce terme regroupe par exemple, les recommandations de la société européenne de cardiologie ou les recommandations du comité technique des vaccinations (CTV)/HCSP. Au regard du tableau ci-dessus, on constate qu'au sein de cette catégorie 6, c'est la sous catégorie 6a qui est majoritaire. Ceci correspond au non respect des recommandations de l'HAS. On peut donc comprendre que le CSP ait été modifié en conséquence.

Au regard de ce tableau on peut remarquer que régulièrement au cours de ces 12 années quelques publicités ont été interdites pour non respect de l'article R. 5122-9 du CSP (anciennement R. 5047-1) codifié par le chiffre 9 dans le tableau. Comme déjà mentionné en partie I de cette thèse, cet article précise que :

« Les informations contenues dans cette 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 à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée. La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position. Toute mention écrite doit être parfaitement lisible ».

Enfin, parmi les causes très rarement mentionnées dans les décisions d'interdictions, on retrouve les causes 5, 7, 8 et 11. En effet, en 12 ans, 2 publicités ont été interdites pour cause d'atteinte à la protection de la santé publique. Ceci correspond à un non respect de l'article L. 5122-2 du CSP. Une publicité a été interdite car le médicament n'avait pas d'autorisation de mise sur le marché, ce qui correspond au non respect de l'article L. 5122-3 du CSP. En 2000, 2 publicités pour le même médicament remettaient en cause le principe de substitution des génériques. Pour finir, deux publicités ont été interdites en 2006 pour cause d'absence des informations minimales requises (article R. 5122-8).

B) Discussion sur l'avenir du contrôle de la publicité

Dans cette partie nous allons désormais discuter les conséquences de l'instauration du contrôle *a priori* des publicités à destination des professionnels de santé pour l'Agence **(1)** ainsi que pour les laboratoires **(2)**.

1) Conséquences pour l'Agence

Comme indiqué dans l'étude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé datant de juillet 2011 :

« L'instauration du contrôle a priori va contraindre l'agence à rendre une décision dans des délais plus brefs. Ceci va nécessiter des moyens supplémentaires en raison de la charge plus importante de travail à prévoir. »

Cette étude d'impact indique en effet qu'en 2010 par exemple, « le délai de traitement » était « variable (...) de 3 mois à 2 ans ».

Ceci a été confirmé en 2013 dans le Rapport d'information des députés Mme Catherine Lemorton et M. Arnaud Robinet²⁰ :

« Vos rapporteurs souhaitent attirer l'attention du Gouvernement sur une difficulté dans la mise en œuvre de cet article. Dans la période de dépôt des demandes d'autorisation, les entreprises peuvent déposer autant de dossiers qu'elles le souhaitent, elles devaient aussi redéposer ceux qui avaient fait l'objet d'une autorisation a posteriori accordée entre la promulgation de la loi et la sortie du décret. Certaines entreprises ont déposé jusqu'à 5 000 dossiers pour une demande de publicité. L'ANSM a des difficultés à traiter toutes les demandes dans le temps imparti (deux mois). Cette situation comporte le risque que certains dossiers bénéficient d'un accord tacite systématique, sans avoir été véritablement examinés, même si l'ANSM s'est efforcée de traiter certaines demandes en priorité. Une augmentation des droits pourrait avoir un effet dissuasif sur le nombre de dossiers déposés. »

²⁰ Rapport d'information déposé en application de l'article 145-7, alinéa 1, du Règlement par la Commission des Affaires Sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, présenté par Mme Catherine Lemorton et M. Arnaud Robinet Députés et enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013

De plus, du fait qu'il n'y aura plus de risque de sanction financière pour les laboratoires et de risque de publication au JO, nous pourrions envisager que l'Agence aura également plus de dossiers de publicité à évaluer. Il sera par conséquent intéressant dans le futur de comparer le nombre annuel moyen de publicités à destination des professionnels de santé évalué par l'Agence avant et après l'instauration de la loi Bertrand et de comparer d'ici quelques années le nombre de personnes travaillant à l'Agence au contrôle de la publicité avant et après la mise en place du contrôle *a priori*.

Au regard de ces constatations et suppositions et afin de gérer la quantité de dossiers soumis, nous pourrions imaginer dans un avenir proche des changements de la mise en application de la loi Bertrand, comme des sanctions financières pour les laboratoires dans le cas où après contrôle l'Agence n'autoriserait pas la publicité à destination des professionnels de santé ou la mise en place d'un quota de nombre de dossiers autorisés à être soumis par laboratoires ou par produit pour une indication et par fenêtre de soumission. Actuellement, la seule sanction mise en place existe en cas de diffusion d'une publicité à destination des professionnels de santé sans visa. « Art. L. 5422-18. *Constitue un manquement soumis à sanction financière : (...) 3o Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci*²¹ »

Il pourrait également être envisageable que les laboratoires doivent attendre une confirmation de l'Agence avant de diffuser la publicité même si le délai de 2 mois est échu.

L'instauration de la loi Bertrand a par conséquent entraîné des changements profonds pour l'Agence ainsi qu'une charge de travail accrue à laquelle l'Agence devrait être en capacité de faire face d'ici 2015 comme l'indique l'Agence dans son Programme de travail 2014²²: « *pour les publicités auprès des professionnels de santé, l'objectif pour 2014 est de pérenniser la nouvelle organisation.* »

2) Conséquences pour les laboratoires

L'étude d'impact datant de juillet 2011 met en exergue l'une des conséquences majeures pour les laboratoires du contrôle *a priori* :

« Avant de diffuser un document publicitaire, ils devront attendre la réponse de l'Agence. Ils devront intégrer ces délais dans la programmation de leur campagne publicitaire. Cette mesure ne devrait pas avoir d'impact sur les campagnes mais nécessitera de l'anticipation de la part des laboratoires afin d'obtenir l'autorisation pour débiter la campagne. »

Ce paramètre est en effet un facteur important que les laboratoires devront prendre en compte dans leur rétroplanning. Avant l'instauration de la loi Bertrand, la

²¹ Ordonnance no 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements

²² Programme de travail 2014 de l'ANSM, janvier 2014

seule limitation pour la diffusion initiale d'une publicité était le contrôle de la publicité par les laboratoires eux-mêmes. Désormais s'ajoute les deux mois nécessaires à l'Agence pour contrôler la publicité. Ceci implique également un risque de délais dans le commencement de la campagne si au sein de la revue l'Agence exige du laboratoire des modifications de la publicité. La publicité modifiée devant de nouveau être revue par l'Agence afin de pouvoir être au final autorisée.

Il est important de noter que le LEEM a émis une circulaire²³ qui identifie « deux catégories de modifications qui peuvent être mises en œuvre sans avoir déposé au préalable une demande de visa PM :

- *Modification mineure de la publicité ne nécessitant pas de demande de visa à l'ANSM*
 - 1) *Changement des mentions obligatoires du médicament sans modification du contenu de la publicité*
 - 2) *Modification du prix, de la situation au regard du remboursement et de la commercialisation mentionnés dans le contenu de la publicité*
 - 3) *Modifications des mentions administratives et juridiques dans le contenu de la publicité*
 - *adresse / numéro de téléphone/ mentions légales de la société / logo société*
 - *mention CNIL*
 - *ajout ou retrait d'un partenaire*
 - 4) *Suppression du mot « Nouveau » dans les documents après 1 an de commercialisation sans autre modification du contenu de la publicité*
 - 5) *Modification des photos du conditionnement sans autre modification du contenu de la publicité*
- *Modification ayant un impact sur la sécurité des patients nécessitant une mise en œuvre rapide et dépôt pour information.*
 - 1) *Modification des mentions obligatoires impactant la tolérance et nécessitant une mise en œuvre rapide »*

Du fait de la disparition des pénalités financières sur le chiffre d'affaire, nous pourrions toutefois envisager que cette situation pourrait inciter les laboratoires à une soumission plus précoce et à un contrôle peut-être moindre de leurs publicités avant soumission. Il sera donc important de voir si dans le futur les laboratoires décideront de garder d'importantes structures pour le contrôle de la publicité ou si le nombre de

²³ Circulaire N°12-0432 du 11 octobre 2012: Publicité pour les médicaments: Recommandations pour la mise en œuvre de certaines modifications de la publicité destinée aux professionnels de la santé

personnes en charge du contrôle de la publicité au sein des laboratoires diminuera. Il serait également intéressant d'analyser si le temps entre la réception de la publicité par le département en charge du contrôle de la publicité et l'autorisation à soumettre (qui correspondait avant la mise en place du nouveau régime à la signature du bon à tirer) a diminué ou est resté constant.

Avec l'instauration du contrôle *a priori* des publicités pour les professionnels de santé, nous pouvons donc constater que le risque a été déplacé des laboratoires à l'Agence. Les laboratoires sont toujours tenus par la loi d'avoir un système de contrôle de la publicité mais nous pourrions envisager que les laboratoires pourraient désormais se permettre moins d'autocensure étant donné que les risques associés sont moindres. Ceci reste toutefois à modérer car en cas de refus ou de demande de modification de la publicité par l'Agence ceci entraîne des conséquences négatives indirectes pour les laboratoires comme un retard d'utilisation des documents ainsi qu'une nouvelle redevance de 510€ à s'acquitter. Enfin si une autorisation est donnée par l'Agence de manière tacite du fait des 2 mois échus et que cette publicité est sujette à controverse, une réaction des concurrents n'est pas inenvisageable.

A l'inverse, l'Agence se voit dans l'obligation de contrôler dans une période restreinte de 2 mois, tous les dossiers de publicités reçus avec le risque en cas d'impossibilité de gérer un nombre important de dossiers, d'autoriser des publicités par défaut de réponse en 2 mois. Le but ultime de protection de la santé publique semble par conséquent ne pas pouvoir être atteint avec les dispositions actuelles de cette nouvelle loi.

CONCLUSION

L'analyse des décisions d'interdictions de publicité à destination des professionnels de santé sur 12 ans, de 2000 à 2011, a permis de constater qu'au cours de ces années le nombre de décisions d'interdiction était peu élevé avec en moyenne 13 publicités interdites par an. La principale cause d'interdiction étant le non respect de l'AMM. Le nombre peu important d'interdictions de publicité peut sans doute s'expliquer par un contrôle important fait par les laboratoires avant soumission à l'Agence du fait de l'obligation légale et très certainement du fait des conséquences sévères en cas d'interdiction, notamment des conséquences sur le plan financier. De plus, étant donné que chaque interdiction de publicité était publiée au JO, cela permettait aux autres laboratoires d'analyser les causes d'interdiction. Ceci pouvait permettre aux autres laboratoires de connaître les erreurs à éviter et cela devait probablement entraîner plus d'auto censure de la part des laboratoires. L'autorégulation semblait par conséquent globalement fonctionner du temps du contrôle *a posteriori* des publicités à destination des professionnels de santé.

Toutefois, l'affaire du Mediator® a remis en cause le système de santé français et le CSP ainsi que le fonctionnement de l'Agence ont été modifiés afin de mettre en place le contrôle *a priori* des publicités à destination des professionnels de santé. Le but ultime de cette mesure étant la protection de la santé publique. En effet, si dans le passé une publicité était interdite pour cause de non respect de l'AMM, il pouvait se passer plusieurs mois entre le moment où le laboratoire déposait la publicité à l'Agence et le moment où la publicité était interdite. Pendant ce temps, la publicité pouvait être diffusée et cette communication erronée car ne respectant pas l'AMM par exemple pouvait être présentée au professionnel de santé avec le risque d'induire en erreur le prescripteur et voir parfois jusqu'à aller à porter atteinte à la santé publique. C'est afin d'éviter la propagation de messages erronés que le contrôle *a priori* a été mis en place.

Avec les dispositions actuelles de la loi, il semblerait que le contrôle *a priori* montre des limites. En effet, depuis l'instauration de la loi Bertrand le risque a été déplacé des laboratoires à l'Agence. Ceci est dû au fait que si l'Agence n'autorise pas une publicité à destination des professionnels de santé, il n'y a actuellement plus aucune conséquence pour le laboratoire mis à part celle du refus de l'autorisation. On peut par conséquent craindre moins d'auto contrôle de la part des laboratoires. Il n'y aura également plus d'apprentissage indirect car les décisions de non autorisation des publicités ne seront pas rendues publiques. A cela s'ajoute le fait que l'Agence a 2 mois pour évaluer les demandes et qu'en cas de non réponse de l'Agence la publicité est considérée par défaut autorisée. Comme il n'y a pas de nombre limite de dossier à soumettre par produit et par fenêtre de soumission cela risque d'entraîner un risque d'autorisation par défaut si l'Agence reçoit plus de dossiers qu'elle ne peut traiter en 2 mois. En conclusion et à la vue de ce risque pour la santé publique, on pourrait par conséquent s'attendre à une modification des dispositions du contrôle *a priori* dans un avenir proche.

ANNEXES

Annexe I : Recommandations de l'Agence classifiées par années

- **Aucune date connue**
 - Prix et distinctions

- **1997**
 - Supports visibles du public (1997)
 - Utilisation des résultats d'enquêtes d'opinion, de comportement thérapeutique, d'études épidémiologiques et des conférences de consensus dans la publicité professionnelle (1997)
 - Terminologie (termes exclusifs, termes excessifs, référence, nouveau) (1997)
 - Respect de l'autorisation de mise sur le marché (1997)
 - Spécialité ayant un changement de formulation, de forme ou de présentation (1997)
 - Contre-indication (1997)
 - Publicité commune à différents dosages ou formes pharmaceutiques d'un médicament (1997)
 - Publicité pour les hypnotiques et anxiolytiques (03/06/1997)

- **1998**
 - Critères principaux et secondaires d'une étude clinique (24/11/1998)
 - Propriétés pharmacologique (24/11/1998)
 - Etude clinique en cours (15/12/1998)

- **1999**
 - Ciblage d'une sous-population (12/01/1999)
 - Prix conseillé (09/03/1999)

- **2000**
 - Primes ou cadeaux (21/03/2000)
 - Publicité pour les antihypertenseurs (18/04/2000)
 - Réunions et congrès (09/11/2000)
 - Publicité pour les médicaments à base de calcium ou de calcium et vitamine D (28/11/2000)

- **2001**
 - Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques (09/01/2001)
 - Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques (09/01/2001)
 - Publicité relative aux A Héparines de Bas Poids Moléculaire (03/07/2001)

- **2002**
 - Quizz (30/04/2002)
- **2003**
 - Publicité comparative (18/11/2003)
- **2004**
 - Publicité relative aux Vaccins (02/03/2004)
 - Utilisation du niveau d'ASMR dans une publicité (21/10/2004)
- **2005**
 - Dénomination : recommandation révisée le 28/06/2005
 - Catalogue de vente des spécialités génériques : recommandation révisée le 30/08/2005
 - Supports : recommandation révisée le 25/10/2005
 - Supports particuliers : recommandation révisée le 25/10/2005
 - Médicaments d'exception : recommandation révisée le 22/11/2005
- **2011**
 - Publicité pour les antibiotiques (12/05/2011)
 - Utilisation en publicité de la notion de service médical rendu (SMR) (19/12/2000) révisée le 08/06/2011
 - Mentions obligatoires (24/11/1998): révisée le 08/06/2011
- **2013**
 - Source des données (18/11/2003): révisée en mars 2013
 - Médicaments sous surveillance renforcée (17/10/2013)
- **2014**
 - Publicité pour les Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) (10/01/2013): recommandation révisée en février 2014
 - Remboursement : recommandation révisée en mars 2014
 - Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media (07/04/2014)
 - Médicaments génériques et substitution : recommandation révisée en juin 2014
 - Indication et place dans la stratégie thérapeutique (juin 2014)
 - Présentation des données de tolérance (juin 2014)

Note : liste des anciennes recommandations abrogées (date d'entrée en vigueur)

- Utilisation des références médicales opposables dans la publicité (1997)
- Présentation des alternatives thérapeutiques médicamenteuses dans une publicité (1997)
- Publicité pour les médicaments de la douleur et de l'inflammation (04/05/1999): abrogée le 16/01/2007
- Mention du remboursement par la sécurité sociale et de son taux (09/02/1999)
- Situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques (28/11/2000)
- Bandeaux (bannières) publicitaires diffusés sur internet et destinés aux professionnels de santé (26/03/2001)
- Mention de l'indication (19/04/2005)
- Publicité pour les IEC et IC et présentation des résultats des rapports Vallee/Pic de l'étude ZANNAD (2005): abrogée le 28/06/2005
- Médicaments remboursés dans certaines des indications de l'AMM (12/01/2009)

Annexe II : Classification par causes des décisions d'interdictions de publicités pour les professionnels de santé entre 2000 et 2011

Afin de simplifier la classification, un numéro a été attribué à chaque cause d'interdiction (de 1a à 11). La légende est représentée ci-après.

| |
|---|
| *Légende: Motifs (références réglementaires) |
| 1: Non respect de l'AMM (L. 5122-2) |
| 1a: Extension du champ de l'indication |
| 1b: Préconisation d'un schéma posologique non conforme à celui de l'AMM |
| 1c: Mise en exergue de propriétés non validées par l'AMM |
| 1d: Minimalisation ou négation de mentions spécifiques de l'AMM relatives aux mises en garde, CI, PE et EI |
| 1e: Extension du champ de la population cible |
| 1f: Préconisation d'un relais thérapeutique non conforme à l'AMM |
| 1g: Mise en exergue d'une composition non conforme à l'AMM |
| 2: Non respect du bon usage du médicament (L. 5122-2) |
| 3: Non respect de l'objectivité de la présentation (L. 5122-2) |
| 4: De nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien |
| 5: Atteinte à la protection publique (Art L.5122-2) |
| 6: Non respect des recommandations |
| 6a: HAS (ex ANAES): Avis de Transparence ou recommandations |
| 6b: Autres (Consortium de professionnels etc.) |
| 6c: Agence ANSM (ex Afssaps) |
| 7: Non respect de l'Art L.5122-3 (Principe actif sans AMM) |
| 8: Remise en cause du principe de substitution des génériques |
| 9: Non respect de l'Art R.5047-1/5122-9 (source précisée, reproduction fidèle, informations exactes, à jour, vérifiable et suffisamment complètes) |
| 10: Etude non acceptable |
| 11: Absence des informations minimales requises (R 5122-8) |

Ces numéros apparaissent en titre de colonne. Dans ce tableau à chaque fois que le chiffre 1 est mentionné dans une case cela signifie que la cause d'interdiction qui se trouve dans la colonne correspondante a été mentionnée dans la décision d'interdiction de publicité de la ligne correspondante. Il était nécessaire de mettre le chiffre 1 en lieu et place par exemple du mot oui afin de faire par la suite les calculs de fréquence dans Excel.

Annexe III : Nombre d'interdictions et fréquences par cause entre 2000 et 2011

Comme nous l'avons vu en Annexe II, chaque décision d'interdiction de publicité publiée au JO peut faire l'objet de plusieurs causes d'interdictions. Les données ont par conséquent été normalisées afin d'obtenir des fréquences correctes.

Prenons l'exemple de l'année 2003, année pendant laquelle 6 publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé ont été interdites. Parmi ces 6 interdictions, une fois le non respect de l'AMM a été mentionné comme cause d'interdiction, 4 fois le non respect du BUM a été mis en exergue, 5 fois le non respect de l'objectivité de la présentation a été mentionné, 5 publicités étaient de nature à induire en erreur le prescripteur ou pharmacien et 4 publicités contenaient une étude non acceptable. Par conséquent le nombre total de causes d'interdiction mentionné pour ces 6 interdictions est de 19. En d'autres termes, le chiffre 1 (=oui) apparaît 19 fois dans le tableau en 2003. Pour connaître le pourcentage de fois qu'en 2003, le non respect du BUM a été cité comme cause d'interdiction, il suffit donc de diviser 4 par le nombre total de causes en 2003 soit 19 et de multiplier par 100 ce qui donne une fréquence de 21%.

| Année | 1a | 1b | 1c | 1d | 1e | 1f | 1g | 2 | 3 | 4 | 5 | 6a | 6b | 6c | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|-------|-------------|-----------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|-------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------|
| 2000 | 10 (13%) | 1 (1%) | 12 (16%) | 5 (7%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 12 (16%) | 17 (22%) | 7 (9%) | 1 (1%) | 2 (3%) | 0 (0%) | 5 (7%) | 0 (0%) | 2 (3%) | 2 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2001 | 5 (11%) | 0 (0%) | 4 (9%) | 3 (7%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 9 (20%) | 8 (18%) | 8 (18%) | 0 (0%) | 3 (7%) | 1 (2%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2002 | 3 (13%) | 0 (0%) | 3 (13%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 7 (30%) | 4 (17%) | 3 (13%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) |
| 2003 | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (5%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (21%) | 5 (26%) | 5 (26%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (21%) | 0 (0%) |
| 2004 | 6 (15%) | 0 (0%) | 6 (15%) | 3 (8%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (5%) | 5 (13%) | 3 (8%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 12 (30%) | 0 (0%) |
| 2005 | 3 (13%) | 0 (0%) | 2 (8%) | 3 (13%) | 4 (17%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 1 (4%) | 4 (17%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (17%) | 0 (0%) |

| Année | 1a | 1b | 1c | 1d | 1e | 1f | 1g | 2 | 3 | 4 | 5 | 6a | 6b | 6c | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|-------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-------------|------------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|-----------|
| 2006 | 4 (10%) | 3 (7%) | 6 (14%) | 1 (2%) | 7 (17%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 6 (14%) | 4 (10%) | 5 (12%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (10%) | 2 (5%) |
| 2007 | 8 (19%) | 0 (0%) | 6 (14%) | 3 (7%) | 2 (5%) | 1 (2%) | 0 (0%) | 1 (2%) | 10 (24%) | 3 (7%) | 1 (2%) | 4 (10%) | 0 (0%) | 1 (2%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (2%) | 1 (2%) | 0 (0%) |
| 2008 | 6 (16%) | 2 (5%) | 7 (19%) | 3 (8%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 3 (8%) | 6 (16%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (5%) | 1 (3%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 4 (11%) | 0 (0%) |
| 2009 | 6 (17%) | 1 (3%) | 5 (14%) | 2 (6%) | 1 (3%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (3%) | 14 (40%) | 2 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (9%) | 0 (0%) |
| 2010 | 4 (17%) | 0 (0%) | 5 (22%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 4 (17%) | 1 (4%) | 0 (0%) | 1 (4%) | 2 (9%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (13%) | 1 (4%) | 0 (0%) |
| 2011 | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (19%) | 1 (6%) | 1 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 5 (31%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 1 (6%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 3 (19%) | 2 (13%) | 0 (0%) |

BIBLIOGRAPHIE

Charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques, Afssaps – Mars 2010

Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, ANSM, V1 – Mars 2014

Circulaire N°12-0432 du 11 octobre 2012: Publicité pour les médicaments: Recommandations pour la mise en œuvre de certaines modifications de la publicité destinée aux professionnels de la santé

Code de la Santé Publique, article L. 5122-1

Code de la Santé Publique, article R. 5122-2

Code de la Santé Publique, article L. 5122-9

Code de la Santé Publique, article L. 5122-2

Code de la Santé Publique, article L. 5122-3

Code de la Santé Publique, article R. 5122-8

Code de la Santé Publique, article R. 5122-9

Code de la Santé Publique, article R. 5122-13

Code de la Santé Publique, article R. 5122-14

Code de la Santé Publique, article L. 5123-2

Code de la Santé Publique, article L. 162-17-4

Code de la Santé Publique, article L. 5122-2 modifié

Code de la Santé Publique, article L. 5122-3 modifié

Code de la Santé Publique, article L. 5122-9 modifié

Code de la Santé Publique, article L. 5122-9-1 créé

Code de la Santé Publique, article L. 162-17-4 modifié

Code de la Sécurité Sociale, article L. 162-17

Comité Economique des Produits de Santé, Rapport d'activité 2011, Juillet 2012
Commission publicité et bon usage des médicaments Afssaps, 21 octobre 2011

Décision du 12 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°35 du 11 février 2000, NOR : MESM0020135S

Décision du 12 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°35 du 11 février 2000, NOR : MESM0020136S

Décision du 18 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°35 du 11 février 2000, NOR : MESM0020235S

Décision du 26 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°43 du 20 février 2000, NOR : MESM0020299S

Décision du 26 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°43 du 20 février 2000, NOR : MESM0020300S

Décision du 26 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°43 du 20 février 2000, NOR : MESM0020312S

Décision du 26 janvier 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°43 du 20 février 2000, NOR : MESM0020411S

Décision du 10 mars 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°88 du 10 mars 2000, NOR : MESM0020831S

Décision du 30 mars 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à

les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°104 du 04 mai 2000, NOR : MESM0021096S

Décision du 10 mars 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°104 du 04 mai 2000, NOR : MESM0021189S

Décision du 06 avril 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°104 du 04 mai 2000, NOR : MESM0021190S

Décision du 09 mai 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°136 du 14 juin 2000, NOR : MESM0021477S

Décision du 09 mai 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°136 du 14 juin 2000, NOR : MESM0021478S

Décision du 31 mai 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°149 du 29 juin 2000, NOR : MESM0021747S

Décision du 08 août 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°202 du 01 septembre 2000, NOR : MESM0022563S

Décision du 08 septembre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°234 du 08 octobre 2000, NOR : MESM0022822S

Décision du 08 septembre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°234 du 08 octobre 2000, NOR : MESM0022823S

Décision du 15 septembre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°234 du 08 octobre 2000, NOR : MESM0022914S

Décision du 06 octobre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°253 du 31 octobre 2000, NOR : MESM0023206S

Décision du 09 octobre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°253 du 31 octobre 2000, NOR : MESM0023212S

Décision du 09 octobre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°253 du 31 octobre 2000, NOR : MESM0023214S

Décision du 09 octobre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°253 du 31 octobre 2000, NOR : MESM0023213S

Décision du 16 octobre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°256 du 04 novembre 2000, NOR : MESM0023298S

Décision du 09 novembre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°277 du 30 novembre 2000, NOR : MESM0023504S

Décision du 11 décembre 2000 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°13 du 16 janvier 2001, NOR : MESM0023834S

Décision du 04 janvier 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à

les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°28 du 02 février 2001, NOR : MESM0120077S

Décision du 12 mars 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°74 du 28 mars 2001, NOR : MESM0121045S

Décision du 19 mars 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°86 du 11 avril 2001, NOR : MESM0121151S

Décision du 29 mars 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°103 du 03 mai 2001, NOR : MESM0121271S

Décision du 23 mai 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°145 du 24 juin 2001, NOR : MESM0122218S

Décision du 19 juin 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°158 du 10 juillet 2001, NOR : MESM0122404S

Décision du 04 juillet 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°174 du 29 juillet 2001, NOR : MESM0122547S

Décision du 04 juillet 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°175 du 31 juillet 2001, NOR : MESM0122548S

Décision du 12 juillet 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°179 du 04 août 2001, NOR : MESM0122613S

Décision du 19 juillet 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°200 du 30 août 2001, NOR : MESM0122701S

Décision du 08 octobre 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°255 du 03 novembre 2001, NOR : MESM0123611S

Décision du 08 octobre 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 06 novembre 2001, NOR : MESM0123621S

Décision du 22 novembre 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 01 mars 2002, NOR : MESM0124089S

Décision du 30 novembre 2001 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 01 mars 2002, NOR : MESM0124089S

Décision du 22 janvier 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°38 du 14 février 2002, NOR: MESM0220328S

Décision du 22 janvier 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°38 du 14 février 2002, NOR: MESM0220329S

Décision du 25 février 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°67 du 20 mars 2002, NOR: MESM0220734S

Décision du 8 juillet 2002 interdisant une publicité pour des médicaments mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les

utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°181 du 4 août 2002, NOR: SANM0222290S

Décision du 19 août 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°218 du 18 septembre 2002, NOR: SANM0222833S

Décision du 26 septembre 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°241 du 15 octobre 2002, NOR: SANM0223142S

Décision du 28 novembre 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 24 décembre 2002, NOR: SANM0223953S

Décision du 20 décembre 2002 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 551, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 18 janvier 2003, NOR: SANM0224284S

Décision du 11 février 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°60 du 12 mars 2003, NOR: SANM0320585S

Décision du 11 février 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°60 du 12 mars 2003, NOR: SANM0320586S

Décision du 18 février 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°72 du 26 mars 2003, NOR: SANM0320711S

Décision du 14 mars 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°99 du 27 avril 2003, NOR: SANM0321199S

Décision du 18 août 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°203 du 03 septembre 2003, NOR: SANM0323216S

Décision du 06 octobre 2003 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°256 du 05 novembre 2003, NOR: SANM0323921S

Décision du 04 janvier 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°17 du 21 janvier 2004, NOR: SANM0420084S

Décision du 30 janvier 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°48 du 26 février 2004, NOR: SANM0420401S

Décision du 10 février 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°56 du 06 mars 2004, NOR: SANM0420522S

Décision du 10 février 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°60 du 11 mars 2004, NOR: SANM0420521S

Décision du 12 février 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°69 du 21 mars 2004, NOR: SANM0420626S

Décision du 04 mars 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°72 du 25 mars 2004, NOR: SANM0420796S

Décision du 24 mars 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à

les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°78 du 01 avril 2004, NOR: SANM0421105S

Décision du 31 mars 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°104 du 04 mai 2004, NOR: SANM0421205S

Décision du 27 avril 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°122 du 27 mai 2004, NOR: SANM0421431S

Décision du 07 mai 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°129 du 05 juin 2004, NOR: SANM0421586S

Décision du 19 mai 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°138 du 16 juin 2004, NOR: SANM0421792S

Décision du 01 juillet 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°183 du 08 août 2004, NOR: SANM0422319S

Décision du 06 juillet 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°182 du 07 août 2004, NOR: SANM0422341S

Décision du 07 juillet 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°182 du 07 août 2004, NOR: SANM0422406S

Décision du 09 juillet 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°207 du 05 septembre 2004, NOR: SANM0422794S

Décision du 31 août 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°228 du 30 septembre 2004, NOR: SANM0423004S

Décision du 17 septembre 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°241 du 15 octobre 2004, NOR: SANM0423184S

Décision du 13 décembre 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°42 du 19 février 2005, NOR: SANM0424389S

Décision du 24 décembre 2004 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°21 du 26 janvier 2005, NOR: SANM0424433S

Décision du 31 janvier 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°50 du 01 mars 2005, NOR: SANM0520374S

Décision du 07 février 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°55 du 06 mars 2005, NOR: SANM0520536S

Décision du 06 avril 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°108 du 06 avril 2005, NOR: SANM0521364S

Décision du 26 avril 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°126 du 01 juin 2005, NOR: SANM0521645S

Décision du 03 mai 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à

les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°131 du 07 juin 2005, NOR: SANM0521738S

Décision du 09 juin 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°167 du 20 juillet 2005, NOR: SANM0522149S

Décision du 15 juin 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°167 du 20 juillet 2005, NOR: SANM0522168S

Décision du 10 août 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°211 du 10 septembre 2005, NOR: SANM0522972S

Décision du 30 septembre 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°258 du 05 novembre 2005, NOR: SANM0523647S

Décision du 10 octobre 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°264 du 13 novembre 2005, NOR: SANH0523768S

Décision du 02 novembre 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°286 du 09 décembre 2005, NOR: SANM0524094S

Décision du 23 novembre 2005 interdisant des publicités pour des médicaments mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF n°303 du 30 décembre 2005, NOR: SANM0524374S

Décision du 25 janvier 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 03 mars 2006

Décision du 26 janvier 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 03 mars 2006

Décision du 25 janvier 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 19 mars 2006

Décision du 09 mars 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 25 avril 2006

Décision du 10 mars 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 25 avril 2006

Décision du 09 mars 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 10 mai 2006

Décision du 14 mars 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 17 mai 2006

Décision du 23 mai 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 28 juin 2006

Décision du 24 juillet 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 01 septembre 2006

Décision du 19 juillet 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 01 septembre 2006

Décision du 05 octobre 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 19 novembre 2006

Décision du 05 octobre 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 19 novembre 2006

Décision du 22 décembre 2006 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 06 février 2007

Décision du 22 janvier 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 07 mars 2007

Décision du 30 janvier 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 14 mars 2007

Décision du 19 mars 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 16 mai 2007

Décision du 23 mars 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 16 mai 2007

Décision du 17 avril 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 05 juin 2007

Décision du 12 juin 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 17 juillet 2007

Décision du 11 juin 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 20 juillet 2007

Décision du 25 juin 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 août 2007

Décision du 25 juin 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 août 2007

Décision du 13 juillet 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 19 août 2007

Décision du 08 octobre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 07 novembre 2007

Décision du 23 octobre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 novembre 2007

Décision du 16 octobre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 29 novembre 2007

Décision du 14 novembre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 30 novembre 2007

Décision du 20 décembre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 janvier 2008

Décision du 11 décembre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 16 janvier 2008

Décision du 10 décembre 2007 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 16 janvier 2008

Décision du 21 mars 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 27 avril 2008, NOR: SJSM0820224S

Décision du 26 mars 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 08 mai 2008, NOR: SJSM0820256S

Décision du 06 juin 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 20 juillet 2008, NOR: SJSM0820376S

Décision du 11 juin 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 04 juillet 2008, NOR: SJSM0820383S

Décision du 11 juillet 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 septembre 2008, NOR: SJSM0820438S

Décision du 11 juillet 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 09 septembre 2008, NOR: SJSM0820440S

Décision du 11 juillet 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 30 août 2008, NOR: SJSM0820439S

Décision du 30 juillet 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 12 août 2008, NOR: SJSM0820464S

Décision du 31 juillet 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 30 août 2008, NOR: SJSM0820465S

Décision du 09 décembre 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 11 janvier 2009

Décision du 19 décembre 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 29 janvier 2009, NOR: SJSM0920003S

Décision du 19 décembre 2008 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 10 février 2009, NOR: SJSM0920004S

Décision du 16 janvier 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 3 mars 2009, NOR: SASM0920007S

Décision du 9 mars 2009 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes appelées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORD du 10 mai 2009, NOR : SASM0920070S

Décision du 25 mars 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 10 mai 2009, NOR : SASM0920073S

Décision du 14 mai 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 2 juillet 2009, NOR : SASM0920098S

Décision du 22 mai 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 5 juillet 2009, NOR : SASM0920099S

Décision du 2 juin 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 5 juillet 2009, NOR : SASM0920103S

Décision du 22 juin 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 14 juillet 2009, NOR : SASM0920149S

Décision du 7 septembre 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 23 octobre 2009, NOR : SASM0920186S

Décision du 6 juillet 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 23 octobre 2009, NOR : SASM0920157S

Décision du 28 août 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 1er décembre 2009, NOR : SASM0920185S

Décision du 16 octobre 2009 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 6 décembre 2009, NOR : SASM0920256S

Décision du 19 octobre 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 13 décembre 2009, NOR : SASM0920257S

Décision du 9 novembre 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 18 décembre 2009, NOR : SASM0920267S

Décision du 9 novembre 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 27 décembre 2009, NOR : SASM0920270S

Décision du 30 novembre 2009 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 2 février 2010, NOR : SASM0920272S

Décision du 31 décembre 2009 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 25 mars 2010, NOR : SASM1020002S

Décision du 21 janvier 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 25 mars 2010, NOR : SASM1020026S

Décision du 30 mars 2010 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 16 mai 2010, NOR : SASM1020084S

Décision du 13 avril 2010 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 13 juin 2010, NOR : SASM1020113S

Décision du 24 juin 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 21 juillet 2010, NOR : SASM1020163S

Décision du 31 août 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique destinée aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 22 septembre 2010, NOR : SASM1020221S

Décision du 24 novembre 2010 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORD du 19 décembre 2010, NOR : ETSM1020278S

Décision du 27 décembre 2010 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 3 février 2011, NOR : ETSM1120001S

Décision du 11 février 2011 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 14 avril 2011, NOR : ETSM1120082S

Décision du 29 avril 2011 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 9 juin 2011, NOR : ETSM1120117S

Décision du 9 mai 2011 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 4 août 2011, NOR : ETSM1120125S

Décision du 8 novembre 2011 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer ces médicaments, ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 24 décembre 2011, NOR : ETSM1120250S

Décision du 18 novembre 2011 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à

les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 29 janvier 2012 journal officiel de la république française, NOR : ETSM1120259S

Décision du 18 novembre 2011 interdisant des publicités pour un médicament mentionnées à l'article L. 5122-1, premier alinéa, du code de la santé publique, destinées aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, JORF du 29 janvier 2012, NOR : ETSM1120260S

Décision du 23 mai 2012 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2012, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain, JO du 31 mai 2012

Décision du 17 octobre 2012 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2013, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain, JO du 31 octobre 2012

Décision du 21 octobre 2013 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2014, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain, JO du 31 octobre 2013

Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, JO du 29 avril 2012

Décret n° 2012-741 du 9 mai 2012 portant dispositions relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain

Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 06 Novembre 2001

Etude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, juillet 2011

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé publiée au JO du 30 décembre 2011

Nouvelles modalités de contrôle de la publicité pour les médicaments, Foire aux questions, LEEM, 15.06.12

Ordonnance no 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements

Présentation de la Commission de Transparence – HAS Octobre 2011

Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Texte adopté n° 805, 19 décembre 2011

Programme de travail 2014 de l'ANSM, janvier 2014

Rapport d'information déposé en application de l'article 145-7, alinéa 1, du Règlement par la Commission des Affaires Sociales sur la mise en œuvre de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé présenté par Mme Catherine Lemorton et M. Arnaud Robinet Députés et enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 juillet 2013

Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France remis le lundi 16 septembre 2013 par les Professeurs Dominique Costagliola et Bernard Bégaud, pharmacologues et épidémiologistes à Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé

[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/(offset)/3)

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412113/commission-de-la-transparence

Mediator : retour sur trente-trois ans d'existence, Valérie Landrieu, 07/09/2011, www.lesechos.fr

http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/04/12/mediator-entre-1-300-et-1-800-morts-causees-a-long-terme_3158818_1651302.html



DECISION D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : CHARLES CHLOË

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 11 07 2014 à 16 h.00. Amphithéâtre ou salle : PAULING

Avis du conseiller de thèse:

Nom : PERRON

Prénom : Anne Catherine

favorable

défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date :

Signature:

Avis du Président de Jury

Nom : PERRON

Prénom : Anne Catherine

favorable

défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date :

Signature:

Décision de Monsieur le Doyen:

favorable

défavorable



Le Doyen

L. DUBREUIL

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2013/2014

Nom : Charles
Prénom : Chloé

Titre de la thèse : Bilan des interdictions de publicités pour les médicaments à destination des professionnels de santé entre 2000 et 2011

Mots-clés : publicité, professionnels de santé, interdiction, contrôle a posteriori, loi Bertrand, contrôle a priori

Résumé : Jusqu'en 2011, un des grands principes du contrôle de la publicité à destination des professionnels de santé était le principe de contrôle *a posteriori*. Ce système pouvait par conséquent donner lieu à des interdictions de publicités. L'analyse des interdictions de publicités de 2000 à 2011 a permis de constater un système d'autocontrôle efficace de la part des laboratoires étant donné qu'au cours de ces années le nombre de décisions d'interdiction était peu élevé avec une moyenne de 13 publicités interdites par an. La cause principale d'interdiction étant le non respect de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, l'affaire du Mediator® a mis en lumière le besoin d'un contrôle *a priori* des publicités à destination des professionnels de santé afin de renforcer la protection de la santé publique. Ceci semble avoir entraîné un délai dans la diffusion des publicités ainsi qu'un regain d'activité de contrôle pour l'Agence. De plus, le risque a été déplacé des laboratoires à l'Agence étant donné que le défaut de réponse en 2 mois fait effet d'accord tacite. A la vue de ce risque, une modification des dispositions du contrôle *a priori* pourrait être attendue dans un avenir proche.

Membres du jury :

Président : Perroy, Anne-Catherine, Professeur

Biologiques de Lille

Assesseur :

utiques et Biologiques de Lille

Membre extérieur : Saladin, Pauline, Docteur en Pharmacie, Affaires Réglementaires, Bayer HealthCare, Loos