

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

Soutenue publiquement le 14/11/2022

Par Mme LAAZZABI Yacout

**Nouveaux modes de communication et d'interaction employés par
l'industrie pharmaceutique depuis la pandémie de COVID-19**

Membres du jury :

Président et directeur, conseiller de thèse : Madame Anne-Catherine PERROY MAILLOLS, Docteur en pharmacie, Professeur des universités, Droit et économie pharmaceutique, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseurs : Madame Anne-Sophie SAUDEMONT, Docteur en Pharmacie, Bayer Healthcare et **Madame Céline BOURIEZ**, Docteur en Pharmacie, Diagast

Membre extérieur : Madame Elisabeth BLUDAU, Docteur en Sciences Naturelles (Dr.rer.nat), GSK Vaccines

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85

M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81

Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27

Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85

M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85

M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

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

Remerciements

Je souhaite tout d'abord remercier **Madame le Professeur Anne-Catherine Perroy**, pour son suivi durant toute cette année de rédaction de thèse. Sa haute compétence et sa grande disponibilité ont été un élément clé de la réussite de cette dernière.

Je voudrais également remercier **l'ensemble des professeurs et intervenants** qui ont su me transmettre aux cours de mes années d'études en Pharmacie, leur vision de ce beau métier, leur éthique ainsi que leur rigueur scientifique. Je remercie de même la Faculté de Pharmacie de Lille et la belle région du Nord qui est ma deuxième maison depuis maintenant 7 ans, qui m'a vu grandir et où j'ai choisi de commencer mon aventure dans le monde professionnel.

Mes remerciements s'adressent également à **Madame Anne-Sophie Saudemont**, ma tutrice au cours de mon stage de 6^{ème} année de Pharmacie, qui m'a fait découvrir le monde de la promotion pharmaceutique et de la certification de l'information promotionnelle, ce qui m'a grandement inspiré au cours de la rédaction de cette thèse.

Je remercie également ma nouvelle responsable, **Madame Céline Bouriez**, pour son accueil, sa transmission quotidienne, sa disponibilité et son sourire solaire. J'apprends au quotidien au sein de son service où je m'épanouie et où elle sait me montrer la vision qu'elle a du métier de Pharmacien ainsi qu'un grand sens de la responsabilité qu'il incombe dans le monde de la réglementation du dispositif médical de diagnostic in vitro.

Je souhaite également remercier **Madame Elisabeth Bludau** dont j'ai fait la rencontre au cours d'un stage en industrie pharmaceutique et qui m'a impressionné par sa bienveillance et son professionnalisme. Son amitié m'est très précieuse et son ambition est un vrai modèle pour les jeunes femmes qui évoluent dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

Je remercie aussi chaleureusement **mes parents** pour leur amour et leur valeurs transmises, leur sacrifice quotidien m'a permis d'étudier hors de mon pays natal et de m'épanouir dans un métier qui aujourd'hui me passionne. Je voudrais aussi remercier **mes beaux-parents**, ma deuxième famille ici, pour leur gentillesse, leur bienveillance et pour me considérer comme leur deuxième fille.

Une grande pensée s'adresse également **à mes frères et sœurs et à ma belle-sœur**, j'espère que en tant que leur aînée, j'ai su leur transmettre de belles valeurs et leur montrer un exemple convenable.

Enfin, mon plus grand remerciement s'adresse à ma meilleure moitié : **mon mari, Léo Lefebvre**. Merci de ton soutien sans faille depuis maintenant 4 ans, de tes encouragements, de tes mots de réconfort et de ta présence qui m'est indispensable. Je n'aurais pas pu tenir toutes ces années sans toi, tu es la définition même de l'âme-sœur.

Table des matières

Introduction	16
I) Les éléments encadrant la communication par l'industrie pharmaceutique	18
1) Cadre réglementaire et législatif.....	18
a) Au niveau communautaire.....	18
b) Au niveau national.....	20
2) Dispositifs organisant la communication et les interactions avec les professionnels de santé	21
a) La charte de l'information promotionnelle	21
b) La loi DMOS.....	23
c) La transparence des liens d'intérêts	24
3) Recommandations et Guidelines	25
a) Au niveau international.....	25
b) Au niveau communautaire.....	25
c) Au niveau national.....	26
4) Principaux modes de communication et d'interaction.....	27
a) Communication promotionnelle	27
b) Communication non promotionnelle	28
c) Zone grise	29
5) Acteurs	31
a) Au sein de l'industrie pharmaceutique	31
i) Prenant part aux activités de publicité.....	31
ii) Ne participant pas aux activités de publicité	32
b) Parties tierces	33
i) Portant le message de l'industrie pharmaceutique	33
ii) Recevant le message de l'industrie pharmaceutique	34
II) Application aux nouveaux modes de communication et d'interaction depuis la pandémie COVID-19	35
1) Les enjeux de la digitalisation lors de la crise COVID-19 et après.....	35
a) Un début de digitalisation avant la crise COVID-19	35
b) Une obligation de digitalisation pendant la crise COVID-19.....	36
c) Une digitalisation nécessaire pour l'industrie pharmaceutique.....	37
d) Question du recueil et de la gestion des données	38
2) Les différents modes de communication et d'interaction digitaux émergents.....	39

a)	La transposition digitale de pratiques courantes.....	39
i)	Démarchage en ligne	40
ii)	Manifestations à distance	41
b)	Les nouveaux modes de communication dans l'ère du digital	43
i)	La présence de l'industrie pharmaceutique au sein des réseaux sociaux.....	43
ii)	L'émergence des influenceurs en santé	45
iii)	La personnalisation de la communication digitale.....	46
3)	L'état des lieux de la réglementation pour ces nouveaux modes de communication..	47
a)	Appréhension matérielle par le Droit	47
i)	La réglementation des réseaux sociaux et des influenceurs.....	47
ii)	La réglementation de la visite médicale à distance.....	49
iii)	La réglementation des congrès virtuels	54
b)	Appréhension territoriale par le Droit	56
i)	La réglementation dans le cas des événements internationaux virtuels.....	56
ii)	Application à un cas concret.....	58
	Conclusion	61
	Bibliographie	62

Introduction

La pandémie de la COVID-19¹ a eu un impact sans précédent sur l'industrie pharmaceutique et sur la globalité de notre économie. Chaque entreprise a dû adapter ses pratiques en un temps limité afin de poursuivre son activité dans un contexte incertain et inédit.

Cette crise sanitaire et économique impacte l'ensemble du système de santé français et constitue probablement une des plus grandes épreuves de résilience à laquelle les systèmes de santé ont été exposés dans notre monde moderne. Cependant, l'enjeu est d'autant plus important pour l'industrie pharmaceutique puisqu'elle est l'acteur de premier rang mobilisé de cette crise.

Cette période a révélé de nombreux défis, notamment en termes d'adaptation et de transformation numérique. D'après un rapport demandé par le LEEM² relatif aux enseignements du Covid pour l'industrie du médicament en France, les nombreux impacts du premier épisode Covid sont de quatre ordres (1) : ils furent révélateurs de forces, donnant de la visibilité à certaines lacunes, catalyseur d'une nouvelle donne pour l'écosystème de santé et accélérateur de la transformation du secteur.

En effet, la pandémie a précipité l'évolution et la transformation du secteur pharmaceutique ; notamment par la digitalisation des parcours de soins, le développement de l'e-santé et de nouveaux modes de communication et d'interaction employés par l'industrie pharmaceutique.

Aujourd'hui, on peut considérer que le numérique est de plus en plus présent dans de nombreuses organisations et corps de métier dans le domaine de la santé. Il tient une place centrale dans la gestion de cette crise pour les institutionnels, les professionnels de santé et les patients.

La digitalisation des pratiques paraît donc indispensable afin d'assurer la continuité des activités. Les laboratoires pharmaceutiques ont notamment développé et accéléré la digitalisation de leurs modes de communication vers les professionnels de santé.

On peut mentionner l'ANSM³ qui a accéléré le processus de dématérialisation des dépôts de demande de visa⁴ de publicité durant la pandémie (2). L'EDQM⁵ s'est également adapté, à l'image de nombreuses entreprises, avec un concept d'inspections à distance en temps réel : RTEMIS (*Real-Time Remote Inspections*) (3).

¹La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse due au virus SARS-CoV-2

²Les Entreprises du médicament est un syndicat du milieu pharmaceutique

³Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

⁴La notion de « visa de publicité » sera expliquée et développée par la suite

⁵La Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé est une Direction du Conseil de l'Europe

De nombreux modes de communication qui ne pouvaient plus continuer en présentiel ont basculé à distance. On peut penser à la visite médicale à distance qui s'est beaucoup développée pendant la pandémie de la COVID-19.

Nous allons par la suite expliquer comment l'épidémie du COVID-19 et ses conséquences ont fait évoluer durablement les modes de communication et d'interaction de l'industrie pharmaceutique jusqu'alors utilisés et ont permis d'en faire émerger de nouveaux.

Nous verrons ainsi tout d'abord les éléments encadrant la communication par l'industrie pharmaceutique (I), ce qui nous permettra de comprendre l'ensemble du système en place avant la pandémie de la COVID-19. Une fois ces principes posés, nous analyserons les modes de communication ayant émergé durant et depuis la pandémie et leur impact sur le fonctionnement et les interactions de l'industrie pharmaceutique (II).

I) Les éléments encadrant la communication par l'industrie pharmaceutique

Nous allons dans cette première partie commencer par expliquer le cadre réglementaire et législatif (1) qui régit la communication par l'industrie pharmaceutique. Ensuite, nous verrons les dispositifs organisant la communication et les interactions avec les professionnels de santé (2) car ceci est nécessaire à la compréhension de l'impact des nouveaux modes de communication émergents et leur portée. Nous mentionnerons aussi les recommandations et guidelines existantes (3). Nous analyserons également les principaux modes de communication utilisés (4). Enfin, nous verrons qui sont les acteurs (5) au cœur de tout ce système.

1) Cadre réglementaire et législatif

Nous verrons dans cette partie les règles existantes au niveau communautaire (a). Puis, nous analyserons les textes existants en France (b) permettant d'établir un cadre réglementaire et législatif à la communication par l'industrie pharmaceutique.

a) Au niveau communautaire

Il n'existe pas, au niveau communautaire, de règles parfaitement harmonisées concernant ce qu'est une communication promotionnelle ou non promotionnelle en faveur d'un médicament⁶. Néanmoins, il est toutefois possible de suivre quelques principes généraux qui devraient être applicables quel que soit le pays où la communication est faite.

Des caractéristiques de la communication promotionnelle peuvent être retrouvées dans la Directive 2001/83, modifiée, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (4)⁷.

En application de l'article 86, paragraphe 1er, constitue une publicité "*toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments*". L'intention promotionnelle est donc un critère déterminant de cette qualification.

On retrouve dans le 2^{ème} paragraphe ce qui ne peut pas être considéré comme communication promotionnelle. On peut citer notamment la correspondance⁸ et les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines. On reviendra

⁶La communication institutionnelle, un type de communication qui doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier et ne pas avoir pour objet la promotion d'un médicament, ne relève pas de la réglementation de la publicité pour les médicaments

⁷Articles 86 à 100 de la Directive

⁸Réponse à une question précise sur un médicament

sur ces aspects dans notre Code de santé publique français qui viendra compléter et préciser ces propos.

Parmi les grands principes posés par la Directive, on retrouve que toute publicité à l'égard d'un médicament est interdite lorsque le médicament n'a pas d'AMM⁹, que la publicité doit être conforme aux informations figurant dans le RCP¹⁰ du produit, doit favoriser l'usage rationnel du médicament et ne doit pas être trompeuse.

La publicité pour les produits soumis à prescription médicale auprès du public est interdite, de même que la distribution gratuite d'échantillons au public et l'offre de cadeaux.

Lorsqu'elle est autorisée, la publicité auprès du public doit suivre de nombreuses règles. On peut citer parmi elles le fait que le caractère promotionnel du message doit être évident et qu'il doit comporter les informations indispensables pour favoriser le bon usage du médicament.

La publicité auprès des professionnels de santé, ainsi que toute documentation communiquée dans ce cadre, doit comporter des informations en adéquation avec le RCP et la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Une décision de justice va finir de poser les éléments clés à prendre en compte pour caractériser une communication comme promotionnelle ou non.

En effet, le 5 mai 2011, la CJUE¹¹ a rendu un arrêt où elle précise les conditions dans lesquelles une communication par un laboratoire pharmaceutique doit être considérée comme à visée promotionnelle (5).

Selon la CJUE, « *la finalité du message constitue le trait caractéristique et est censé être de la publicité et l'élément déterminant pour distinguer la publicité de la simple information* ».

La Cour de justice considère que, pour déterminer cette finalité, il est nécessaire de recourir à un examen multicritères concret qui doit prendre en compte :

- L'identité de l'auteur de la diffusion.
- L'objet de la communication.
- Le contenu de la communication : la Cour considère que lorsque des manipulations ont été effectuées par le fabricant (sélection ou un remaniement des informations), la finalité est publicitaire.
- Le destinataire des informations.

Au niveau communautaire, on retrouve donc des règles assez générales qui posent de grands principes. Il est toutefois nécessaire de prendre en compte le droit local

⁹Autorisation de mise sur le marché

¹⁰Résumé des caractéristiques du produit

¹¹Cour de justice de l'Union européenne

afin de définir précisément la manière dont un laboratoire pharmaceutique peut communiquer.

b) Au niveau national

En France, les textes qui régissent la qualification d'une information relative à un médicament et les modalités de sa réalisation figurent dans le Code de la Santé Publique (articles L 5122-1 à L 5221-16, ainsi que les dispositions réglementaires correspondantes).

La publicité du médicament est définie dans l'article L 5122-1 (6) en ces termes :
« *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* »

Cette définition exclue les modes de communication suivants du champ de la publicité :

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

Il s'agit donc d'une définition qui reste potentiellement très large.

L'article L5122-2 (7) vient préciser le régime des communications qui entrent dans cette définition. On y retrouve que la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage. De plus, elle doit respecter les dispositions de l'AMM ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS¹².

On exclue ici la publicité à l'intention du Grand Public¹³ car très restreinte et limitée à des cas spécifiques. Elle sera donc hors du champ de la présente analyse mais il est bon de rappeler les différents cas qu'elle concerne :

- Les médicaments non soumis à la prescription médicale
- Les médicaments non remboursables par l'assurance maladie

¹²Haute Autorité de santé

¹³L'acronyme « GP » est utilisé pour se référer à tout ce qui concerne le Grand Public

- Les médicaments dont l'AMM ne comporte pas de restriction en matière de publicité auprès du public
- Les vaccins (s'ils figurent sur une liste établie pour des motifs de santé publique par l'arrêté du 28 septembre 2012) (8)
- Les médicaments destinés à la lutte contre le tabagisme

2) Dispositifs organisant la communication et les interactions avec les professionnels de santé

Nous allons aborder les différents dispositifs en vigueur permettant d'encadrer la communication avec les professionnels de santé. Nous allons focaliser notre propos sur l'exemple de la France. On retrouve néanmoins des dispositifs et règles similaires dans d'autres pays.

En France, la publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé est soumise à une autorisation préalable¹⁴ de l'ANSM dénommée visa de publicité : on parle de visa de « Publicité médicale » ou visa PM avec une durée de validité de 2 ans. Le directeur général de l'ANSM fixe chaque année le calendrier des périodes de dépôt des demandes de visas (9).

Plusieurs textes viennent encadrer la communication avec les professionnels de santé, parmi eux on pourra citer la Charte de l'information promotionnelle (a), la loi DMOS (b) et la transparence des liens d'intérêts (c).

a) La charte de l'information promotionnelle

La Charte de l'information promotionnelle (10) a été signée le 15 octobre 2014 par le LEEM et le CEPS¹⁵. Il s'agit d'une nouvelle version de la « Charte de la visite médicale » signée en 2004.

La notion de visite médicale, utilisée dans l'ancienne version de la Charte, a été remplacée par celle d'information promotionnelle ou information par démarchage ou prospection visant à la promotion. Ainsi, sont potentiellement soumis à cette Charte tous les acteurs qui concourent à l'information promotionnelle, cela indifféremment des statuts et position qu'ils ont au sein de l'entreprise. De même, le public visé est élargi à tous les professionnels « *habilité à prescrire, dispenser et utiliser ces médicaments* ».

L'objectif principal est le renforcement de la « *qualité de l'information visant à la promotion sur les médicaments pour en assurer le bon usage, dans le but d'éviter les dépenses inutiles* ».

¹⁴Il en est de même pour la publicité auprès du Grand Public qui nécessitera un visa GP

¹⁵Comité économique des produits de santé

Les personnes exerçant une activité d'information doivent :

- Informer dans le respect du cadre de l'AMM, des dispositions légales, de la charte et des orientations de l'entreprise.
- Situer le médicament dans la stratégie thérapeutique recommandée par l'HAS, l'ANSM, l'InCa¹⁶ et la CT¹⁷.
- Informer sur « *tous les aspects réglementaires, pharmaco-thérapeutiques et médico-économiques relatifs au médicament* », c'est-à-dire, le RCP, le prix et les conditions de remboursement.

On a en revanche des nouveautés dont la nouvelle charte a fait l'objet, comme :

- Un apport majeur de la nouvelle charte est le devoir pour l'entreprise pharmaceutique exploitante de définir une politique qualité d'information promotionnelle qui intègrera notamment la distinction entre information promotionnelle et non promotionnelle. La charte vient donc régir indirectement l'information scientifique (non promotionnelle) en imposant sa réactivité.
- Concernant les prescriptions hors-AMM¹⁸, « *l'autorité administrative peut demander à l'entreprise concernée de communiquer auprès des professionnels de santé, pour rappeler le cadre de prescription défini par l'AMM et, le cas échéant, pour diffuser des messages correctifs qu'elle juge utiles* ». Les laboratoires peuvent être proactifs dans cette démarche en prenant l'initiative d'informer l'ANSM.

Des exigences en termes de qualité de l'information sont également présentes :

- Concernant l'élaboration des documents et leur contenu, il convient notamment de respecter le cadre du RCP.
- L'utilisation de publicité comparative est possible mais sous réserves de ne pas tirer profit de la notoriété attachée au concurrent, de ne pas entraîner le dénigrement de ce dernier et de ne pas engendrer de confusion entre l'annonceur et un concurrent.
- L'utilisation d'études post-AMM est également possible à condition de les présenter de façon complète et impartiale.

Au niveau déontologique, l'informateur doit remonter les informations de pharmacovigilance et les « usages non conformes au bon usage ». Il faut noter que l'interdiction de remettre des échantillons est étendue aux dispositifs médicaux, produits cosmétiques et compléments alimentaires. La charte est donc élargie au-delà du champ du médicament.

Un contrôle de l'activité promotionnelle est prévu par la charte. La HAS a établi, en mars 2017, une procédure (référentiel) (11) permettant à des organismes accrédités d'évaluer et de certifier la qualité et la conformité à la charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Le programme

¹⁶Institut National du Cancer

¹⁷La Commission de la Transparence est une commission de la Haute Autorité de santé

¹⁸Appelées également *off-label*

d'audit d'un cycle complet de certification comprend un audit initial, des audits de surveillance durant la première et la deuxième année après la décision de certification et un audit de renouvellement durant la troisième année avant l'expiration de la certification.

b) La loi DMOS

La loi DMOS¹⁹(12) a été adoptée le 27 janvier 1993, elle a été renforcée et étendue par la loi du 29 décembre 2011²⁰ et désormais, elle est connue principalement sous le nom de « loi anti-cadeaux »²¹.

L'ordonnance du 19 janvier 2017²² (13) relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé a initié les principaux changements de la loi DMOS et vient considérablement durcir le dispositif.

Parmi les apports les plus importants de cette ordonnance, on retrouve :

- Un élargissement des acteurs concernés par la loi, dont notamment, l'ensemble professionnels de santé et les étudiants en formation initiale et en formation continue.
- Le statut du remboursement n'est plus une condition d'application de l'interdiction. Tous les médicaments et dispositifs médicaux sont de ce fait concernés, quel que soit leur type de prise en charge.
- La transition d'un système d'avis à un système d'autorisation. En effet, au-dessus d'un certain seuil, l'entreprise devra réaliser une demande d'autorisation auprès de l'autorité administrative ou de l'ordre professionnel compétent. En dessous de ce seuil, l'entreprise devra dans tous les cas effectuer une déclaration.

La loi DMOS a introduit l'article L1453-5 au sein du Code de la santé publique (14) qui précise que « *le fait d'offrir ou de promettre des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte [...] est interdit à toute personne assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale* ».

Elle a pour objectif d'encadrer la remise des avantages et les liens entre l'industrie et les professionnels de santé. Elle touche la grande majorité des entreprises de

¹⁹DMOS : Diverses mesures d'ordre social

²⁰La loi du 29 décembre 2011 (Loi dite Xavier Bertrand) relative au renforcement de la sécurité des médicaments et produits de santé a introduit de nombreuses dispositions qui ont eu des répercussions importantes pour les industriels dans le domaine de la santé

²¹L'acronyme LAC est aussi utilisé pour s'y référer. Récemment, l'acronyme LEA est également utilisé correspondant à « loi d'encadrement des avantages »

²²Le décret d'application de cette ordonnance date du 15 juin 2020 et est en vigueur depuis le 1er octobre 2020

produits de santé et ne se limite pas au médicament. Les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable ne seront pas considérés comme des avantages au sens de la loi anti-cadeaux.

Ces dispositions ne s'appliquent pas :

- Aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique.
- A l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention.

c) La transparence des liens d'intérêts

L'obligation de transparence des liens d'intérêts entre les laboratoires et les professionnels de santé a été initiée par la loi du 29 décembre 2011 (15) et son décret d'application du 21 mai 2013. Une circulaire, publiée le 29 mai 2013, explicite les dispositions prises par décret. Le 28 décembre 2016, un décret est publié, qui concerne notamment la déclaration publique d'intérêts (DPI) et la transparence des avantages accordés par les entreprises. Le 22 mars 2017, un arrêté est publié, relatif au site unique de publication des liens d'intérêts.

Dans son article 2²³ (16), la loi Bertrand prévoit un dispositif inspiré du "Sunshine Act"²⁴ américain de 2010 en introduisant l'obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé de rendre publique l'existence des conventions conclues et, au-delà d'un certain seuil, des avantages en nature ou en espèce que les entreprises procurent aux acteurs intervenant dans le champ de la santé.

Ainsi, les entreprises ont pour obligation de rendre publics les avantages qu'elles procurent directement ou indirectement aux professionnels de la santé. L'objectif principal est donc d'améliorer et de faciliter l'accès des citoyens aux informations concernant ces liens, autrefois manquant de transparence.

Selon les pouvoirs publics (17), le dispositif transparence « assure une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie. Il contribue ainsi à dissiper tout soupçon éventuel quant à l'indépendance notamment des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée, à l'occasion de la révélation de faits de nature à entacher la nécessaire confiance entre le citoyen, usager du système de santé, et les acteurs de ce système de santé ».

²³Ces dispositions sont retrouvées dans l'article L. 1453-1 du Code de la Santé Publique

²⁴Connu également sous le nom de « Physician Payments Sunshine Provisions » ou de « Physician Sunshine Act », il fait partie d'une série de textes de loi appelés « Sunshine Laws »

Les informations sur ces liens d'intérêts sont rendues publiques sur le site internet www.transparence.sante.gouv.fr. Cette plateforme permet à chaque citoyen de connaître les liens d'intérêt entre les industries de santé et les professionnels de santé.

Cette obligation a dès le départ eu un champ d'application beaucoup plus large que le dispositif anti-cadeaux. En effet, seules les entreprises commercialisant des produits de santé remboursés doivent se conformer à la loi anti-cadeaux, contrairement à la transparence des liens qui concerne la majorité des entreprises.

Il est important de retenir que les dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêt n'ont pas pour but d'interdire ni de légitimer les avantages accordés aux professionnels de santé, mais seulement de les rendre publics. Les avantages doivent respecter cumulativement le cadre des deux dispositifs (LAC et Transparence des liens). Les entreprises devront donc vérifier que les conventions et avantages publiés sur le site de la transparence ont bien été conclus dans le respect de la loi anti-cadeau.

3) Recommandations et Guidelines

L'encadrement de la publicité et de l'information médicale est prévu, non seulement par la loi et la réglementation, mais aussi par les recommandations d'autorités ou d'associations professionnelles. On retrouve des recommandations au niveau international (a), au niveau communautaire (b) et également au niveau national (c).

a) Au niveau international

On retrouve, au niveau international, le Code de bonnes pratiques de l'IFPMA²⁵(18).

Ce Code s'applique aux associations et aux entreprises membres de l'IFPMA et couvre la promotion des médicaments et la contribution scientifique. Il s'agit de principes généraux où on retrouve notamment les principes suivants :

- Aucun produit pharmaceutique ne doit faire l'objet d'une promotion avant d'avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché pour l'indication visée.
- L'information promotionnelle doit être conforme, précise, honnête et justifiée.
- La promotion ne doit pas être déguisée, tout matériel relatif aux produits pharmaceutiques et à leur usage devra comporter clairement la mention et l'origine de ce financement. Il s'agit donc ici d'un principe de transparence de la promotion.

b) Au niveau communautaire

²⁵La Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques est une association professionnelle qui représente les sociétés pharmaceutiques du monde entier. L'acronyme FIIM est également utilisé en français (Fédération internationale de l'industrie du médicament).

On retrouve, au niveau communautaire, le *Code of practice* de l'EFPIA²⁶(19).

Ce code s'applique aux 33 associations nationales et 40 entreprises pharmaceutiques adhérentes et couvre la promotion des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance et la contribution scientifique.

Il constitue un ensemble de règles éthiques pour la promotion des médicaments auprès des professionnels de santé et les interactions avec ces derniers, les organisations de santé et les associations de patients.

Les principes généraux restent similaires à ceux du Code de l'IFPMA. On y trouve en particulier les principes suivants :

- La promotion doit être précise, équilibrée, équitable, objective et suffisamment complète pour permettre au médecin de se faire sa propre opinion sur la valeur thérapeutique du médicament.
Elle doit être fondée sur une évaluation actualisée de toutes les preuves pertinentes et refléter clairement ces preuves et elle ne doit pas induire en erreur.
- La transparence de la promotion est primordiale.

On retrouve comme dans le Code de l'IFPMA, des chapitres traitant des modalités et règles éthiques à suivre dans le cadre des événements, de l'hospitalité, de la remise d'échantillons et des interactions avec les associations de patients.

Il est intéressant de noter que, en vertu du code de l'EFPIA, l'industrie pharmaceutique doit divulguer les paiements effectués aux professionnels de la santé. Les entreprises membres publient ainsi les transferts de valeurs directs, indirects, monétaires ou non, en lien avec la mise au point et la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés à l'Homme.

c) Au niveau national

On retrouve, en France, les recommandations de l'ANSM pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé (20).²⁷

Ces recommandations sont scindées en deux parties :

- Des recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques et celles spécifiques aux génériques.
- Des recommandations générales concernant notamment le bénéfice/risque, le prix/remboursement, les supports promotionnels, la publicité comparative, les essais cliniques ...

²⁶ La Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques est une organisation professionnelle représentant les associations nationales et compagnies pharmaceutiques en Europe

²⁷ On retrouve des recommandations également pour la publicité des médicaments auprès du grand public

Les entreprises devront respecter ces recommandations françaises pour s'assurer d'être en conformité avec la vision de l'ANSM par rapport à la publicité de leurs produits, le respect de ces recommandations étant pris en compte lors de l'examen des demandes de visa publicitaire par l'ANSM.

4) Principaux modes de communication et d'interaction

Au sein de l'industrie pharmaceutique, on retrouve deux grands modes de communication : la communication promotionnelle (**a**) et la communication médicale et scientifique, c'est-à-dire, la communication non promotionnelle (**b**).

Les deux types de communication sont autorisés, mais des exigences plus strictes s'appliquent à la communication promotionnelle.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc faire attention à la qualification réglementaire de leurs communications, et le cas échéant gérer le risque de requalification en cas de situation en 'zone grise' (**c**).

a) Communication promotionnelle

La publicité définie, comme vue précédemment, à l'article L 5122-1 du CSP, est fondamentalement caractérisée par sa finalité. C'est le critère fondamental qui la distingue de la simple information.

L'intention délibérée et directe de la partie émettrice du message est un élément clé, ainsi :

- Si l'intention est de promouvoir la prescription, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments, on considère qu'il y a publicité.
- Si, en revanche, un matériel purement informatif est diffusé sans intention promotionnelle, il est peu probable qu'il soit qualifié de publicité.

La communication ou la diffusion par un tiers à l'entreprise qui commerciale le produit ne fait pas nécessairement échapper à la qualification publicité (21). En effet, la diffusion par un tiers, par exemple un journaliste, ou un praticien, d'informations relatives à un médicament peut être considérée comme de la publicité, cela en particulier s'il existe un lien, direct ou indirect, entre cette personne et l'entreprise concernée.

Ainsi, la publicité est définie de manière très large et interprétée comme telle, en fonction de l'intention se trouvant derrière la communication.

Parmi les principaux modes de communication promotionnelle, on peut citer :

Les stands promotionnels qui sont souvent retrouvés dans le cadre d'un congrès ou d'un symposium scientifique. Le LEEM, dans ses dispositions déontologiques professionnelles (22), fixe quelques règles à suivre pour ces stands publicitaires. Parmi elles, le fait qu'il ne doit pas permettre la conduite d'activités sans lien avec

l'objet scientifique du congrès, que l'aspect doit être « *sobre, de bon goût et son agencement professionnel et adapté* » et que toute distribution de cadeaux est interdite.

La visite médicale est un cadre privilégié permettant de diffuser directement les messages promotionnels et de promouvoir la prescription.

Le LEEM définit le visiteur médical comme le « *responsable de l'information, de la promotion des médicaments et de leur bon usage [...] Sa mission : présenter les produits aux membres du corps médical, à charge pour lui d'enchaîner les arguments, de répondre aux questions sur leur efficacité, leur tolérance, les éventuels effets secondaires, ou les modalités de prise en charge* » (23).

La publicité des produits de santé au sein d'un **site internet à visée promotionnelle** est soumise au Code de la santé publique de la même manière que tout autre support publicitaire.

L'ensemble des mentions obligatoires²⁸ doit être accessible par un lien et, pour le grand public, les mentions « *ceci est un médicament* », ainsi que l'indication, doivent figurer sur tout bandeau publicitaire (24).

En revanche, lorsque le site présente une publicité réservée aux professionnels de santé, des restrictions d'accès sont nécessaires (par exemple : numéro d'inscription à l'ordre professionnel et code d'accès).

b) Communication non promotionnelle

On retrouve des exceptions légales à la définition de la publicité²⁹, nous allons expliciter les modes de communication les plus utilisés :

Les informations sur la santé humaine ou sur les maladies humaines ne relèvent pas de la définition de la publicité pour autant qu'il n'y ai pas de référence, même indirecte, à un médicament (25).

En revanche, elles pourront faire référence, de manière non exclusive, à l'ensemble des options thérapeutiques, médicamenteuses ou non.

Les catégories thérapeutiques de la classification ATC³⁰ peuvent être citées si elles ne contiennent pas un seul médicament.

Les informations institutionnelles revêtent un caractère scientifique, technique ou financier mais ne doivent pas avoir pour objet la promotion d'un médicament. Elles pourront ainsi mentionner les médicaments commercialisés par l'entreprise, ses

²⁸Les mentions obligatoires sont le RCP, la notice et l'avis de la Commission de transparence

²⁹Comme déjà explicité dans le cadre réglementaire et législatif

³⁰Le système de classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique est utilisé pour classer les médicaments

perspectives et ses domaines de recherche et de développement, à condition que cette référence n'ait pas un caractère promotionnel mais purement informatif.

Elles pourront mentionner notamment (26) :

- Le nom du produit ou de la marque ombrelle
- La technologie ou l'aire thérapeutique concernée
- La photo ou un schéma

La correspondance comprend toute demande répondant à une question particulière. Elle n'est donc pas considérée comme de la publicité puisqu'elle est sollicitée et donc réactive.

Un site internet non promotionnel peut être de deux types différents :

- Un site institutionnel qui apportera des informations sur l'entreprise en elle-même, sans parler des produits. Il s'agira alors principalement d'informations d'ordre institutionnelles, financières ou structurelles.
Dans une section exclusivement dédiée, les spécialités commercialisées peuvent être citées mais doivent alors être accompagnées du RCP, de la notice, des avis CT, le cas échéant de la situation de réévaluation du bénéfice/risque et de la fiche d'information thérapeutique (22).
- Un site dédié à une pathologie dans laquelle le laboratoire se spécialise. Par exemple, le laboratoire Eli Lilly and Compagnie a développé le site internet www.lillydiabete.fr pour la diabétologie.

c) Zone grise

Il existe un risque de requalification en communication promotionnelle chaque fois que le nom d'un médicament de l'entreprise est cité (même indirectement) ou apparaît.

Il est important de préciser toutefois que l'intention promotionnelle d'une communication s'apprécie à la lumière d'un faisceau d'indices et de critères, entre autres :

- Le contenu de la communication et notamment le fait qu'elle soit ou non consacrée à un médicament spécifique
- Le(s) moyen(s) de diffusion
- L'identité de l'auteur (message diffusé par l'entreprise elle-même via un employé incite à la qualification de publicité puisque l'employé a un intérêt économique)
- La cible de la communication (professionnel de santé ou non, prescripteur ou non, récurrence...)

- Le contexte de la communication (lancement d'un nouveau produit, présence d'employés de l'entreprise ayant des activités promotionnelles...)
- L'organisation de la communication (Co-sponsoring³¹ ou mono-sponsoring³²)
- Le manque d'objectivité

Cependant, il faut noter que le caractère objectif de la communication et le fait qu'elle porte sur d'autres produits que ceux de l'entreprise ne permet pas d'exclure, en soit, la qualification promotionnelle. Cela atténuera toutefois le risque de requalification.

Voici quelques exemples de canaux de communication avec souvent un risque de requalification en publicité :

Le sponsoring ou parrainage d'évènements permet de tisser des liens privilégiés avec les professionnels de santé et de renforcer l'image du laboratoire pharmaceutique. Le parrainage doit être mentionné clairement sur la publication et dans les actes de la conférence.

Le parrainage par l'entreprise pharmaceutique de contributions de la presse indépendante ou d'une émission télévisée (27) peut présenter un risque de requalification s'il y a une référence directe ou indirecte à une ou plusieurs spécialités.

Les congrès, salons et symposiums professionnels sont des événements importants de formation, de mise à jour et de partage des connaissances pour les professionnels de santé.

Le risque de requalification en communication promotionnelle devra être analysé chaque fois que le nom d'une spécialité de l'entreprise apparait sur un document / un diaporama.

Les contributions éditoriales ou revues de presse réalisées à la demande d'un laboratoire et qui évoquent un ou plusieurs de leurs produits (y compris en ne citant que la DCI³³), ne peuvent être diffusées sur le site de l'opérateur dans une section « services » (22).

En revanche, si elles n'évoquent aucun médicament, elles peuvent être mis en ligne et sont accessibles à tout public.

Les conférences et communiqués de presse permettant de présenter des médicaments ne peuvent être mis en ligne que si elles sont accompagnées de restrictions d'accès permettant de vérifier qu'ils ne sont accessibles qu'aux seuls journalistes ou responsables rédactionnels (par exemple : attribution d'un code d'accès réservé).

³¹L'entreprise est l'un des deux sponsors d'un événement

³²Événement entièrement organisé par l'entreprise

³³La dénomination commune internationale d'une substance active pharmacologique est un nom non commercial défini par l'Organisation mondiale de la santé

En revanche, les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés en accès libre.

Comment minimiser le risque ?

Il faut vérifier minutieusement que ce qu'on peut considérer comme une simple "information" n'est pas en fait une "publicité" et l'appréciation se fait au cas par cas.

En effet, un document peut être considéré comme de la publicité même s'il ne mentionne pas explicitement un médicament. Il faut prendre en compte un ensemble de critères pour distinguer entre "information" et "publicité". Le contexte, les éléments visuels et les logos sont tout aussi importants que le contenu du message.

5) Acteurs

Afin de finaliser notre compréhension du système complexe qui régit la communication et les interactions des laboratoires pharmaceutiques, il est important de définir et caractériser les acteurs au sein de l'industrie pharmaceutique (**a**) et les parties tierces (**b**) qui jouent un rôle primordial.

a) Au sein de l'industrie pharmaceutique

Au sein de l'industrie pharmaceutique, on retrouve à la fois des départements et acteurs prenant part aux activités de publicité et d'autres qui ne peuvent et ne doivent pas participer aux activités promotionnelles.

i) Prenant part aux activités de publicité

Une entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité placé sous le contrôle du pharmacien responsable qui s'assure du respect des règles en vigueur et de la validité scientifique des informations diffusées (28). Parmi les départements prenant part aux activités promotionnelles, on peut citer :

Le **département commercial**^{34a} pour mission de vendre les produits du laboratoire pharmaceutique qu'il représente. Il est le lien entre le laboratoire qui conçoit les médicaments et les professionnels qui les prescrivent. Le délégué médical est ainsi un professionnel de terrain qui contacte les prospects pour leur présenter les produits et essayer d'obtenir un rendez-vous. Il assure, par la suite, le suivi et la fidélisation des clients.

³⁴Appelé aussi au sein de certains laboratoires pharmaceutiques « Sales »

Les délégués médicaux doivent avoir des connaissances scientifiques suffisantes pour être en mesure de fournir des informations précises et complètes sur les produits de santé dont ils font la promotion.

Ils ne pourront faire leur visite et assurer l'interaction avec les professionnels de santé qu'à l'aide de documents promotionnels, à savoir des documents visés par l'ANSM, ainsi que des documents réglementaires (RCP, avis de la commission de la transparence...).

Le **département Marketing** définit et coordonne la stratégie marketing de sa gamme de produits dans le parcours de soin. Il anticipe et intègre des futurs développements de produits sur son aire thérapeutique. Il intervient ainsi de la conception jusqu'à la commercialisation, il décide de la fin de vie d'un produit ou de sa relance sur le marché.

A la suite d'une analyse marketing, il met en œuvre des campagnes publicitaires et des plans de communication autour du parcours de soin en garantissant le respect de la réglementation, en collaboration avec le département Affaires Réglementaires.

Le **département Affaires Réglementaires** va s'assurer que de la publicité des produits de santé est conforme à la réglementation en vigueur et aux exigences des autorités de contrôle.

Il va collaborer étroitement avec le département Marketing afin de le former et de le conseiller en amont sur les aspects réglementaires de la promotion. Il aura aussi un lien important avec le département Commercial pour garantir que les délégués médicaux disposent de l'ensemble des documents à jour nécessaires à la réalisation de leurs missions.

ii) Ne participant pas aux activités de publicité

Au sein des laboratoires pharmaceutiques, on retrouve certains départements et catégories de personnes qui ne peuvent et ne doivent pas prendre part aux activités promotionnelles :

Le **département Affaires Médicales** est en relation avec les autorités de santé afin d'obtenir l'accord sur les projets de développement clinique, permettant de mettre au point des molécules innovantes ou de trouver de nouvelles indications pour des molécules existantes.

Il participe également à la conception et à la validation du contenu scientifique et médical des messages diffusés par l'entreprise. De plus, en collaboration avec le département Affaires réglementaires, il veille au respect de l'éthique du message et à sa conformité avec les dossiers déposés auprès des autorités de santé.

Le **Responsable médical en région (RMR)**³⁵ entretient avec les professionnels de santé une relation qui consiste en un échange d'informations uniquement scientifiques et non promotionnelles. Il ne doit pas inclure dans ses présentations du contenu ou du matériel promotionnel.

Le LEEM, dans ses dispositions déontologiques (22), le définit comme une personne chargée de l'information médicale et scientifique en région avec une « *compétence médicale ou scientifique dont les domaines d'expertise consistent à délivrer de manière réactive une information scientifique et médicale aux professionnels de santé et à développer les partenariats scientifiques visant à améliorer la prise en charge des patients et à développer la recherche clinique* ».

b) Parties tierces

Des parties tierces jouent un rôle important dans la stratégie de communication des laboratoires pharmaceutiques, qu'ils soient émetteurs ou receveurs du message, et entretiennent du fait de leurs activités de nombreuses interactions avec les industriels.

i) *Portant le message de l'industrie pharmaceutique*

Les interactions entre les **professionnels de santé** et l'industrie pharmaceutique sont non seulement légitimes mais nécessaires (29). Les professionnels de santé tels que les médecins et les pharmaciens jouent un rôle clé pour garantir le bon usage des médicaments. En tant que cible du marketing pharmaceutique, ils vont assimiler le message de l'industrie sur la prescription et la délivrance des médicaments au moyen de diverses méthodes promotionnelles susceptibles d'influer au quotidien sur leurs choix thérapeutiques avec leurs patients.

Les **leaders d'opinion de premier plan** ou **Key Opinion Leaders (KOL)** sont des médecins largement reconnus et avec une grande connaissance dans un domaine spécifique. Ils fournissent aux laboratoires pharmaceutiques des informations et conseils concernant le processus de développement de médicaments. De plus, ils influencent les opinions et les préférences des autres professionnels de la santé, des représentants des autorités sanitaires et des associations de patients. Ils assurent ainsi la crédibilité et la défense des laboratoires pharmaceutiques et de leurs produits.

Les **médias** peuvent également porter un message de l'industrie pharmaceutique. En effet, on retrouve au sein des laboratoires pharmaceutiques un département « Communication » ou « Relations presse » avec des attachés de presse. Ces derniers vont collaborer avec le département Marketing pour l'élaboration de

³⁵On retrouve aussi souvent la dénomination Medical Science Liaison (MSL)

dossiers de presse qui permettront potentiellement de donner envie aux organes de presse d'écrire sur la pathologie et sur le médicament, sachant que la presse devra rester en tout état de cause libre de diffuser un message ainsi que de son contenu (30).

ii) Recevant le message de l'industrie pharmaceutique

Les associations de patients permettent d'améliorer le niveau d'information des patients sur les thérapeutiques actuelles et jouent un rôle clé dans le développement et la mise sur le marché de nouveaux traitements. Dans cette optique, des interactions avec l'industrie pharmaceutique sont possibles, moyennant le respect de la législation en vigueur. Cette relation peut être unilatérale avec par exemple la diffusion d'information non promotionnelle ou un don du laboratoire pharmaceutique. La relation peut aussi être collaborative avec l'aide à la formation des équipes internes ou la co-organisation d'évènements.

Les médias, professionnels ou grand public, reçoivent et participent à la diffusion des messages promotionnels et institutionnels de l'industrie pharmaceutique.

Auprès du grand public, ils contribuent à la construction d'une marque notoire³⁶ pour certains médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Ce type de publicité est tout de même encadré et on retrouve des recommandations de l'ANSM concernant la publicité des médicaments auprès du grand public.

La presse médicale diffuse, entre autres, des informations concernant les actualités scientifiques, les acteurs de la santé et les produits et prestations innovantes. Les laboratoires utilisent ce média pour communiquer vers les professionnels de santé, notamment à travers l'insertion de publicité pour un médicament dans une revue médicale.

En conclusion, nous avons pu voir dans cette première partie l'ensemble des éléments encadrant la communication par l'industrie pharmaceutique.

Nous avons pu ainsi comprendre et poser les bases de fonctionnement de ce système multi-agents et multi-facettes.

Ceci nous permettra une meilleure compréhension et analyse des nouveaux modes de communication et d'interaction ayant émergés depuis la pandémie COVID-19.

³⁶Une marque notoire est une marque connue d'une très grande partie du public et qui évoque immédiatement le produit auquel elle fait référence

II) Application aux nouveaux modes de communication et d'interaction depuis la pandémie COVID-19

Nous allons dans cette deuxième partie commencer par expliquer les enjeux de la digitalisation lors de la crise de la COVID-19 et après (1). Ensuite, nous verrons les différents modes de communication et d'interaction digitaux émergents (2). Enfin, nous effectuerons un état des lieux de la réglementation pour ces nouveaux modes de communication (3).

1) Les enjeux de la digitalisation lors de la crise COVID-19 et après

La digitalisation de l'industrie pharmaceutique a débuté bien avant la crise COVID-19 (a). En revanche, durant la crise COVID-19, les laboratoires pharmaceutiques se sont vus obligés de digitaliser certaines de leurs pratiques (b). En effet, cette digitalisation est aujourd'hui nécessaire pour l'industrie pharmaceutique (c), même si elle pose la question du recueil et de la gestion des données (d).

a) Un début de digitalisation avant la crise COVID-19

L'industrie pharmaceutique et le secteur de la santé de façon globale ont entamé une transition digitale depuis plusieurs années : on parle de cybersanté. L'OMS³⁷ définit la cybersanté (31) comme le fait d' « *utiliser, selon des modalités sûres et offrant un bon rapport coût/efficacité, les technologies de l'information et de la communication à l'appui de l'action de santé et dans des domaines connexes* ».

En effet, avant la pandémie de la COVID-19, une grande partie des laboratoires pharmaceutiques utilisaient déjà le digital et le numérique à destination de leurs patients. Cette digitalisation de la relation au patient a contribué à affiner et identifier les besoins de ce dernier en le plaçant à nouveau au cœur de sa santé et de son parcours de soin.

La révolution digitale a pris de l'ampleur dans le secteur pharmaceutique car elle s'inscrit dans un besoin d'innovation continue de l'industrie. L'introduction de ces nouvelles technologies et les connaissances découlant de cette digitalisation ont été mises à profit à chaque étape du cycle de vie du médicament, du développement clinique à la prise en charge des patients, en passant par la production.

En 2008, la FDA³⁸ avait mis en place la « *Critical Path Initiative* » (32) avec pour but de moderniser les techniques de production de l'industrie pharmaceutique afin de

³⁷L'Organisation mondiale de la santé est une agence spécialisée de l'Organisation des Nations unies pour la santé publique

³⁸La Food and Drug Administration est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments

rendre le chemin de la découverte médicale au traitement plus efficace et plus rentable. Cette initiative a permis de soutenir des projets de recherche grâce à des partenariats incluant d'autres agences gouvernementales, le monde universitaire ou l'industrie pharmaceutique.

De même, la relation entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé a connu un début de digitalisation des pratiques. Les industriels utilisent différents canaux digitaux pour communiquer avec les prescripteurs (e-mail, site internet, réseaux sociaux ...). L'édition 2016 du baromètre numérique du Cessim³⁹, montre que 76% des médecins généralistes (33) utilisent quotidiennement Internet dans le cadre de leur activité professionnelle (contre 71% en 2015). Pour répondre à ce besoin et ce marché grandissant, le laboratoire Merck a lancé en 2016 le site internet www.msconnect.fr, une plateforme d'information et de services pour les professionnels de santé.

Il faut tout de même noter que l'industrie pharmaceutique intègre les technologies à son fonctionnement de façon assez lente, par rapport à d'autres secteurs. Ce retard peut s'expliquer notamment par le caractère très réglementé du monde pharmaceutique. La crise COVID-19 a chamboulé l'industrie et a accéléré ce processus de digitalisation.

b) Une obligation de digitalisation pendant la crise COVID-19

Depuis le début de la pandémie en 2019, le secteur pharmaceutique connaît une révolution digitale pour faire face à la crise sanitaire et pour garantir la continuité et l'accessibilité de ses services et produits. En effet, cette période a mis à rude épreuve le niveau de maturité numérique du secteur pharmaceutique et les entreprises ont dû répondre avec agilité et flexibilité aux défis inédits de cette crise.

Les laboratoires pharmaceutiques ont ainsi trouvé et développé de nouveaux moyens d'atteindre leurs cibles afin d'offrir un service continu et personnalisé ou encore de créer de nouvelles plateformes dématérialisées pour gérer et informer sur l'ensemble des problématiques liées à l'urgence.

En effet, le besoin de faire face en urgence au confinement et aux règles de distanciation sociale a conduit à accélérer la digitalisation d'une grande partie des activités de l'industrie. La crise a aussi mis en lumière l'intérêt de la dématérialisation d'un certain nombre de processus existants ainsi que le développement de nouvelles méthodes.

On peut citer le développement et la démocratisation de la télémédecine. En effet, une enquête menée par l'Institut CSA⁴⁰ durant le mois de juin 2021 (34) montre que seulement 7 % des Français avaient eu recours à une téléconsultation

³⁹ Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale

⁴⁰Consumer Science & Analytics est un institut de sondages spécialisé dans les études marketing et d'opinion

médicale avant la crise de la COVID-19 alors que 22% sont devenus adeptes depuis le confinement d'avril 2020.

Ces innovations en termes de dématérialisation et digitalisation posent la question de la pertinence des intermédiaires et des acteurs historiques au sein du parcours de soin. Il devient nécessaire pour le secteur de la santé de faire émerger des idées novatrices pour optimiser la chaîne de valeur traditionnelle.

La digitalisation de l'industrie permettra entre autres d'éliminer les coûts superflus et les intermédiaires sans valeur ajoutée. Ceci nécessite de la part des laboratoires pharmaceutiques de s'engager réellement dans cette responsabilité et d'aller au-delà de la simple recherche de profit. Il est nécessaire de faire le choix d'investir pour que les systèmes de santé évoluent rapidement et permettent de rattraper le retard de digitalisation de ce secteur.

c) Une digitalisation nécessaire pour l'industrie pharmaceutique

L'épreuve de la crise de la COVID-19 aura démontré la nécessité d'accélérer la digitalisation et la maturité digitale du secteur de la santé de la production à la dispensation, en passant par la relation entre le médecin et le patient.

La digitalisation crée de nouvelles opportunités pour les laboratoires. On retrouve d'ailleurs dans le rapport Kearney (1)¹² recommandations pour une stratégie dans l'ère post-Covid et en numéro 5 la nécessité d'« *accélérer la digitalisation de l'écosystème de santé, de l'innovation à la délivrance du médicament, par une transformation de l'outil industriel (production, qualité, maintenance, planning...), de la distribution, de la promotion et des pratiques médicales (consultations, accompagnement patients...), pour amener plus rapidement le médicament au patient* ».

En R&D⁴¹, face à la complexité des pathologies ciblées et le ralentissement de l'innovation, la digitalisation apporte une solution. Elle permet d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques, de découvrir de nouvelles indications ou encore d'augmenter la probabilité de succès lors du développement d'un nouveau médicament.

On peut penser au développement et à la démocratisation de l'intelligence artificielle qui permet d'améliorer les capacités de diagnostic et d'analyse des professionnels de santé. L'intelligence artificielle permet notamment d'identifier certains sous-groupes de patients qui seraient normalement difficilement identifiables dans les essais cliniques, ceci permettant d'accélérer le développement et la recherche thérapeutique.

⁴¹Recherche et développement

Par exemple, le laboratoire Sanofi commence à intégrer plusieurs applications de l'intelligence artificielle. On peut penser au jumeau numérique (35) qui est un modèle en simulation 3D d'une usine de production. Ceci permet de simuler les processus, de prédire les résultats finaux et optimiser les procédés de fabrication d'un médicament.

Cette digitalisation des processus permet ainsi de les automatiser et les optimiser, que ce soit dans le cadre des essais cliniques, de la production ou encore de l'approbation du contenu promotionnel. En effet, le rapport Kearney (1) décrit également des opportunités de digitalisation pour les opérations commerciales tel que les plateformes de formation des professionnels de santé, le suivi automatisé des effets secondaires ou encore le développement de la promotion à distance.

Nous sommes aujourd'hui dans un écosystème interconnecté et communicant. Tous les acteurs communiquent entre eux en permanence et la stratégie de digitalisation offre des opportunités supplémentaires pour garantir la durabilité et la croissance de l'industrie pharmaceutique.

d) Question du recueil et de la gestion des données

La digitalisation de l'industrie pharmaceutique pose la question de la gestion des données générées, souvent complexes mais autrefois sous-exploitées. Par exemple, les retours des patients, les emails et les commentaires publiés sur les réseaux sociaux sont collectés, mais récupérer la donnée seule ne suffit pas. Il est nécessaire de démocratiser l'usage des méthodes analytiques (intelligence artificielle, apprentissage automatique⁴², agents conversationnels⁴³...) qui permettent de transformer chaque donnée brute en connaissance opérationnelle servant de support à la prise de décision.

En effet, la transformation digitale représente une perspective majeure pour optimiser l'utilisation et la mise à disposition des données. L'analyse des *big data*⁴⁴ apporte des informations très utiles sur les patients et l'usage des médicaments, mais également aide les entreprises à comprendre les enjeux du marché et à étayer la prise de décision dans une optique d'amélioration continue.

Dans un secteur aussi contrôlé et réglementé, l'accès aux données est critique. On veut obtenir un meilleur suivi de la relation client, augmenter l'efficacité des médicaments et mieux cibler les campagnes publicitaires tout en prenant en compte la protection de ces données. En effet, la question de la sécurisation des données est un enjeu majeur. Les *big data* collectées sont des informations sensibles à protéger. Elles ne doivent pas être partagées ou stockées n'importe comment.

⁴²L'apprentissage automatique, aussi appelé *machine learning*, donne aux ordinateurs la capacité d'améliorer leur aptitude à résoudre des tâches sans être explicitement programmés pour chacune

⁴³Un agent conversationnel, aussi appelé *chatbot*, est un agent logiciel qui dialogue avec un utilisateur

⁴⁴Les *big data* ou mégadonnées sont l'ensemble des données numériques produites par l'utilisation des nouvelles technologies

La protection des données de santé dans les services numériques est un enjeu central dans le futur. Pendant la crise de la COVID-19, les structures sanitaires ont dû répondre à cette situation inédite avec, par exemple, le développement d'applications à destination du grand public pour la réalisation de téléconsultations ou le suivi de symptômes. La notion d'urgence et de santé publique semble prendre le pas sur le cadre réglementaire et le modifier en conséquence.

En effet, un arrêté publié dans ce sens le 2 juillet 2020⁽³⁶⁾ autorise de nombreux organismes et institutions publics à « *mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire* ». Parmi eux, on retrouve la direction générale de la santé (DGS), le service de santé des armées (SSA), les agences régionales de santé (ARS) et Santé publique France⁴⁵ « *dans le cadre de ses missions de gestion et de suivi du risque pour la santé humaine ou des alertes sanitaires* », ainsi que d'autres organismes pouvant également traiter ces données à la demande du ministère chargé de la santé.

Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique n'est plus seule dans le monde de l'innovation en santé et elle se doit d'être fortement impliquée dans cette mutation digitale : s'impliquer dans le développement de l'e-santé et de nouveaux modes de communication digitaux, contribuer à définir la stratégie dans le domaine des données de santé et nouer les partenariats adéquats avec les nouveaux acteurs de ce secteur.

2) Les différents modes de communication et d'interaction digitaux émergents

Parmi les modes de communication et d'interaction digitaux émergents, certains ne sont en fait qu'une transposition digitale de pratiques courantes de l'industrie pharmaceutique(**a**). D'autres sont en revanche réellement de nouveaux modes de communication apparus dans l'ère du digital (**b**).

a) La transposition digitale de pratiques courantes

Des pratiques courantes d'interaction et de communication employées par l'industrie pharmaceutique ont vu leur digitalisation accélérée depuis la crise de la COVID-19. Nous verrons spécifiquement le cas du démarchage en ligne avec la visite médicale à distance (**i**) et l'émergence des manifestations en ligne, notamment les congrès digitaux (**ii**).

⁴⁵Aussi connue sous le nom d'Agence nationale de santé publique

i) Démarchage en ligne

La crise de la COVID-19 a conduit l'industrie pharmaceutique à repenser ses méthodes de démarchage et à faire évoluer les pratiques des forces de vente. La priorité dans l'urgence était de maintenir un lien avec les professionnels de santé et l'activité de promotion qui en découle.

Dans cette optique, le digital a permis d'optimiser l'efficacité des visites médicales et du démarchage. On a ainsi vu apparaître une version digitale de la visite médicale, nommée **visite à distance ou VAD**. Les laboratoires avaient déjà connaissance au préalable de ce type de visite mais elle était peu utilisée. Auparavant, les délégués médicaux et les professionnels de santé interagissaient essentiellement à l'occasion de visites en face à face avec principalement des présentations utilisant des supports papiers.

Le démarchage en ligne, et notamment la visite médicale à distance, consiste en une visite par écrans interposés où le délégué médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran avec une présentation sous format digital. Il faut que les visites médicales à distance respectent les règles de la visite médicale et elles doivent être réalisées par des personnes habilitées à exercer une activité promotionnelle⁴⁶.

Plusieurs plateformes sont utilisées pour la mise en place de ces échanges : Veeva Engage, Microsoft Teams ou encore Zoom. En général, les laboratoires disposent a minima de 2 solutions d'engagement : une liée au CRM⁴⁷ (type Veeva) et une autre plus « grand public » (type Teams) souvent préférée par les professionnels de santé. Ces plateformes doivent être compatibles avec l'ensemble des outils utilisés par les professionnels de santé (ordinateurs portables, tablettes, smartphones ...), être simples d'utilisation et sécurisées pour faciliter l'échange à distance.

Ce nouveau modèle d'interaction avec les professionnels de santé présente de nombreux avantages : le coût de la visite est diminué pour l'entreprise et le médecin a plus de flexibilité sur l'horaire du rendez-vous, sans contrainte de déplacement pour le délégué. Cela permet aussi à l'entreprise d'être réactive et de se rendre disponible dès que le professionnel de santé a du temps à accorder au visiteur médical. En revanche, ce modèle de visite vient majoritairement consolider une relation de confiance déjà existante et ne connaît pas beaucoup d'utilisation et de succès en première intention.

Les délégués médicaux ont dû adapter leur discours et leurs habitudes. Un travail sur la communication, un suivi de la qualité de l'exercice ainsi qu'une bonne gestion de l'outil numérique est nécessaire. Il s'agit d'une véritable collaboration de l'ensemble des départements de l'entreprise (ventes, marketing, médical, juridique,

⁴⁶Une analyse de l'état des lieux de la réglementation concernant la visite médicale à distance sera effectuée dans une deuxième partie

⁴⁷Le *Customer Relationship Management* ou Gestion de la Relation Client (GRC) en français est l'ensemble des outils et techniques destinés à tenir compte des souhaits et des attentes des clients

informatique...) qui doivent être présents pour écouter les retours terrains des délégués médicaux et ajuster le contenu et la stratégie en conséquence.

En effet, il est important que les délégués médicaux recueillent en continu des informations permettant de mieux connaître et comprendre les médecins et leur rapport à ce nouveau mode de visite. Ceci permettra d'ajuster en conséquence le contenu, le canal utilisé et la fréquence des visites.

De plus, le caractère technologique de la rencontre nécessite une formation spécifique sur la méthodologie de prise de rendez-vous, sur la coordination informatique pour le couplage et sur le déroulé de visite.

Cependant, les médecins français privilégient et restent attachés aux visites médicales en face-à-face. En effet, en 2020, 58% des médecins français considèrent que les interactions à distance sont moins bien que celles en personne (37). Les visites à distance viendraient alors compléter le travail effectué au préalable en personne et assurer une régularité dans la visite, tout en essayant de trouver le bon équilibre entre interactions en face-à-face et à distance.

Le nombre de visiteurs médicaux a néanmoins beaucoup diminué : 24 000 en 2007, 13 000 en 2014 et moins de 10 000 en 2018 (38). Le métier de délégué médical se doit d'évoluer et de s'adapter aux nouveaux besoins des médecins. Les délégués médicaux ne sont plus considérés comme la seule source d'information fiable et actualisée, ils se doivent d'apporter une véritable valeur ajoutée afin de maintenir un lien privilégié avec les professionnels de santé. C'est à travers cette personnalisation de l'information et des services, dans le respect toutefois et bien sûr de la Charte relative à l'information promotionnelle, que le délégué médical pourra devenir le partenaire privilégié du médecin.

ii) Manifestations à distance

Les congrès sont des événements organisés la plupart du temps par des sociétés savantes à destination des professionnels de santé pour actualiser leurs connaissances scientifiques et médicales. Au cours de ces manifestations, les professionnels de santé pourront assister à des sessions de communication soit sous l'égide de la société savante soit des sessions sponsorisées par les laboratoires (appelés aussi symposiums).

Les professionnels de santé auront aussi accès à des stands loués par les laboratoires pharmaceutiques soit pour présenter leurs produits, dans ce cas l'ensemble des règles relatives à la publicité et aux activités promotionnelles s'appliquent, soit pour répondre de manière réactive à une question médicale ou scientifique d'un médecin (aussi appelé 'corner médical', souvent aménagé à proximité immédiate mais séparé du stand promotionnel). Les médecins ont accès aux congrès sur inscription et justification de leur statut de professionnel de santé.

Avant la crise de la COVID-19, ces manifestations étaient un véritable moment de partage pour sociabiliser et échanger avec les acteurs phares d'une aire thérapeutique donnée au cours de discussions informelles ou autour d'un stand qui permet un contact direct avec les participants.

Au cours de la pandémie, on a pu voir l'apparition de manifestations à distance et ce qu'on appelle des « **e-congrès** ». Il s'agit de plateformes digitales mises à disposition par les sociétés savantes organisatrices afin de diffuser en directe ou de retransmettre les sessions orales (congrès ou symposiums de laboratoires) avec éventuellement un espace stand virtuel appelé « **e-stand** ».

Cette organisation virtuelle des stands présente de nombreux avantages, entre autres, moins d'efforts d'installation par rapport à un stand physique et pas d'impression papier de brochures et autres documents. En revanche, la nécessité d'un échange en personne reste primordiale pour bâtir et approfondir les relations commerciales et partager les informations entre paires.

Les retransmissions se font en direct et elles sont souvent disponibles en différé également (on parle de « *replay* ») avec une durée limitée déterminée par chaque laboratoire pharmaceutique pour son symposium. Ce format est très pratique puisqu'il permet d'assister à un congrès ayant lieu à l'autre bout du monde, au moment qui nous convient le plus. Ceci permet aux médecins d'économiser en frais de déplacement, de profiter de tarifs d'inscriptions moins onéreux qu'en présentiel et de ne rater aucune information ou nouvelle avancée. Pourtant, ce format n'est pas très populaire chez les médecins. En effet, on ne ressent pas la présence de l'auditoire, les conversations informelles autour d'un café ou encore l'annonce en avant-première d'une avancée thérapeutique.

De plus, le digital a un coût : les nouveaux formats à développer et l'appel à des prestataires peut vite devenir onéreux. Il faut aussi collaborer avec des personnes sachant filmer, cadrer et monter, ce qui n'est pas négligeable.

De nombreux points réglementaires sont à prendre compte dans ces nouveaux formats digitaux⁴⁸, que ce soit au niveau de la sécurisation de ces plateformes de diffusion ou du risque de requalification en publicité qui est augmenté par la répétitivité du replay. De plus, un autre inconvénient de ces formats digitaux est le fait que tout soit tracé et donc la visibilité des laboratoires pharmaceutiques est fortement augmentée, que ce soit au niveau des concurrents qui pourront faire de la veille facilement ou des autorités sanitaires qui pourront surveiller étroitement les communications.

Les formats digitaux n'ont pas vocation à remplacer ceux en face-à-face mais leurs sont plutôt complémentaires. L'avenir semble être au développement des événements hybrides, tenus à la fois de façon physique et virtuelle. Les industriels préfèrent garder leurs stands en présentiel et ont découvert que les e-stands ne

⁴⁸Une analyse de l'état des lieux de la réglementation concernant les congrès digitaux sera effectuée dans une deuxième partie

fonctionnaient pas aussi bien. En revanche, la retransmission en direct et surtout en replay présente de nombreux avantages et semble s'installer durablement.

b) Les nouveaux modes de communication dans l'ère du digital

On est aujourd'hui face à des patients 2.0 ou patients 'prescripteurs' qui savent ce qu'ils veulent et qui sont demandeurs d'information pour apprendre et comprendre leur maladie. Les médecins également sont de plus en plus exigeants quant à la qualité de l'information recherchée et son instantanéité. Ils sont aussi de plus en plus réfractaires à la communication émanant de l'industrie pharmaceutique. Ces nouveaux modes de communication digitaux émergents vont permettre de répondre aux besoins de ces populations.

Nous allons voir la façon dont se manifeste la présence de l'industrie pharmaceutique au sein des réseaux sociaux (i), l'émergence des Influenceurs en santé (ii) et pour finir l'importance de la personnalisation de la communication digitale (iii).

i) La présence de l'industrie pharmaceutique au sein des réseaux sociaux

Les réseaux sociaux permettent d'échanger, de partager et de dialoguer avec d'autres utilisateurs. Au cours de la pandémie de la COVID-19, ces réseaux ont été non seulement une source d'information mais aussi un moyen de nouer des liens et participer à des discussions et débats pour garder des liens sociaux avec le monde extérieur.

L'industrie pharmaceutique, très réglementée, a de nombreuses restrictions de communication auprès du grand public. Cependant, depuis la crise de la COVID-19, les laboratoires pharmaceutiques sont de plus en plus présents sur les réseaux sociaux et ce canal de communication est devenu incontournable dans leur stratégie marketing. En effet, en tant qu'acteur phare de cette crise sanitaire, l'industrie était l'objet de nombreuses attentes par l'opinion publique.

Ces réseaux permettent d'asseoir une image d'acteur majeur dans une pathologie dédiée et de communiquer sur les campagnes de prévention et les initiatives à destination des patients et des professionnels de santé et de renforcer les liens avec les associations de patients et sociétés savantes, à l'exclusion de toute communication par les laboratoires sur leurs produits.

Les réseaux sociaux permettent également une veille concurrentielle. En effet, les laboratoires pharmaceutiques mettent en place une stratégie d'écoute et d'analyse du comportement des utilisateurs. Ceci permet par exemple d'analyser le positionnement des concurrents et d'identifier les leaders et influenceurs d'opinions.

Le réseau social Twitter est un canal privilégié de communication des laboratoires pharmaceutiques en France. Il permet de relayer l'actualité du laboratoire ainsi que de communiquer sur les évènements digitaux et les diverses initiatives à venir. En revanche, ce n'est pas forcément le réseau idéal pour développer son image de marque et souligner l'engagement de l'entreprise et son expertise : dans cette optique, les entreprises vont se tourner vers LinkedIn.

Les laboratoires utilisent de plus en plus le réseau social LinkedIn qui permet de communiquer sur l'entreprise, mettre en avant son expertise ou encore d'amplifier la visibilité de certaines mesures prises, sachant que leur communication doit nécessairement rester institutionnelle ou environnementale à l'exclusion de toute communication promotionnelle⁴⁹. De nombreux professionnels de santé sont présents sur ce réseau social. Les dirigeants de l'industrie pharmaceutique sont de plus en plus présents sur cette plateforme, notamment au cours de la pandémie, afin d'exprimer l'engagement de leur entreprise dans la lutte contre la COVID-19 et de mettre en lumière leurs collaborateurs engagés et leurs témoignages.

D'autres réseaux sociaux sont également utilisés par les laboratoires pharmaceutiques pour communiquer. On peut penser à Facebook qui est un bon réseau pour garder un lien avec les patients, de par la présence de nombreuses communautés dédiées à certaines pathologies, notamment des maladies chroniques où les patients se soutiennent et s'entraident. YouTube, d'un autre côté, est un bon moyen de présenter de façon visuelle l'entreprise, ses valeurs et ses engagements.

Enfin, Instagram propose de nombreuses fonctionnalités intéressantes pour un laboratoire pharmaceutique qui souhaiterait toucher les jeunes adultes, à noter qu'il peut être lié au compte Facebook. Il ne faut pas oublier TikTok, un réseau social en plein émergence. En effet, selon une étude réalisée par le site spécialisé TheNetworkEC, TikTok est le réseau social où nous passons le plus de temps avec un temps moyen de 25,7 heures par mois (39). Le réseau peut donc être un bon moyen de cibler un public large et surtout très jeune, parfois désintéressé des campagnes de santé publique.

Les laboratoires pharmaceutiques se doivent d'être agiles et d'être réactifs par rapport à leur positionnement sur les réseaux sociaux. Ils doivent également créer une proximité à leur communauté afin d'observer un réel engagement de la part de celle-ci lorsque le laboratoire communique. Aujourd'hui, la gestion des réseaux sociaux s'est énormément professionnalisée et structurée avec des équipes et des partenaires dédiés. Elle est indispensable à la stratégie de communication de chaque entreprise pharmaceutique. Elle permet d'amener plus de transparence et de communication directe et d'apparence spontanée dans un secteur qui peut paraître trop opaque et impressionnant au grand public.

⁴⁹Une analyse de l'état des lieux de la réglementation concernant les réseaux sociaux ouverts sera effectuée dans une deuxième partie

ii) L'émergence des influenceurs en santé

Un influenceur est un porte-parole tiers indépendant qui façonne l'opinion et les attitudes du public par le biais de l'utilisation des réseaux sociaux. Ces dernières années, on observe le développement du marketing d'influence, qui implique d'identifier ces influenceurs et de les engager dans des activités de marketing et de promotion de la marque et/ou des produits. Dans un milieu aussi réglementé que l'industrie pharmaceutique, le développement de ce marketing d'influence se fait timidement⁵⁰.

Les influenceurs en santé peuvent être des experts d'une pathologie, des patients qui échangent sur leur maladie ou des professionnels de santé qui partagent de l'information ou leur quotidien. Il peut aussi s'agir de personnes avec de l'influence sur les réseaux sociaux ou de personnalités publiques qui vont mettre leur notoriété au profit d'une cause donnée.

Les médecins leaders d'opinion (ou KOL) dans le secteur de la santé sont principalement des professionnels de santé reconnus dans leur domaine et leur aire thérapeutique (chefs de service ou membres de sociétés savantes) et collaborer avec eux est un gage de crédibilité auprès du public visé. Ces médecins vont parfois décider d'eux-mêmes de communiquer sur certains sujets et avancées. Mais, parfois, ils sont rémunérés par une entreprise donnée pour communiquer et bien sûr ces médecins influenceurs doivent préciser lorsqu'une collaboration est rémunérée de façon explicite et immédiate et les montants sont repris dans la base de données publique Transparence - Santé⁵¹.

Les influenceurs dans le monde de la santé jouent un rôle auprès des patients mais aussi des décideurs et des professionnels de santé. En effet, tous les acteurs de ce système ont aujourd'hui de nouvelles exigences et privilégient les nouveaux modes de communication. Ces influenceurs santé ont, du fait de leur grande communauté, un grand impact sur les gens qui les suivent. En relayant la communication d'une entreprise, ils contribuent à développer sa notoriété et à amplifier la portée d'un message.

Les influenceurs santé sont particulièrement présents dans le domaine des maladies chroniques où ils pourront porter et relayer le message d'une campagne de prévention auprès d'un public ciblé d'emblée. Ceci aura un plus fort retentissement et impact qu'une campagne télévisée diffusée à un public trop large. En effet, les laboratoires pharmaceutiques ont compris que la recommandation personnelle d'un influenceur est plus pertinente qu'une campagne classique de masse et l'influenceur santé fait office de relai d'opinion efficace.

⁵⁰Une analyse de l'état des lieux de la réglementation concernant l'utilisation d'influenceurs en santé sera effectuée dans une deuxième partie

⁵¹S'ajoute à cela bien évidemment la réglementation concernant la publicité des médicaments

iii) La personnalisation de la communication digitale

L'instantanéité de l'information a donné une impulsion au digital et a modifié les méthodes pour accéder à l'information. On peut l'observer notamment avec la place croissante que les plateformes de streaming⁵² (Netflix, Amazon Prime Vidéo ...) acquièrent par rapport à la télévision classique. La course à l'information requiert des entreprises la réponse à une demande à un instant précis, ceci permettant d'améliorer l'image de marque si on arrive à répondre à ce besoin.

Il est important pour les laboratoires pharmaceutiques de personnaliser leur communication digitale, notamment auprès des médecins. Les « **approved e-mails** » envoyés par les délégués médicaux sont un bon moyen de personnalisation, contrairement aux e-mails génériques avec une cible trop large, et se généralisent de plus en plus. Il s'agit d'e-mails avec un contenu préapprouvé, mis à disposition des visiteurs médicaux, leur permettant de communiquer directement avec les médecins. Ce mode de communication permet d'augmenter la fréquence des interactions avec le professionnel de santé, d'apporter une valeur ajoutée à la relation et de diffuser un contenu personnalisé et ciblé.

Il est intéressant pour les laboratoires pharmaceutiques d'analyser les données générées par ces e-mails personnalisés : les horaires d'ouverture des e-mails, l'appétence du médecin pour les contenus digitaux ou plutôt sa préférence pour les formats papier sont autant d'informations permettant de mieux connaître, cibler et adapter le message qu'on souhaite véhiculer. Le plus important est de pouvoir toucher le bon médecin avec le bon message au bon moment.

D'autres services ont émergé autour de l'information médicale avec des vidéos interactives, des podcasts et des **web-émissions**⁵³. Ces dernières se sont énormément développées depuis la COVID-19, notamment avec une évolution de leur format. Auparavant, les web-émissions se présentaient sous un format long avec une diffusion majoritairement en direct. Aujourd'hui, on observe l'émergence de formats plus courts et disponibles en différé. Ainsi, on s'adapte aux envies des professionnels de santé en proposant des formats qu'ils pourront regarder entre deux consultations ou à la place d'une consultation annulée.

Les **podcasts** santé se sont aussi beaucoup développés depuis la pandémie. Ils permettent une véritable réactivité face à un sujet d'actualité que l'on peut traiter rapidement et répondent à un besoin d'information en continu. Ce format permet de s'informer et d'écouter à tout moment, sans avoir besoin de regarder un écran. On peut y intégrer des témoignages de patients et des interventions de professionnels de santé.

L'ensemble de ces modes de communication digitaux nouveaux s'inscrivent dans une stratégie multicanale permettant de personnaliser la relation aux patients et aux

⁵²Le streaming permet de visionner et écouter de façon instantanée des vidéos directement dans le navigateur web

⁵³Emissions de radio ou de télé diffusées sur le Web

professionnels de santé en répondant aux besoins de chacun. Ainsi, on va pouvoir transmettre un message d'information médicale et scientifique ou un service pour aider à la prise en charge des patients et de la maladie. En revanche, s'il s'agit d'un message promotionnel, le laboratoire pharmaceutique sera limité dans son champ d'action et dans sa diffusion au sein de ces nouveaux modes de communication : c'est ce que nous expliciterons dans la partie suivante.

3) L'état des lieux de la réglementation pour ces nouveaux modes de communication

Les nouveaux modes de communication et d'interaction employés par l'industrie pharmaceutique peuvent être appréhendés par deux moyens différents par le droit : soit de manière matérielle **(a)**, soit de manière territoriale **(b)**.

a) Appréhension matérielle par le Droit

Dans cette partie, nous allons analyser l'état des lieux de la réglementation dans le cas des réseaux sociaux et des influenceurs **(i)**, de la visite médicale à distance **(ii)** et enfin des congrès virtuels **(iii)**.

i) La réglementation des réseaux sociaux et des influenceurs

Nous avons vu précédemment que les laboratoires pharmaceutiques sont de plus en plus présents sur les réseaux sociaux ouverts. Que ce soit à travers une présence sur un site institutionnel, un compte Facebook / Twitter / LinkedIn/ Instagram ou un compte sur un site de partage vidéo type chaîne YouTube.

Concernant ces réseaux sociaux, le Code de la santé publique n'a pas évolué et ne les appréhende pas directement mais les recommandations de l'ANSM ont introduit certaines tolérances et permissions limitées pour appréhender ces nouvelles technologies et cadrer la présence des industriels. Des restrictions ont été établies pour un parfait respect du visa publicitaire, en particulier son incompatibilité avec les réseaux sociaux ouverts.

La Charte Internet⁵⁴ de l'ANSM (40) émet des recommandations sur les supports « nouveaux » sur internet (sites internet, réseaux sociaux ouverts, forum de discussion...) et sur smartphones et tablettes (applications mobiles, sites web

⁵⁴De son vrai nom : Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media

mobiles...). Dans le cadre de leur utilisation par un laboratoire pharmaceutique, il est intéressant d'en citer quelques-unes :

- « *Les fonctionnalités inhérentes aux réseaux sociaux ouverts conduisent à relier le contenu des pages à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable (fonction de partage) ».*
- « *La fonctionnalité « [x] personnes aiment » affichant le nombre de personnes ayant appuyé sur le bouton « j'aime » de la page, peut être interprétée, si elle est consacrée à un produit de santé, comme une attestation de guérison par le public ou une caution s'il s'agit du profil d'un professionnel de santé et est donc contraire au Code de la santé publique ».*

En effet, le Code de la Santé Publique indique qu'une publicité pour un médicament auprès du grand public ne peut pas être associée à une recommandation émanant de professionnels de santé ou se référer à une attestation de guérison (41).

De plus, les influenceurs ont été ajoutés dans la liste des acteurs qu'il faut déclarer en Transparence et cela même s'ils ne sont pas médecins, les médecins étant bien sûr déjà visés par la Transparence, c'est-à-dire que le laboratoire pharmaceutique doit déclarer sur la base de données publique les liens qu'ils ont avec eux. En effet, les industriels sont « *tenus de rendre publics, sur un site internet public unique, l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions qu'elles concluent* » avec « *les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public* » (42).

- « *La fonction de partage vers un réseau social ouvert à partir d'une page promotionnelle d'un site web n'est pas admise* ».
- « *Les fonctionnalités inhérentes au téléchargement d'applications mobiles, permettant de relier une publicité à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le Code de la santé publique* ».

Ainsi, l'ensemble de ces fonctionnalités présentes sur les réseaux sociaux ouverts, introduisent indirectement des modifications / des ajouts au contenu du document publicitaire, non compatibles avec le respect du Code de la santé publique.

La Charte conclut que « *par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces réseaux sociaux, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'une page « produits » n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur* ». La communication sur un médicament ou un dispositif médical est donc

interdite sur les réseaux sociaux ouverts et cela notamment à travers l'intervention d'un influenceur.

Ainsi, il ne doit pas et ne peut pas y avoir de lien possible entre une publicité et ces réseaux sociaux ouverts. L'utilisation exceptionnelle par les laboratoires pharmaceutiques réside sous la forme d'une présence institutionnelle ou environnementale, non promotionnelle portant sur des conseils dissociés de tout produit ou portant sur une pathologie. En revanche, la publicité pour des compléments alimentaires ou des cosmétiques est possible.

Il faut donc que l'industriel puisse maîtriser les initiatives liées aux réseaux sociaux ouverts en interne et celle de ses collaborateurs, cela même, dans une certaine mesure, via leur compte personnel. Il est important d'être, le cas échéant, proactif et d'éviter la complaisance passive, d'où l'intérêt d'une charte éthique en interne.

ii) La réglementation de la visite médicale à distance

Plus récente que la « visite médicale » en face à face, cette forme d'interaction était jusqu'à la crise de la COVID-19, que très peu développée et utilisée. Aujourd'hui, cette information promotionnelle à distance peut être réalisée par des sous-traitants ou en interne, mais de nombreuses interrogations ont émergé concernant sa mise en place.

La visite médicale à distance n'est pas spécifiquement prévue par le Code de la santé publique : il ne l'interdit pas mais prévoit qu'à l'occasion d'une présentation verbale d'un médicament, le résumé des caractéristiques du produit et l'avis de la Commission de la transparence sont remis en mains propres (43). La Charte Internet (40) permet d'adapter cette obligation en prévoyant les modalités de remise à distance de ces documents.

Ainsi, la promotion directe ou indirecte via les outils de communication à distance est régie par cette Charte. Concernant les médicaments, la promotion est ainsi possible sous réserve du respect des conditions suivantes établies par la Charte Internet (40) :

- Vérifier et valider la qualité de professionnel de santé avant d'attribuer un code d'accès personnel à usage unique. Le numéro RPPS⁵⁵ est un bon moyen de s'assurer de l'identité du professionnel de santé au cours par exemple d'une visite téléphonique. Ce numéro est un identifiant unique attribué à chaque professionnel de santé, du fait de son inscription à son ordre professionnel.

⁵⁵Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de santé

- Obtenir un visa de publicité de l'ANSM pour les supports présentés au cours de la visite.
- Organiser le site conformément à cette Charte.
- Mettre à disposition les mentions obligatoires et l'avis de la Commission de la transparence pour la spécialité afin qu'ils soient accessibles à tout moment « *par lien hypertexte pendant la durée de la présentation en ligne* ».
- Transmettre systématiquement, à l'issue de la visite, par email et/ou voie postale, le résumé des caractéristiques du produit et l'avis de la Commission de la transparence (43).
- Visite réalisée par des personnes qualifiées avec des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes (les critères étant les mêmes que ceux qui s'imposent pour une visite en présentiel) (44).

Dans le cas des médicaments soumis à des conditions de prescription restreinte, la publicité est limitée aux prescripteurs « *habilités à établir la prescription et aux pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament* » (45).

En pratique, il existe différents types de rencontres à distance :

- La visite médicale à distance avec couplage internet, c'est-à-dire, avec un support de présentation, un rendez-vous pris au préalable et l'envoi des documents à remise obligatoire⁵⁶. Pour cela, le visiteur médical va utiliser un e-ADV⁵⁷ : une application qui centralise l'ensemble des contenus visuels nécessaires à la visite. Une partie téléphonique sera également utilisée pour l'argumentation du délégué médical et ses échanges avec le professionnel de santé.
- La visite à travers un appel téléphonique afin de transmettre un message bref de façon ponctuelle se concentrant sur une information utile au professionnel de santé (changement d'AMM, information de pharmacovigilance, modification de prix, rupture...).

Chaque méthode a ses avantages et ses inconvénients, le délégué médical demeurant au centre de l'action promotionnelle. Le choix technique devra être décidé en fonction de l'objectif recherché en termes de communication sur le produit promu.

⁵⁶Ces documents ainsi que le support de présentation devront évidemment avoir obtenu au préalable un visa de publicité de l'ANSM

⁵⁷Aide de visite électronique

Le Référentiel de certification de l'information promotionnelle (11) permet de continuer à appréhender les requis s'appliquant à ce nouveau format de visite médicale, notamment à travers ses différents critères.

Concernant le critère E8 du Référentiel :

- Une liste positive à jour, contenant l'ensemble des documents que le délégué médical a à sa disposition pour sa rencontre avec le professionnel de santé, est établie et validée par le Pharmacien Responsable. Elle contiendra des supports promotionnels avec un visa de publicité en cours de validité, les documents non promotionnels à remettre obligatoirement⁵⁸ et les documents non promotionnels à présentation obligatoire et qui peuvent être remis⁵⁹.
- Les documents utilisés dans le cadre d'une activité d'information promotionnelle ne doivent pas pouvoir être confondus avec les documents utilisés pour une activité d'information non promotionnelle. Les moyens à mettre en place sont au choix de chaque entreprise, il peut s'agir par exemple de mentions visibles ou encore de listes positives distinctes.
- Enfin, spécifiquement pour une rencontre à distance, l'entreprise doit prévoir l'envoi des documents en amont de la rencontre et doit s'assurer de leur réception par le professionnel de santé.

Concernant les critères E32 et E33 du Référentiel :

- Les règles d'organisation des rencontres décidées par le professionnel de santé et celles édictées par la structure où il exerce doivent être respectées par les personnes exerçant une activité d'information promotionnelle. Si cette activité est réalisée à distance, cette forme de rencontre doit recevoir l'assentiment du professionnel de santé.

A noter qu'une prise de rendez-vous préalable à la visite médicale à distance constitue une garantie de l'assentiment du professionnel de santé. En revanche, dans le cas d'une visite sans rendez-vous, la question doit être posée préalablement à l'entretien avec une traçabilité informatique ou papier.

- De même, les visites accompagnées doivent recevoir l'assentiment du professionnel de santé. Dans le cas d'une visite médicale à distance, l'écoute de la rencontre doit recevoir l'assentiment du médecin, une simple information n'étant pas suffisante.

Aussi, si la rencontre est enregistrée dans un but de formation, l'information au préalable du professionnel de santé est nécessaire.

⁵⁸RCP, classement en matière de prescription et de délivrance, prix, situation au regard du remboursement, avis de la Commission de la Transparence et tout autre document jugé nécessaire par la HAS, l'ANSM, l'InCa ou le CEPS

⁵⁹Fiches de bon usage, fiches d'intérêt thérapeutique, recommandations de bonnes pratiques, documents de minimisation des risques et tout autre référentiel émis par la HAS, l'ANSM ou l'InCa

Concernant les critères E34 et E35 du Référentiel :

- Les modalités de réception et d'organisation propres aux établissements de santé doivent être respectées, une liste de ces règles est tenue à jour et mise à disposition par le LEEM.
- Concernant le recueil des accords des responsables de structures internes des établissements visités, l'entreprise adresse une fois par an un écrit reprenant les modalités d'organisation des visites avec les professionnels de santé. Sauf rectifications demandées par la structure interne, les modalités proposées sont considérées comme valables et doivent être respectées.

Comment se déroule alors une visite médicale à distance en pratique si l'on respecte ces règles ?

- ✓ Avant l'initiation d'une visite médicale à distance, le délégué médical doit recueillir le consentement du professionnel de santé pour ce type de visite. Ceci peut avoir lieu au cours d'une visite en face-à-face, ou par mail avec des opt-in⁶⁰ ou encore par téléphone, conformément au critère E32. Le délégué médical doit également, conformément à la Charte Internet, vérifier et valider la qualité de professionnel de santé avant de lui faire parvenir un code d'accès personnel à usage unique.

A noter que le nouveau RGPD⁶¹ a modifié les règles du consentement préalable à la collecte des données personnelles. Le consentement est défini comme « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* » (46). Ainsi, l'adresse mail permettant de contacter le professionnel de santé à des fins commerciales pourrait être utilisée sous condition de la possibilité d'un opt-out.

- ✓ Concernant la validation des supports utilisés au cours de la visite, le délégué ne peut utiliser que des supports présents sur la liste positive et préalablement validés en interne à travers la procédure de validation interne des documents promotionnels et non promotionnels du laboratoire pharmaceutique. Les documents promotionnels doivent avoir obtenu un visa de publicité et avoir fait l'objet d'une déclaration ANSM concernant leur mode de diffusion à distance.

Au cours de la pandémie de la COVID-19 et de façon transitoire, l'ANSM a indiqué accepter que les documents promotionnels faisant l'objet d'un visa en cours de validité soient utilisés en visite médicale à distance sans en informer l'ANSM et même si cela n'était pas prévu initialement pour ces documents. Aujourd'hui, cette période exceptionnelle étant terminée, il faut veiller à bien renseigner tous les modes de diffusion prévus au cours d'une demande de visa PM à l'ANSM.

⁶⁰Un opt-in est une façon d'obtenir le consentement préalable du destinataire, s'il ne dit pas "oui" alors c'est "non". On parle aussi d'opt-out, qui indique une non-opposition du destinataire, s'il ne dit pas "non", alors c'est "oui".

⁶¹Règlement Général sur la Protection des Données

Si un document ayant obtenu un visa pour une utilisation en format papier doit être adapté à un format électronique, seules certaines corrections factuelles mentionnées dans la recommandation ANSM pour la publicité auprès des professionnels de santé peuvent être mises en œuvre sans autorisation préalable de l'ANSM (47).

- ✓ Le délégué médical confirme son rendez-vous avec le professionnel de santé à travers l'envoi d'un mail personnalisé ainsi que d'un mail de rappel si nécessaire : ce sont les « *approved e-mails* », explicités plus haut. Ce mail sera⁶², dans le cas d'une visite non promotionnelle, préalablement validé en interne et présent sur la liste positive. Dans le cas d'une visite promotionnelle, ce mail doit obtenir un visa de l'ANSM. Ce mail contiendra notamment la confirmation de l'assentiment du professionnel de santé pour ce type de visite, conformément aux requis du critère E32.
- ✓ Concernant la remise des documents obligatoires, lorsque la visite a lieu avec couplage internet, selon l'art R 5122-11 du Code de la Santé Publique et les requis de la Charte de l'information promotionnelle, ces documents peuvent être accessibles par lien hypertexte ou par le renvoi vers la base de données publique des médicaments dans les mails précédents la visite. Lorsqu'il s'agit d'une visite téléphonique, selon la Charte de l'information promotionnelle, les documents obligatoires doivent être transmis au professionnel de santé avant la rencontre et le laboratoire doit s'assurer de leur bonne réception par le professionnel de santé (critère E8).
- ✓ A l'heure du rendez-vous, le professionnel de santé se connecte à la plateforme de visite en ligne via un lien reçu au préalable par mail. Le délégué doit s'assurer de son identité avant de démarrer la visite en ligne.
- ✓ A l'issue de la visite, le délégué médical pourra transmettre au professionnel de santé un mail de remerciements qui contient le lien vers les documents remis obligatoires, conformément aux requis de la Charte internet.
- ✓ Le délégué médical peut aussi faire envoyer une enquête de satisfaction post-visite qui permettra de donner la possibilité au professionnel de santé d'émettre une réclamation qualité, un refus d'être contacté ou une insatisfaction par rapport aux propos tenus, conformément aux requis du RGDP.

Quid de la zone grise ?

Dans le cadre des visites médicales à distance non promotionnelles, il faudra envoyer aux professionnels de santé ces documents de façon séparée des supports promotionnels. Ceci permettra de diminuer leur risque de requalification promotionnelle, conformément au critère E8.

⁶²Il en sera de même pour le mail de remerciement

De plus, pour éviter cette requalification publicitaire, il convient d'appliquer quelques principes fondamentaux et de porter une vigilance toute particulière dans certains cas :

- Si le nom d'un produit ou d'une DCI est cité, il y a risque de requalification promotionnelle.
- Si le produit est le seul dans son marché, il y a risque de requalification promotionnelle lorsqu'on parle de la classe thérapeutique, même sans citer le nom du produit.
- Il ne peut y avoir de visite médicale sans la remise ou l'utilisation d'un support promotionnel avec un visa publicitaire.
- Le professionnel de santé doit avoir accès aux documents avec visa publicitaire pendant la visite.
- La personne en charge de la promotion doit être habilitée à la faire et formée en adéquation.

iii) La réglementation des congrès virtuels

Les manifestations à distance et congrès virtuels posent de nombreuses questions sur leur mise en place, notamment au niveau de la sécurisation des accès et du risque de requalification promotionnelle. Les points essentiels à garder en mémoire pour leur mise en œuvre sont les suivants :

- Les accès doivent être sécurisés et limités aux professionnels de santé autorisés.
- La charte internet ANSM doit être respectée.
- Les modalités de contacts entre les forces de vente et les professionnels de santé doivent respecter les exigences réglementaires de la visite médicale à distance.
- Le stand médical ne doit pas présenter d'information sur les produits et doit pouvoir renvoyer vers un contact du laboratoire pharmaceutique habilité à répondre aux questions d'information médicale.
- Les stands et leur contenu ne doivent être accessibles que pendant la durée du congrès puis au maximum pendant une durée prédéterminée par le laboratoire pharmaceutique.
- La disposition et séparation des différentes parties du stand virtuel, promotionnelle et non promotionnelle, sont à discuter en amont.
- La validation à travers un circuit classique par les départements juridique, affaires réglementaires et médical s'applique pour les pages web des stands, leur structure ainsi que les documents qui y sont mis à disposition.

- Les obligations en matière de sécurité, de pharmacovigilance et qualité des produits doivent être respectées.

Quid de la zone grise ?

Les manifestations à distance, de par leurs formats et modes de diffusion nouveaux, peuvent présenter une zone à risque pour les industriels qui auraient une moindre maîtrise et une diffusion potentiellement très large, ce qui peut accroître le risque de requalification promotionnelle.

Pour gérer cela, il faut garder en mémoire les critères qui pourraient caractériser une intention promotionnelle dans un discours scientifique ou médical et les appliquer aux manifestations et congrès à distance :

- Le contenu du message (thématiques du programme, contenu envisagé, présence de données produit et leur proportion, AMM/pré-AMM...).
- Les acteurs et auteurs de la manifestation.
- Le contexte de l'évènement (études en cours, données en cours d'évaluation des autorités, pré lancement / lancement / post lancement...).
- La fréquence des évènements (en direct, *one-shot*⁶³, différé...).

Il ne doit pas y avoir de répétition d'évènements portant sur un sujet similaire pour un même professionnel de santé.

- Les destinataires et la cible du message (taille de la cible, médecins, pharmaciens...).
- La communication autour de l'évènement (effectuée par le siège / le département médical / le visiteur médical / une société tierce, fréquence, visibilité...).

Les MSL peuvent indépendamment communiquer sur la tenue d'évènements locaux, globaux ou tout autre évènement non promotionnels d'intérêt avec les professionnels de santé ayant sollicité par écrit ce type de communication.

Concernant l'utilisation de liens renvoyant à des sites, conformément à la Charte Internet, pour « *les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programme* » (40). Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique ou encore un site d'association de patients.

Au niveau de la sécurisation des accès, un processus doit être mis en place pour sécuriser les accès et confirmer le statut des participants en tant que professionnel de santé, soit par l'organisateur du congrès soit par le laboratoire pharmaceutique ou son prestataire/partenaire. Ceci peut se faire à travers :

- Une vérification prévue au contrat de la société organisatrice.

⁶³ Contenu qui n'est destiné à être exploité qu'une seule fois

- Une vérification en amont avec nom, prénom et numéro RPPS du professionnel de santé lors de l'inscription avant l'envoi du lien de connexion et du code d'accès à usage unique.
- Tout autre système permettant de s'assurer du statut des participants.

L'utilisation d'une "salle d'attente virtuelle" (ou méthode équivalente) permet de vérifier l'identité des participants avant de les faire accéder à l'évènement virtuel.

En cas de session enregistrée :

- La session ne doit pas pouvoir être téléchargée ou enregistrée.
- L'accès à la session doit être sécurisé, autant pour le direct que pour le différé.
- Le différé n'est possible que si les données présentées sont en accord avec l'AMM du produit (population, indication, posologie et durée de traitement) et ne doit pas excéder la durée prédéterminée par le laboratoire pharmaceutique.
- Le responsable de l'évènement doit s'assurer que le matériel est bien retiré à l'issue de cette période.

Concernant les orateurs à distance, il est important que le MSL garde une traçabilité des échanges à distance avec les professionnels de santé. S'il s'agit d'un tiers, le contrat doit mentionner tous les éléments concernant le contenu de la présentation, le circuit de validation nécessaire et l'ensemble des aspects relatifs à la loi DMOS et les exigences de Transparence. Le support de présentation de l'orateur sera encadré par le contrat établi et exempt de toute marque du laboratoire pharmaceutique, ce qui permettra de dégager la responsabilité de l'industriel en cas de captures d'écran ou d'enregistrement.

b) Appréhension territoriale par le Droit

Dans cette partie, nous allons aborder la réglementation dans le cas des évènements internationaux virtuels **(i)** et, pour terminer, nous essayerons de mieux comprendre ce type d'évènements à travers l'application à un cas concret **(ii)**.

i) La réglementation dans le cas des évènements internationaux virtuels

La pandémie de la COVID-19 a eu un impact direct sur la réglementation applicable dans le cas des congrès internationaux virtuels, il s'agit de congrès organisés par des associations ou sociétés médicales impliquant des professionnels de santé provenant de plusieurs pays.

Les dispositions des codes de l'IFPMA, de l'EFPIA et de la PhRMA⁶⁴ sont utilisées pour encadrer ce type d'événement. Bien que ces exigences aient été rédigées à l'origine pour des réunions en face-à-face, elles s'appliquent de la même manière aux réunions virtuelles.

Compte tenu de la portée mondiale du Code de l'IFPMA, les entreprises sont censées l'utiliser comme norme minimale. Les Codes de l'EFPIA et de la PhRMA doivent être considérés conjointement avec le Code de l'IFPMA lorsque la réunion est organisée par un organisme européen ou américain. Ces codes couvrent notamment les règles de communication d'information promotionnelle au cours des congrès internationaux, en s'en remettant à la réglementation du pays hôte, c'est-à-dire, le lieu où l'organisateur tient le congrès.

En avril 2022, ces 3 organismes ont publié la nouvelle version de leur directive conjointe sur les congrès médicaux internationaux virtuels et hybrides. En effet, dans le contexte des réunions virtuelles, la notion de pays d'accueil n'est plus applicable et désormais les entreprises doivent prendre en compte le Code de la région d'où la majorité des participants proviennent⁶⁵ (48). Lorsqu'il n'existe pas de code régional, le code de l'IFPMA s'applique.

Le matériel promotionnel doit être accompagné d'une déclaration indiquant les pays dans lesquels le médicament est enregistré, et d'une déclaration explicative affichée de manière bien visible informant les délégués qu'ils doivent se référer aux informations de prescription de leur pays d'origine, car les informations et les conditions d'enregistrement peuvent différer d'un pays à l'autre.

Les entreprises doivent également s'assurer qu'un processus est en place pour confirmer le statut des participants en tant que professionnels de santé ou non et restreindre l'accès au matériel promotionnel aux seuls professionnels de santé. Lorsqu'il est impossible de restreindre l'accès aux professionnels de santé en raison de la plate-forme du congrès, il doit être clairement indiqué aux participants que le matériel est conçu et destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

Les participants au congrès virtuel doivent signer un consentement numérique indiquant le fait d'avoir pris connaissance des conditions générales du congrès, telle que l'autorisation d'accéder aux différentes zones virtuelles. Même si cette responsabilité incombe à la société médicale organisatrice, les entreprises doivent être conscientes du contenu de ces types de déclarations. De plus, la société médicale doit s'assurer que les exigences en matière de confidentialité des données sont intégrées dans la plateforme globale du congrès.

⁶⁴Pharmaceutical Research and Manufacturers of America est un groupe commercial représentant les entreprises de l'industrie pharmaceutique aux États-Unis

⁶⁵ La responsabilité concernant le choix du code à adopter pour le développement du matériel incombe à l'entreprise pharmaceutique et non à la société médicale organisatrice. Pour cela, l'entreprise doit prendre en compte les données démographiques de la délégation historique du congrès et le statut réglementaire des produits.

Quid des congrès hybrides ?

Comme les congrès hybrides comportent à la fois des éléments en face-à-face et des éléments virtuels, les principes de la réglementation du pays où ont lieu les activités en personne doivent s'appliquer aux activités du congrès.

Quid de la zone grise ?

Comme pour les réunions en face à face, il est important d'indiquer clairement quelles informations sont de nature promotionnelle et quelles informations ne le sont pas. De plus, une session médicale/scientifique ne doit pas être associée à la promotion d'un produit et les couleurs de la marque ne doivent pas être utilisées afin d'éviter une association à un contenu promotionnel.

Quid de l'utilisation d'un *chat* ?

Il est possible d'utiliser une fonction "chat" pour répondre aux questions des professionnels de la santé, même s'il est préférable de réserver ce type de communication à une interaction en tête-à-tête entre le professionnel de santé et le représentant de l'entreprise.

Lors de la réponse à des questions dans une fonction de *chat*, il est important d'essayer de déterminer le pays de pratique du professionnel de santé et le contexte de la question (scientifique, commercial...) ⁶⁶ afin de pouvoir fournir des informations pertinentes ou de renvoyer la question à une personne interne spécialisée.

ii) Application à un cas concret

Afin de mieux comprendre comment ces règles vont s'appliquer à un congrès virtuel international, nous allons l'illustrer à travers un cas pratique imaginaire. Prenons le cas d'une société médicale américaine (GFP) basée à Atlanta qui organise son congrès annuel. Le congrès attire principalement des délégués provenant des États-Unis, mais aussi des participants venant du monde entier.

Compte tenu de la pandémie de la COVID-19, l'édition 2020 du congrès aura lieu à travers une plateforme virtuelle. Un stand virtuel ainsi qu'un symposium dédié, dont les entreprises contrôlent le contenu, sont disponibles pour les sponsors.

Considérons qu'une entreprise pharmaceutique souhaite être un sponsor et parler du produit A, sachant que :

- Le produit A est approuvé aux États-Unis uniquement.
- Le produit B est approuvé en Europe uniquement.

⁶⁶ Le médecin peut par exemple catégoriser sa demande en sélectionnant un menu déroulant avant de répondre à la question.

Actions minimales de l'entreprise GFP :

Étant donné que la majorité des délégués proviennent des États-Unis et que GFP est une société médicale américaine qui se concentre sur les professionnels de la santé américains, il est nécessaire d'utiliser le Code PhRMA comme base réglementaire pour les activités du congrès. À noter que le lieu de l'événement doit être approprié par rapport à la portée géographique de l'événement (18). Ainsi, pour une société médicale américaine s'adressant principalement à un public basé aux États-Unis, le Code PhRMA s'applique à l'événement virtuel même si plus de délégués sont attendus en dehors des États-Unis.

Concernant le recueil du consentement numérique, GFP doit disposer d'un processus exigeant des délégués qu'ils signent un formulaire de consentement numérique reconnaissant les conditions du congrès virtuel, y compris la compréhension que les informations et le matériel promotionnels présentés pendant le congrès virtuel ont été élaborés conformément au label américain.

De plus, avant le début du symposium de l'entreprise ou à l'entrée d'un stand virtuel, une fenêtre contextuelle ou un équivalent doit indiquer que :

- Le délégué reconnaisse qu'il est un professionnel de la santé (ou qu'il a le droit de participer à cette réunion) et qu'il comprend que les informations exposées sont destinées aux professionnels de santé américains
- Les informations peuvent ne pas être approuvées dans le pays d'origine du professionnel de santé et que les professionnels de santé doivent se référer aux informations de prescription de leur pays d'origine.

Il est également nécessaire d'inclure une déclaration indiquant les pays dans lesquels le médicament est enregistré ainsi qu'une clause de non-responsabilité appropriée. En effet, les entreprises doivent informer le professionnel de la santé que l'inscription est personnelle et ne doit pas être transmise à d'autres personnes.

Étant donné que la majorité des délégués médicaux sont originaires des États-Unis, le produit A peut être discuté de manière proactive sur le stand promotionnel virtuel de l'entreprise. En revanche, le produit B, approuvé en Europe, ne peut pas être présenté sur le stand promotionnel virtuel.

Considérations des entreprises pour le moyen-long terme :

Il est important pour les entreprises d'éventuellement mettre en place un système permettant de traiter les situations où les professionnels de la santé consultent des documents provenant d'autres pays que le leur.

En effet, une entreprise sponsorisant/collaborant avec un stand dans la zone d'exposition virtuelle devrait être en mesure d'identifier les personnes souhaitant voir son stand (professionnel de la santé ou non) et, par conséquent, de déterminer quelles informations seront appropriées.

Il faut tirer avantage des plates-formes numériques et du fait que cette technologie permet de faciliter la mise en place d'une restriction d'accès. Alors que, au cours des

congrès en présentiel, les entreprises pharmaceutiques n'ont généralement pas la possibilité de restreindre l'accès à leur stand.

En conclusion, nous avons pu voir dans cette deuxième partie les nouveaux modes de communication et d'interaction employés par l'industrie pharmaceutique depuis la pandémie de la COVID-19. Nous avons pu ainsi comprendre les enjeux de la digitalisation dans ce secteur ainsi que les différents modes de communication émergents pour lesquels la question de la réglementation applicable se pose. Nous avons essayé d'y répondre à travers l'analyse de l'état des lieux de la réglementation en vigueur pour ces nouveaux modes de communication, ce qui permet d'appréhender un grand nombre des challenges liés à l'émergence et l'utilisation de plus en plus développée de ces derniers depuis la crise de la COVID-19.

Conclusion

La pandémie de la COVID-19 a eu un retentissement sans précédent à l'échelle mondiale. Il a fallu lutter contre la propagation, soigner les patients, mais aussi aménager le quotidien des entreprises et leur façon de communiquer et d'interagir. L'industrie pharmaceutique en est un exemple très intéressant avec l'émergence de nouveaux moyens de communication et d'interaction ainsi que la digitalisation de moyens déjà existants pré-COVID : visite médicale à distance, e-congrès, influenceurs en santé, réseaux sociaux, podcasts, web-émissions...

Cependant, même si on pourrait croire à une digitalisation totale et de plus en plus poussée de ces modes de communication, post-COVID, la solution privilégiée et la plus appréciée par les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé ainsi que les patients, reste le mode hybride : un concept synonyme d'agilité et d'adaptabilité où la communication à distance est un élément complémentaire aux interactions en face-à-face.

De plus, ces modes de communications qui se sont développés pendant la crise présentent de nombreux avantages mais posent de nombreuses questions par rapport à l'adaptation de la réglementation en vigueur afin qu'elle leur soit applicable. En effet, on peut citer par exemple le fait qu'en France la dernière version de la Charte internet de l'ANSM (40) date de 2014, donc quid de l'évolution de ces technologies ?

De ce fait, la question de la nécessité de la mise en place d'un cadre juridique spécifique à ces nouveaux modes d'interaction peut se poser afin de s'adapter à leur évolution pendant et post-COVID. Mais, en réalité, ceci ne semble pas nécessaire puisque ces modes de communication ne sont que souvent un support particulier de moyens déjà existants ; il suffirait alors d'appliquer honnêtement et avec intelligence pragmatique les règles classiques et d'essayer de les adapter à ces cas.

En revanche, il est tout de même important de prendre le temps de mettre en place des règles spécifiques au sein des entreprises pharmaceutiques afin d'orienter les opérateurs sur l'usage de ces modes de communication particuliers qui semblent ouvrir beaucoup de perspectives, même si au regard du Droit ils restent un instrument de communication auquel s'imposent donc les règles applicables à celle-ci.

Bibliographie

- (1) Cabinet de conseil en stratégie Kearney. Enseignements du Covid et orientations stratégiques pour l'industrie du médicament en France. LEEM. Note de synthèse. Septembre 2020
- (2) ANSM. Dossier thématique - COVID-19 - Demandes de visas publicitaires actuelles et à venir pour les médicaments [en ligne]. 6 janvier 2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vos-demarches-durant-la-pandemie/covid-19-demandes-de-visas-publicitaires-actuelles-et-a-venir-pour-les-medicaments>
- (3) Conseil de l'Europe. EDQM et inspections BPF à distance en temps réel des fabricants de substances actives pendant la pandémie de COVID-19 : quand l'innovation surmonte l'adversité. (s. d.). Disponible : <https://www.edqm.eu/fr/edqm-et-inspections-bpf-distance-en-temps-reel-fabricants-de-substances-actives-pendant-pandemie-de>
- (4) Directive (CE) 2001/83 du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO, L 311 du 28.11.2001, p. 67
- (5) Arrêt du 5 mai 2011, MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH, C-316/09, EU:C:2011:275
- (6) Article L5122-1 du Code de la Santé Publique
- (7) Article L5122-2 du Code de la Santé Publique (modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 29)
- (8) Arrêté du 28 septembre 2012 pris en application de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique et fixant les caractéristiques des mentions minimales obligatoires relatives aux campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins
- (9) ANSM. Modalités encadrant les demandes de visa de publicité pour les médicaments (GP/PM). 28 octobre 2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm#:~:text=La%20publicit%C3%A9%20pour%20les%20m%C3%A9dicaments>

[%20aupr%C3%AAs%20du%20grand%20public%20fait,est%20limit%C3%A9%20%C3%A0%20certains%20produits.](#)

- (10) Ministère des Solidarités et de la Santé. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments du 15 octobre 2014
- (11) HAS. Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Mars 2017
- (12) Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social. JORF n°25 du 30 janvier 1993
- (13) Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. (JORF n°0017 du 20 janvier 2017).
- (14) Article L. 1453-5 du Code de la Santé Publique (Création LOI n°2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 77)
- (15) Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. JORF N°0302 du 30 décembre 2011
- (16) Article L.1453-1 du Code de la Santé Publique (Création LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 – art. 2)
- (17) Circulaire N° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- (18) Code de bonnes pratiques de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) (Entrée en vigueur le 1er janvier 2019). Disponible : https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2019/02/IFPMA_Code_of_Practice_2019_FR.pdf
- (19) EFPIA Code of Practice. Disponible : <https://www.efpia.eu/media/636597/211222-efpia-code.pdf>
- (20) ANSM. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé [en ligne]. Mis à jour le 10 août 2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>

- (21) Arrêt de la Cour (deuxième chambre) du 2 avril 2009, CJUE, Procédure pénale contre Frede Damgaard, affaire C-421/07, ECLI:EU:C:2009:222
- (22) LEEM. « Dispositions Déontologiques Professionnelles » applicables aux entreprises du médicament adhérentes du Leem. Décembre 2019. Disponible : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-02/20%2001%2013%20-%20DDP%20MAJ%20d%C3%A9cembre%202019%20-%20nouvelle%20charte%20graphique%20-%20modif%20page%20sommaire%20sans%20modification%20apparente%20vf%20ALLONGEMENT%20DELA%20MSL.pdf>
- (23) LEEM. Définition du métier de visiteur médical [en ligne]. 15.02.18. Disponible : <https://www.leem.org/definition-du-metier-de-visiteur-medical>
- (24) ANSM. Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées [en ligne]. Mis à jour le 25.05.2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/supports-publicitaires-gp-autorises-et-presentation-des-mentions-obligatoires-associees>
- (25) ANSM. Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques [en ligne]. Mis à jour le 25.05.2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/informations-relatives-a-la-sante-humaine-ou-a-des-maladies-humaines-et-diffusees-par-les-entreprises-pharmaceutiques>
- (26) ANSM. Informations institutionnelles [en ligne]. Mis à jour le 25.05.2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/informations-institutionnelles>
- (27) ANSM. Parrainage d'une émission télévisée par une entreprise pharmaceutique [en ligne]. Mis à jour le 25.05.2021. Disponible : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/parrainage-dune-emission-televisee-par-une-entreprise-pharmaceutique>
- (28) Article R5122-2 du Code de la Santé Publique (Modifié par Décret n°2012-597 du 27 avril 2012 – art. 5)
- (29) LEEM. Relations avec les Professionnels de santé et les acteurs de la santé [en ligne]. 07.06.2021. Disponible : <https://www.leem.org/relations-avec-les-professionnels-de-sante-et-les-acteurs-de-sante>
- (30) Charte Leem/UDA/SPEPS. Information sur le médicament et publicité rédactionnelle. Juillet 2015

- (31) OMS. Santé mobile – Utilisation des technologies numériques appropriées pour la santé publique : Rapport du Directeur général. 27 novembre 2017. EB142/20
- (32) Food & Drug Administration. The critical path initiative – Report on Key Achievements in 2009. 2009
- (33) Ipsos. Les pratiques numériques des médecins généralistes en 2016 [en ligne]. 19 janvier 2016. Disponible : <https://www.ipsos.com/fr-fr/les-pratiques-numeriques-des-medecins-generalistes-en-2016>
- (34) France Assos Santé. Téléconsultation : une pratique déjà entrée dans les habitudes des Français [en ligne]. 24 septembre 2021. Disponible : <https://www.france-assos-sante.org/actualite/teleconsultation-une-pratique-deja-entree-dans-les-habitudes-des-francais/>
- (35) Sanofi. La 4^{ème} révolution industrielle [en ligne]. 29 novembre 2018. Disponible : <https://www.sanofi.com/fr/nous-connaître/la-quatrième-révolution-industrielle>
- (36) Arrêté du 30 juin 2020 fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. JORF n°0162 du 2 juillet 2020
- (37) Smart Pharma Consulting. Quel avenir pour la visite médicale ? - MARKET INSIGHTS SERIES # 18 – Mai 2021
- (38) Fédération Nationale de l'Information Médicale. Les nouveaux enjeux de la visite médicale [en ligne]. 20 mai 2015. Disponible : <https://www.lafnim.com/actualite/les-nouveaux-enjeux-de-la-visite-medicale-51.htm>
- (39) CNEWS. Réseaux sociaux : TikTok est l'application sur laquelle nous passons le plus de temps [en ligne]. 28 mai 2022. Disponible : <https://www.cnews.fr/monde/2022-05-28/reseaux-sociaux-tiktok-est-lapplication-sur-laquelle-nous-passons-le-plus-de->

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2022/2023

Nom : LAAZZABI
Prénom : Yacout

Titre de la thèse : Nouveaux modes de communication et d'interaction employés par l'industrie pharmaceutique depuis la pandémie de COVID-19

Mots-clés : COVID-19, Communication, Information, Promotion, DMOS, Digitalisation, Congrès, Visite Médicale, Code de la Santé Publique, Territorialité, e-Congrès, Marketing digital.

Résumé :

La pandémie de la COVID-19 a eu un impact sans précédent sur l'industrie pharmaceutique et sur la globalité de notre économie. L'industrie pharmaceutique en est un exemple très intéressant avec l'émergence de nouveaux moyens de communication et d'interaction ainsi que la digitalisation de moyens déjà existants pré-COVID : visite médicale à distance, e-congrès, influenceurs en santé, réseaux sociaux, podcasts et web-émissions. Ces modes de communications présentent de nombreux avantages mais posent de nombreuses questions par rapport à l'adaptation de la réglementation en vigueur afin qu'elle leur soit applicable. De ce fait, la question de la nécessité de la mise en place d'un cadre juridique spécifique à ces nouveaux modes d'interaction peut se poser afin de s'adapter à leur évolution pendant et post-COVID.

Membres du jury :

Président et directeur, conseiller de thèse : Madame Anne-Catherine PERROY MAILLOLS, Docteur en pharmacie, Professeur des universités, Droit et économie pharmaceutique, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseurs : Madame Anne-Sophie SAUDEMONT, Docteur en Pharmacie, Bayer Healthcare et **Madame Céline BOURIEZ**, Docteur en Pharmacie, Diagast

Membre extérieur : Madame Elisabeth BLUDAU, Docteur en Sciences Naturelles (Dr.rer.nat), GSK Vaccines

