

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2019

THESE 2019/TOU3/2068

THESE

Pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le :

18 octobre 2019

Par

Charlotte RAYSSAC

Née le 24 mars 1992 à Toulouse (31)

**PROMOTION DIGITALE DES MEDICAMENTS EN FRANCE :
PERSPECTIVES POUR LES LABORATOIRES
PHARMACEUTIQUES**

Directeur de thèse : Pr Florence TABOULET

JURY

Président : Pr Florence TABOULET
1er assesseur : Dr Blandine JUILLARD-CONDAT
2ème assesseur : Dr Céline PULON
3ème assesseur : Dr Gilles BLANCHOT
4ème assesseur : Dr Marion BROQUERE

**PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 1^{er} janvier 2019**

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. GESTAC P. (*)	Pharmacie Clinique
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERA EVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. OLICHON A.	Biochimie
Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO A. (*)	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme LARGEAUD L.	Immunologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT A.S	Biophysique

Assistant Associé des Universités

Mme MARTINI H	Physiologie
---------------	-------------

Remerciements

Je remercie toutes celles et ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à rendre ces années d'études de pharmacie inoubliables :

Mes collègues du service des Affaires Pharmaceutiques des Laboratoires Pierre Fabre, pour leur accueil chaleureux et leur disponibilité : c'est un plaisir de travailler quotidiennement avec vous.

L'ensemble des maîtres de stage et des pharmaciens qui m'ont encadrée au cours de mes différentes expériences professionnelles, pour leurs conseils avisés et le partage de leur vision de la pharmacie.

Mes camarades de la faculté de Toulouse et mes ami(e)s du Master 2 de Bordeaux, plus particulièrement Juliette et Julie : un grand merci pour ces années mémorables d'études passées à vos côtés et pour ces moments de décompression qui continuent et continueront. Julie, l'élaboration des stratégies de travail en prévision des partiels sont maintenant terminées : plus de révisions matinales ni de samedis à la bibliothèque, il nous faut maintenant réfléchir aux prochains week-ends à programmer.

Mes amis et amies d'enfance : Julie, Vales, Léa, Lucie, Anaëlle, Amandine... Je suis toujours ravie et étonnée de compter le nombre d'années depuis que dure notre amitié, j'espère que cela durera encore longtemps ! Je vous souhaite le meilleur dans votre vie personnelle et professionnelle.

Ma "belle famille", merci à tous pour votre soutien, votre gentillesse et votre accueil. J'ai eu la chance de trouver avec vous une très belle « belle famille ».

Toute ma famille : oncles et tantes, cousins et cousines : j'ai terminé ! Merci de m'avoir épaulée et soutenue tout au long de ces années de travail.

Mes grands-parents, même si vous n'êtes plus présents à mes côtés pour fêter l'aboutissement de mes années d'études, j'espère que vous êtes fiers de votre petite fille. Je vous aime et pense à vous.

Mes parents pour tout ce que vous m'avez apporté, ce que vous m'avez permis d'accomplir, pour votre soutien inconditionnel dans les bons moments comme dans les moins bons, votre compréhension et votre amour : je vous aime et vous remercie. J'ai tellement de chance de vous avoir, vous avez grandement contribué à faire de moi la femme que je suis aujourd'hui : sans vous, je ne serais pas arrivée jusque-là.

Ma Loulou, j'ai trop peu de mot pour décrire l'amour que je te porte. Je te remercie pour cette relation si particulière que nous avons. J'espère pouvoir t'apporter autant que tu m'apportes et m'as apporté. Je suis extrêmement fière de toi et t'aime fort.

Etienne, merci pour ton amour et ton soutien quotidien. Tes encouragements et ta confiance m'aident et m'inspirent chaque jour un peu plus. Débutent maintenant les premiers jours du reste de notre vie et j'ai hâte de la passer à tes côtés. Je t'aime, passionnément.

Je tiens également à remercier chaleureusement,

Mes juges,

Madame le Docteur Blandine JULLIARD-CONDAT, Maître de Conférences en Droit pharmaceutique et Economie de la Santé, Praticien hospitalier au CHU de Toulouse - UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps - Faculté des Sciences pharmaceutiques, pour avoir accepté de prendre part au jury de ma thèse ainsi que pour l'ensemble de ses enseignements que j'ai eu la chance de suivre au cours de mon cursus.

Madame le Docteur Céline PULON, Laboratoire de Droit et Economie Pharmaceutiques - Université de Bordeaux, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse mais aussi pour la qualité de son master 2 et sa constante disponibilité pour ses étudiants, actuels et anciens. Je remercie chaleureusement l'ensemble des enseignants du Master 2 SJEMPS de Bordeaux, pour la formation d'excellence que j'ai pu acquérir et qui s'avère être aujourd'hui un bagage de très grande qualité pour mon exercice professionnel quotidien.

Monsieur le Docteur Gilles BLANCHOT, Responsable Affaires Pharmaceutiques - Laboratoires Pierre Fabre - Castres, maître de stage et supérieur hiérarchique, pour m'avoir fait découvrir la réalité des affaires pharmaceutiques. Ses conseils lors de la réalisation de mon stage, de la rédaction de cette thèse et au quotidien dans l'univers professionnel sont particulièrement précieux.

Madame le Docteur Marion BROQUERE, Praticien hospitalier, Pédopsychiatre – CHU Toulouse - Hôpital LA GRAVE, pour avoir immédiatement accepté de prendre part à ce jury de thèse. Pour sa participation à titre professionnel, je lui exprime toute ma gratitude. Pour sa présence à titre personnel, je lui exprime ma profonde admiration et ma reconnaissance. Je te remercie énormément !

Mon président de thèse,

Madame le Professeur Florence TABOULET, Professeur de Droit pharmaceutique et Economie de la Santé - Faculté des Sciences pharmaceutiques - UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III, Epidémiologie et analyses en santé publique : Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique.

J'adresse mes plus chaleureux remerciements pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury. Je tiens à exprimer ma profonde reconnaissance pour son soutien et ses conseils avisés tout au long de l'élaboration de cette thèse, aboutissement de mes années d'étude de la pharmacie.

Table des matières

Table des matières	1
Liste des tableaux	5
Liste des figures	6
Liste des sigles et des abréviations	8
INTRODUCTION	10
PREMIERE PARTIE – PROMOTION DES MEDICAMENTS EN FRANCE	12
Chapitre I. Encadrement de la promotion des médicaments en France	12
Section I. Pratiques promotionnelles et canaux de diffusion	12
A. Pratiques promotionnelles.....	12
1. Information promotionnelle.....	13
a. Publicité pour les médicaments à usage humain	13
2. Information non promotionnelle	14
a. Publicité institutionnelle.....	15
b. Publicité environnementale	16
c. Informations produits.....	16
d. Informations de sécurité	17
3. Canaux et conditions de diffusion	17
a. Supports.....	17
b. Mentions obligatoires	18
c. Conditions de diffusion.....	19
4. Contenu des messages promotionnels	19
Section II. Réglementation de la promotion des médicaments	20
A. Droit commun	21
B. Droit de la santé	21
1. Droit communautaire	21
2. Droit interne	23
a. Dispositions législatives et réglementaires	23
b. Dispositions infra-réglementaires	23
c. Destination de la promotion des médicaments	25

1) Promotion à destination du public.....	26
2) Promotion à destination des professionnels de santé.....	28
Section III. Structures et dispositifs de contrôle.....	31
A. Contrôle interne à l'entreprise.....	32
B. Contrôle administratif	32
1. Contrôle <i>a priori</i> des messages promotionnels.....	33
a. Champs d'application	33
b. Dossier de demande.....	33
c. Procédures et caractéristiques	36
2. Contrôle <i>a posteriori</i>	37
C. Sanctions	37
1. Sanctions administratives.....	37
2. Sanctions financières.....	38
3. Sanctions pénales	40
4. Sanctions disciplinaires.....	40
Chapitre II. Promotion des médicaments sur Internet et le e-media	41
Section I. Cadre juridique spécifique.....	41
A. RGPD	41
B. CNIL [36]	43
C. Lois.....	44
D. Charte pour la promotion et la communication des produits de santé sur Internet et le e-media [2]	45
Section II. Supports de la publicité sur Internet et le e-media.....	46
A. Sites web	46
B. Autres supports Internet/digitaux	48
1. Bandeaux Internet.....	48
2. Liens commerciaux sponsorisés	49
3. Publicité native	49
4. Courriers électroniques	50
5. Réseaux sociaux ouverts	51
C. Supports mobiles.....	54
1. Applications mobiles	54
2. Interstitiels et bannières mobiles.....	56

3. Sites web mobiles.....	57
SECONDE PARTIE – PERSPECTIVES DE COMMUNICATION SUR INTERNET ET LE E-MEDIA POUR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES.....	58
Chapitre I. Nouveaux enjeux de la communication pharmaceutique.....	58
Section I. Evolution du <i>business model</i>	58
A. La fin des blockbusters et le développement des médicaments de niche	58
B. Vieillesse de la population et essor des maladies chroniques.....	61
C. Evolution des politiques de santé publique : vers un plus grand contrôle des dépenses de santé	64
Section II. Evolution des cibles de communication	65
A. Transformation de la « pyramide des prescriptions »	65
B. De patients infantilisés à patients experts	67
Section III. Evolution du modèle de marketing promotionnel.....	69
A. Etat des investissements promotionnels	69
B. De marketing de masse vers un modèle plus ciblé	73
C. Mutation des techniques de promotion	75
Chapitre II. Révolution numérique : nouvelles perspectives de la communication pharmaceutique	77
Section I. Nouvelles formes de communication et d'accès à l'information sur les médicaments	78
A. Emergence croissante des supports digitaux dans la publicité en ligne.....	78
1. Internet : média publicitaire hégémonique	78
2. Médias sociaux : émergence croissante dans le secteur de la publicité en ligne	79
3. Smartphones et tablettes : nouveaux vecteurs de l'information	81
B. Diversification des sources d'information des professionnels de santé.....	82
Section II. Laboratoires pharmaceutiques et communication numérique : enjeux de demain....	88
A. Limites actuelles de la promotion digitale sur le médicament pour l'industrie pharmaceutique en France	88
1. Retard du législateur face à la constante évolution du digital.....	88
2. Disparité numérique entre les entreprises pharmaceutiques	89
3. Pharmacovigilance : gestion des signaux et déclarations	90
B. Diversification des sujets de communication de l'industrie pharmaceutique.....	91
1. Développement de la communication institutionnelle.....	92
a. Communiquer sur l'entreprise et surveiller sa e-réputation.....	92

b. Promouvoir le recrutement.....	94
2. Accroissement de la communication environnementale	96
a. Transmettre de l'information scientifique et environnementale	96
b. Sensibiliser à la santé publique	99
3. Fortification des relations avec des interlocuteurs clés	100
a. Développer les relations avec les professionnels de santé	100
b. Développer les interactions entre professionnels de santé et patients	103
c. Comprendre les attentes des patients	105
d. Engagement et implication des « <i>stakeholders</i> ».....	106
CONCLUSION	108
BIBLIOGRAPHIE.....	110
ANNEXES.....	122

Liste des tableaux

Tableau 1 : Praticiens et produits de santé qu'ils sont habilités à prescrire (article L.5122-9 CSP).....	29
Tableau 2 : Prescriptions restreintes de certains médicaments et médecins habilités à les prescrire (article R.5121-77 et suivants, article R.5122-10 CSP).	30

Liste des figures

Figure 1 : Décision du directeur général de l'ANSM, en date du 10 octobre 2018, fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2019.	34
Figure 2 : Evolution de l'espérance de vie à la naissance en France selon le sexe [63].	61
Figure 3 : Evolution de l'espérance de vie sans incapacité entre 2004 et 2016 en France selon le sexe [103].	62
Figure 4 : Pourcentage de personnes en ALD dans la population française selon les hypothèses d'évolution de l'état de santé : hypothèse d'un vieillissement en mauvais état de santé, en bon état de santé et hypothèse intermédiaire [66].	63
Figure 5 : Evolution de la pyramide des prescriptions avec la mutation de la segmentation du marché pharmaceutique français [76].	66
Figure 6 : Evolution des investissements promotionnels, en milliers d'euros, réalisés entre 2014 et 2018 par les principaux laboratoires acteurs du marché des substituts nicotiniques en France (Laboratoire Johnson and Johnson, Laboratoire Pierre Fabre, Laboratoire Omega Pharma, EG Labo, Laboratoire GSK). Source CAM Cégédim.	70
Figure 7 : Evolution des investissements promotionnels des laboratoires pharmaceutiques de 2009 à 2013 en France [128].	71
Figure 8 : Evolution des investissements promotionnels bruts, en milliers d'euros, sur les médias publicitaires grand public entre 2012 et 2018 en France. Source Kantar média.	72
Figure 9 : Représentation schématique du modèle de marketing « unidirectionnel » et de communication pharmaceutique de masse.	73
Figure 10 : Exemple de segmentation prescripteur / patient, permettant de cibler les prescripteurs en fonction de leur environnement, tout en différenciant le message en fonction de l'état du patient. Dans l'oncologie par exemple, il est nécessaire d'introduire une dimension patient pour bien positionner un produit par rapport à ses concurrents [92].	74
Figure 11 : Représentation schématique du modèle de marketing « pluridirectionnel » et de ciblage de la communication pharmaceutique.	75
Figure 12 : Equipements et usage des outils du numérique en France en 2018 [49].	81
Figure 13 : Réponses d'un panel de professionnels de santé interrogés à la question : « En considérant les différentes sources d'informations, quel poids représente chacune d'elle dans votre information sur les médicaments ? » (sur 100%).	83
Figure 14 : Equipements utilisé quotidiennement par les professionnels de santé au travail pour se connecter à Internet [109].	84
Figure 15 : Sources d'information professionnelle prioritaires pour les professionnels de santé [109].	85
Figure 16 : Motifs de consultation des sites Internet par les professionnels de santé [109].	85

Figure 17 : Recours au e-formation et e-congrès et utilisation de LinkedIn par les professionnels de santé [109].....	86
Figure 18 : Représentation schématisée des relations des KOL, différentes de celles des DOL.	87
Figure 19 : Publications institutionnelles sur le réseau social LinkedIn des laboratoires Bayer et Sanofi,	93
Figure 20 : Publications institutionnelles sur le réseau social LinkedIn des laboratoires Servier et Pierre Fabre – Consulté en avril 2019.	95
Figure 21 : Page dédiée aux carrières sur le site Internet du laboratoire Novo Nordisk – Consulté en mars 2019.....	96
Figure 22 : Application mobile « Mon Glucocompteur », développée par le laboratoire Sanofi – Consulté en avril 2019.....	97
Figure 23 : Application mobile “In their shoes” développée par le laboratoire Takeda – Consulté en avril 2019.....	97
Figure 24 : Publications sur le réseau social LinkedIn, sur la page environnementale « Chaîne rose » développée par le laboratoire Roche – Consulté en mars 2019.....	98
Figure 25 : Site Internet environnemental « Voix des patients », développé par le laboratoire Roche – Consulté en mars 2019.....	99
Figure 26 : Publication environnementale sur le réseau social LinkedIn, sur la page du laboratoire Novartis – Consulté en avril 2019.	100
Figure 27 : Présentation de cas cliniques interactifs proposés aux médecins généralistes pour combattre l’errance diagnostique dans les maladies rares sur le « serious game » Socrate, développé par le laboratoire Sanofi – Consulté en mars 2019.....	101
Figure 28 : Exemple de publication promotionnelle pouvant être retrouvée sur le fil d’actualité des professionnels de santé utilisant l’application 360 medics – Consulté en décembre 2018.	103
Figure 29 : Application mobile environnementale « Feelcaps » développée par le laboratoire Pierre Fabre – Consulté en février 2019.	104
Figure 30 : Challenge proposé aux internautes sur le site internet produit Nicorette (www.nicorette.fr), développé par le laboratoire Johnson and Johnson – Consulté en février 2019.....	106

Liste des sigles et des abréviations

ADV	Aide De Visite
AFAR	Association Française des Affaires Réglementaires
ALD	Affection de Longue Durée
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
APM	Attaché à la Promotion Médicale
ARPP	Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BAT	Bon à Tirer
BPPV	Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
C. Consom.	Code de la consommation
CCMH	Code Communautaire Relatif aux Médicaments à Usage Humain
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CIS	Code Identifiant de Spécialité
CIP	Code Identifiant de Présentation
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DCI	Dénomination Commune Internationale
DDL	Dear Doctor Letter
DHPCL	Direct Healthcare Professional Communication
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DOL	Digital Opinion Leader
DPO	Data Protection Officer
eADV	Aide De Visite électronique
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
FIIM	Fédération International de l'Industrie Pharmaceutique
GP	Grand Public
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
HAS	Haute Autorité de Santé
HCAAM	Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
JO	Journal Officiel
KOL	Key Opinion Leader
LCEN	Loi pour la Confiance Dans l'Economie Numérique
LEEM	Les Entreprises du Médicament
LFSS	Loi de Financement de la Sécurité Sociale
MICI	Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin
MSL	Medical Scientist Liason
ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
PLV	Publicité sur le Lieu de Vente
PM	Professions Médicales
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données
SNIP	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique
SPEPS	Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professionnels de Santé
UDA	Union Des Annonceurs
URL	Uniform Resource Locator
VIE	Volontariat International en Entreprise

INTRODUCTION

Média hégémonique du XXI^{ème} siècle, Internet représente actuellement une source d'information inépuisable et pléthorique accessible au plus grand nombre du fait de sa très large démocratisation. Internet et les e-médias sont aujourd'hui accessibles de manière simplifiée, à partir de très nombreux supports, comme en témoigne l'essor des smartphones et l'augmentation des connexions sur des réseaux mobiles à l'échelle mondiale. Mais Internet est aussi une vitrine commerciale, jouissant d'une visibilité extrêmement large : en France c'est maintenant le 1^{er} média publicitaire, devant la télévision.

Le monde de la santé est lui aussi un secteur qui se digitalise fortement et qui aspire à faire pleinement partie de cette révolution sociétale ayant contribué à l'accélération de l'échange d'informations. Internet étant aujourd'hui devenu la deuxième source d'informations en santé des Français, l'industrie pharmaceutique a dû se confronter depuis quelques années à cette révolution numérique.

Pourtant, le médicament ne peut être considéré comme un bien de consommation comme les autres. Du fait de sa dangerosité potentielle sérielle, le médicament est depuis toujours un produit à statut particulier, à la fois produit de santé et produit industriel. De ce fait, l'environnement réglementaire de la promotion des médicaments en France est étroitement encadré par la législation européenne et nationale, conférant ainsi à la publicité sur les médicaments un caractère particulier. L'industrie pharmaceutique est donc confrontée à une situation complexe dans laquelle elle doit concilier des enjeux économiques et de santé publique afin d'allier la promotion de ce bien industriel et le respect de son devoir d'information pour garantir le bon usage de ce produit de santé.

En parallèle, les modèles sur lesquels s'est historiquement basée l'industrie pharmaceutique tendent aujourd'hui à être profondément modifiés. Le secteur doit ainsi faire face à une profonde mutation de son *business model* et on assiste également à une évolution des cibles de la communication pharmaceutique. Confronté à un environnement de la santé en pleine évolution, le secteur pharmaceutique est en proie à une profonde reconfiguration. Avec le développement de nouvelles solutions thérapeutiques ciblées et l'augmentation de la chronicité des pathologies, les laboratoires pharmaceutiques doivent désormais pouvoir apporter des solutions personnalisées à des besoins plus nombreux, et être capables d'atteindre de manière ciblée l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins. L'émergence croissante du digital dans les pratiques quotidiennes des professionnels de santé et du grand public laisse cependant entrevoir de nouvelles perspectives de communication pour les industriels du secteur. Internet et le e-media offrent donc des perspectives extrêmement intéressantes pour repenser leur manière de communiquer.

Cependant, ce nouvel environnement prometteur, porteur de nouveaux défis, confronte les laboratoires pharmaceutiques à une double problématique : la nécessité de prendre le virage de la

communication digitale, depuis longtemps engagée au sein d'autres secteurs industriels, et le cadre réglementaire très strict entourant la promotion des médicaments en France qui limite pour partie la promotion digitale de ces produits de santé. Afin de pouvoir prendre part activement à cette révolution numérique de la santé, quelles perspectives numériques de communication l'industrie pharmaceutique doit-elle envisager ? Dans quelle mesure les laboratoires pharmaceutiques peuvent-ils avoir recours à Internet et au e-média pour promouvoir le médicament en France ?

Nous définirons dans un premier temps la réglementation qui encadre la promotion des médicaments en France, et plus particulièrement les règles spécifiques qui s'appliquent à la communication digitale.

Nous verrons dans la seconde partie de cette recherche les perspectives de communication qui s'offrent aux laboratoires pharmaceutiques sur Internet et le e-média en France.

PREMIERE PARTIE – PROMOTION DES MEDICAMENTS EN FRANCE

Chapitre I. Encadrement de la promotion des médicaments en France

« Le médicament n'est pas un produit comme les autres ». Comme l'indique ce titre d'une campagne d'information diffusée en 2016 par l'Ordre national des pharmaciens, les médicaments ne sont pas des biens de consommation comme les autres. Du fait de leur dangerosité potentielle sérielle, leur prescription leur délivrance et leur consommation doivent être strictement contrôlées.

De fait, la communication pharmaceutique et la publicité sur les médicaments sont en France très encadrées, afin d'éviter tout abus et de garantir une promotion exacte et objective. Des dispositions législatives et réglementaires viennent garantir ce cadre et sont complétées par des référentiels d'autodiscipline et des codes de bonnes pratiques. La publicité en faveur des médicaments fait l'objet d'un double contrôle, interne à l'entreprise et externe pour l'ANSM. L'ensemble de ces garde-fous permettent d'encadrer très étroitement la communication entourant la promotion des médicaments en France et ainsi garantir la diffusion d'informations loyales, véridiques et saines sur ces biens de consommation particuliers. Comment les laboratoires pharmaceutiques communiquent-ils en France sur les médicaments ? Quelles réglementations régissent leur promotion ?

Section I. Pratiques promotionnelles et canaux de diffusion

L'ensemble des pratiques promotionnelles sont définies et classifiées au sein de dispositions législatives, réglementaires et infra réglementaires. En introduction à ce travail, il est en premier lieu nécessaire de les distinguer et d'en donner une définition.

A. Pratiques promotionnelles

Les laboratoires pharmaceutiques émettent et diffusent continuellement des informations, à destination d'un très grand nombre de cibles. La problématique de la promotion des médicaments en France réside notamment dans la frontière entre informer et promouvoir.

La teneur et la nature de l'information diffusée aura une importance fondamentale car le cadre législatif et réglementaire qui la définit diffère en fonction du type de message dispensé.

La caractérisation du message revêt donc un rôle prépondérant dans l'élaboration, le contrôle et la diffusion des informations émises par les laboratoires pharmaceutiques. Une distinction doit ainsi être faite entre une information à caractère promotionnel et une information à caractère non promotionnel.

1. Information promotionnelle

Plusieurs critères permettent d'apprécier le caractère promotionnel d'une communication. C'est la combinaison de ces différents critères qui peut être déterminante dans la qualification d'une communication. Cette accumulation de critères permettra notamment de distinguer le fait de donner assez d'informations pour permettre la prescription d'une spécialité ou bien le fait de la faire connaître dans le but d'inciter sa prescription.

On distingue en premier lieu un critère « produit ». En effet, il faut déterminer s'il y est présenté un médicament clairement identifiable grâce notamment au nom de marque, à la dénomination commune internationale (DCI), au nom du laboratoire pharmaceutique ou encore grâce à une photo.

Le critère « destinataire » est un critère majeur dans l'élaboration d'une communication. Dans le cadre d'une publicité, les informations présentées doivent être adaptées à ses destinataires. Ainsi, il est nécessaire de savoir si la communication s'adresse au prescripteur ou à un professionnel de santé habilité à utiliser une spécialité dans l'exercice de son art ou bien au grand public.

Le troisième critère est un critère de « circonstance et de lieu » : où sera réalisée ou déployée la communication. Il peut effectivement s'agir de lieux de rencontres de professionnels de santé (congrès, réunions professionnelles, visite médicale) ou d'un lieu accessible et visible de tout public (affichage dans les transports en commun, dans une pharmacie, à la télévision, sur Internet).

Enfin, il faut évaluer le critère « intention » lié à la communication. Il est en effet nécessaire d'évaluer l'intentionnalité de promouvoir ou de faire prescrire le médicament, objet de la communication. Cela se matérialise souvent par la présence de slogans, de l'indication du médicament ou la mise en avant d'avantages liés à la spécialité promue.

a. Publicité pour les médicaments à usage humain

La notion de publicité est définie, en droit de la santé, au travers d'un corpus législatif et réglementaire.

La définition communautaire, présentée à l'article 86 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (CCMH), décrit la publicité comme « *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* ». Cet article du code communautaire établit les différentes formes de publicité et exclut du champ de la publicité un certain nombre d'éléments. Ainsi, ne sont pas considérés comme publicité :

- L'étiquetage et la notice des médicaments ;
- La correspondance permettant de répondre à une question précise sur un médicament particulier ;

- Les informations concrètes et les documents de référence comme des éléments relatifs aux changements d’emballages, aux mises en garde délivrées dans le cadre de la pharmacovigilance sur les effets indésirables liés au médicament ;
- Les catalogues de vente et les listes de prix sur les médicaments pour autant qu’elles ne présentent aucune information sur le médicament ;
- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, qualifiées de publicité environnementale, décrites plus bas.

Le droit interne reprend cette définition mais apporte une précision supplémentaire en excluant du champ de la publicité les informations dispensées par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur, dans le cadre de leur fonction.

L’article L.5122-2 du code de la santé publique (CSP) précise que la publicité « *ne doit pas être trompeuse, ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favorisant le bon usage* ». Au travers de cet article, le législateur requiert l’objectivité de la présentation du médicament et impose des éléments informatifs contribuant au bon usage.

D’une manière générale, la publicité en faveur des médicaments doit donc répondre à six grandes exigences, à savoir :

- Être objective,
- Être non trompeuse,
- Ne pas porter atteinte à la santé publique,
- Favoriser le bon usage du médicament,
- Être conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- Respecter les stratégies thérapeutiques élaborées par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le cadre juridique encadrant la publicité des médicaments à usage humain est ainsi établie dans une logique de protection de la santé publique, en raison de la dangerosité potentielle sérieuse de ces produits de santé, avec pour finalité leur bon usage.

2. Information non promotionnelle

L’information dispensée aux professionnels de santé ou au grand public peut ne pas revêtir de caractère promotionnel. Cependant, il sera nécessaire que cette communication respecte un certain nombre de dispositions, en fonction de sa finalité. S’agit-il de dispenser une information relative à une entreprise pharmaceutique ? De communiquer sur une pathologie ou de diffuser des informations spécifiques relatives au produit ?

Par exclusion des différents critères caractérisant une communication promotionnelle, le message diffusé par le laboratoire pharmaceutique pourra correspondre à l'une de ces catégories.

a. Publicité institutionnelle

La publicité institutionnelle est définie par l'article R. 5124-67 CSP, comme la publicité faite en faveur des entreprises et des établissements pharmaceutiques. L'information institutionnelle doit revêtir un caractère scientifique, technique ou financier et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un produit de santé. Cette communication, au service de l'image de l'entreprise, peut dès lors être accessible à tout public.

Dans le cadre d'une « publicité institutionnelle », les médicaments de l'entreprise pourront être mentionnés uniquement de manière non promotionnelle et associés aux seules informations suivantes : le nom de spécialité, la DCI et la classe thérapeutique, toute autre information devant être considérée comme de nature promotionnelle. La communication institutionnelle des entreprises pharmaceutiques peut aussi être relative aux perspectives et domaines de recherche et développement d'un laboratoire, sans caractère promotionnel mais uniquement à valeur informative [1].

Ces dispositions sont aussi présentées au sein d'une recommandation de l'ANSM, en date du 9 janvier 2001, diffusées sur le site Internet de l'Agence, intitulée *Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques* [1].

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

Dans le cadre de l'information institutionnelle pourront être mentionnés :

- *Le nom de spécialité*
- *La dénomination commune internationale*
- *La classe thérapeutique.*

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

De même, tous les termes impliquant une hiérarchie tels que " leader ", " premier ", " référence ", " meilleur ", " numéro 1 ", " le seul ", et qualifiant un médicament pourront être utilisés s'il est précisé

qu'il s'agit de chiffre d'affaires, de part de marché, de quantité vendue, ... Ils ne devront pas être utilisés dans le cadre de l'information institutionnelle s'ils se réfèrent à une évaluation comparative des bénéfices thérapeutiques. » [1].

b. Publicité environnementale

L'article 86 du CCMH, transposé en droit interne par l'article L. 5122-1 du CSP, exclut du champ de la publicité en faveur des médicaments à usage humain les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques.

Ce type d'information, non promotionnelle, est qualifié par l'ANSM de communication « environnementale ». Elle est définie par la charte pour la communication et la promotion des produits de santé, en date de mars 2014, comme une communication « *portant sur des services, conseils ou des pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé [...]* » [2].

Néanmoins, ce type d'information ne doit pas contenir de référence, même indirecte, à un médicament, sous peine d'être requalifiée d'information promotionnelle en faveur d'un produit de santé.

Cependant, la publicité environnementale peut évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non. En effet, l'ANSM spécifie au sein de sa recommandation du 9 janvier 2001, que les thérapeutiques médicamenteuses abordées, telles que les classes thérapeutiques issues de la classification ATC, pourront être citées si celles-ci ne comportent pas un médicament unique [3].

c. Informations produits

Au sein d'un site institutionnel, il est possible de trouver des rubriques spécifiquement dédiées par l'opérateur à tout ou partie de ses spécialités, conformément à la Charte Internet édictée par l'ANSM. [2] Dans ce cadre-là, la firme pharmaceutique se doit de diffuser, sans artifice de mise en valeur, les documents de référence suivants : le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice, l'ensemble des avis de la Commission de la transparence. Le cas échéant, il est nécessaire de faire figurer dans cette partie l'European Public Assessment Report (EPAR) et le rapport public d'évaluation. Pour les médicaments d'exception, il faudra aussi diffuser la Fiche d'information thérapeutique [2].

Si le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, cet élément devra être mentionné et un renvoi à l'information officielle la plus à jour diffusée par l'ANSM ou l'EMA devra être rendu possible [2].

La rubrique information produits peut aussi, si l'entreprise pharmaceutique le souhaite, faire figurer :

- Les conditions de remboursement, l'agrément aux collectivités

- Le prix (accompagné si possible du coût de traitement journalier)
- Le cas échéant, la mention du statut de générique et l'identité du princeps (ou bien la présence d'un lien vers la base de données publique des médicaments, rendant ces informations accessibles directement)
- Les photos des conditionnements et des formes génériques
- Les outils de minimisation du risque, tels que définis au travers de l'article et la mention incitant à consulter un professionnel de santé [2].

d. Informations de sécurité

Ces informations relèvent des mises en garde relatives aux effets indésirables relevés dans le cadre de la pharmacovigilance.

Conformément à l'article 86 du CCMH et à l'article L. 5122-1 du CSP, les informations concrètes et les documents de référence relatifs aux mises en garde concernant les effets indésirables, dans le cadre de la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humains, sont exclus du champ de la publicité produit.

Dans le cas d'un site Internet, ces éléments devront figurer au sein d'une rubrique dédiée du site, sous réserve du respect de la réglementation en vigueur concernant la communication et la transmission de ces informations à l'ANSM.

Un lien vers ces informations de sécurité peut être effectué à partir de la section « produit » du site internet ou à partir des pages promotionnelles. En revanche, la charte Internet de l'ANSM précise que la consultation de cette rubrique peut renvoyer uniquement vers la rubrique « produit » et en aucun cas vers des pages promotionnelles du site internet. Lorsque l'opérateur invite l'internaute à signaler un effet indésirable via son site Internet, un lien vers le portail de déclaration du site Internet de l'ANSM devra également être mis en place [2] [4].

3. Canaux et conditions de diffusion

a. Supports

Il est possible de distinguer plusieurs grandes catégories de supports pour la promotion des produits de santé, dont l'utilisation sera, pour certains, dépendante du public ciblé par la publicité [5].

On pourra retrouver :

- Des supports imprimés (affichage public : affiches, autocollant de sol, autocollant ou pare-soleil pour voitures de visiteurs médicaux, sanisette ; presse écrite : annonce presse, publiédactionnel ; supports diffusés en officine : display, banderole, bas/jupe de comptoir, boîte factice, cache-portique anti-vol, cadre de porte, chevalet, éléments de décoration pour

vitrynes d'officine, kakémono, panneau de garde, panneaux horaires d'ouverture et de fermeture, panneau vitrine, présentoir pour cartes de rendez-vous, ramasse monnaie, stop-rayon/réglette linéaire, totem, numéroteur client, vitrine, vitrophanie ; documents d'information mis à disposition dans les officines : carnet de suivi d'un traitement médicamenteux, carte postale pré-écrite, livret informatif pour une même gamme prospectus de comptoir ; documents présentés et remis aux professionnels de santé : fiches techniques ; documents présentés et non remis aux professionnels de santé : aide de visite médicale (ADV)...

- Des supports audios (spot radio)
- Des supports vidéo (films pouvant être diffusé via n'importe quel support, films sans son)
- Des supports digitaux et numériques (bandeau Internet, bannière Internet/smartphone, pop-up, interstitiel mobile, documents présentés et non remis aux professionnels de santé : aide de visite médicale électronique (eADV)).

Ces supports sont notamment décrits par l'ANSM au travers de recommandations éditées sur son site Internet [6] [7].

Quel que soit le support, c'est le contenu du message qui va le caractériser en support promotionnel ou non, et ainsi nécessiter l'obtention d'un visa de publicité.

b. Mentions obligatoires

Une communication pharmaceutique promotionnelle devra être complétée par des mentions légales obligatoires, qui seront adaptées au public ciblé. L'ajout de ces mentions répond aux six exigences évoquées précédemment et s'applique à l'ensemble des documents promotionnels en faveur de médicaments. Les mentions devant figurer sur les supports sont décrites à l'article R. 5122-3 CSP pour la publicité auprès du grand public et à l'article R. 5122-8 CSP pour la publicité auprès des professionnels de santé.

De manière générale, les documents promotionnels doivent obligatoirement faire apparaître les mentions suivantes :

- La dénomination du médicament ainsi que la dénomination commune,
- L'indication,
- La mention « Médicament »,
- Un renvoi aux conseils du pharmacien,

- L'invitation à lire attentivement la notice,
- L'invitation à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes,
- Le cas échéant : mentions de prudence, limite d'âge, mention d'appartenance à la catégorie des spécialités génériques [5].

Ainsi des mentions légales obligatoires telles que : « Lire attentivement la notice. En cas de difficulté, consultez votre médecin. Demandez conseil à votre pharmacien. » ou « Lisez attentivement la notice. Demandez conseil à votre pharmacien. Si les symptômes persistent plus de X jours, consultez votre médecin » devront être ajoutées, plus ou moins accompagnées de restrictions de populations en fonction de la spécialité.

Les mentions obligatoires prévues par le code de la santé publique doivent être lisibles dans des conditions normales de lecture. Elles doivent être présentées sur le document dans une police de caractère la plus grande possible (à minima en corps 9 non étroitisé) et dans une couleur suffisamment contrastée avec le fond. L'ANSM définit, dans le cadre de la publicité auprès du grand public, les supports autorisés ainsi que les mentions obligatoires complètes qui doivent y être associées [7].

c. Conditions de diffusion

Pour qu'un document promotionnel puisse être diffusé, il doit obtenir un visa de publicité délivré par l'ANSM¹. De plus, s'agissant de films publicitaires audiovisuels destinés à être diffusés à la télévision, les éléments promotionnels devront aussi obtenir un avis de l'Autorité de Régulation Professionnelle de la Publicité (ARPP), préalablement à toute diffusion [8].

4. Contenu des messages promotionnels

Comme précisé précédemment, les messages promotionnels, quels que soient les produits de santé concernés et le support employé, doivent répondre à des règles générales relatives à la rigueur et à l'exactitude scientifique du fond du message [5].

Les informations contenues dans les messages publicitaires « *doivent être exactes, à jour, vérifiables, et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament* ».²

Le caractère promotionnel doit être clairement identifié grâce à la charte graphique ou bien à l'aide d'une mention spécifique telle que « publicité », « communication promotionnelle », « publicisé communiqué ».

¹ Voir PREMIERE PARTIE – Chapitre I - Section III – B. Contrôle administratif.

² Décrit dans l'article R.5122-9 du code de la santé publique.

Des normes de portée générale sont applicables et doivent être respectées lors de l'élaboration d'un message promotionnel :

- L'adaptation du message au destinataire : toute référence à une publication scientifique doit être une reproduction fidèle et sa source doit être précisée, afin de permettre aux professionnels de santé notamment une bonne compréhension et une analyse critique vis-à-vis des documents promotionnels (art R.5122-9 CSP).
- La lisibilité des informations dispensées
- La conformité aux termes de l'autorisation administrative de commercialisation lorsqu'elle est requise et aux stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé
- La mention de la date à laquelle le message a été établi ou révisé
- Un seuil informatif minimal (mentions obligatoires) est exigible pour tout message. De plus, dans le cadre de la publicité auprès du grand public, des interdictions d'allégations ou de procédés publicitaires peuvent s'appliquer en fonction de la nature du médicament objet de la promotion.

L'article R.5122-4 du CSP reprend les termes de l'article 90 du CCMH et énumère l'ensemble des éléments ne pouvant figurer au sein d'un message promotionnel en faveur de médicaments à usage humain [9].

Pour renforcer la protection du public, l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement peuvent comporter des interdictions ou des restrictions en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance d'un traitement (art L.5122-6 CSP). Des interdictions de mentionner certaines indications thérapeutiques au grand public peuvent également être prononcées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'ANSM (art L. 5122-7 CSP) [5].

Section II. Réglementation de la promotion des médicaments

La promotion qui accompagne la commercialisation des médicaments doit répondre aux normes relatives à la sécurité sanitaire. Elles résultent notamment du droit commun encadrant tous les biens de consommation au travers du code de la consommation ; d'un droit spécifique, le droit de la santé : régi par le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et, en droit interne, au code de la santé publique. Les produits de santé, et plus spécifiquement les médicaments, sont soumis, en raison de leur dangerosité potentielle sérieuse, aux dispositions restrictives applicables à la publicité qui est faite. La protection de la santé publique est le fondement de cet encadrement législatif et réglementaire qui a pour finalité un bon usage des médicaments, tant au stade de la prescription que

de la dispensation et de l'utilisation. Quel cadre réglementaire entoure la promotion du médicament en France et comment se définit-il ?

A. Droit commun

Le droit commun encadre tous les biens de consommation, tels que les produits de santé, et vise à la protection du consommateur en assurant la sécurité sanitaire de tels produits. Cela implique la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments mais aussi la qualité de l'information accompagnant leur commercialisation.

A l'échelle européenne, la Directive 2006/114/CE définit les termes de la publicité trompeuse et de la publicité comparative [10].

Au niveau national, la publicité est définie comme une pratique commerciale réglementée, régie par le code de la consommation, dont le cadre est précisé aux articles L.121-1 à L.121-15.

Elle est notamment définie dans le code de la consommation, par l'article L. 121-1 comme suit : « *Est interdite toute publicité comportant, sous quelque forme que ce soit, des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur, lorsque celles-ci portent sur un ou plusieurs des éléments ci-après ; existence, nature, composition, qualités substantielles, teneur en principes utiles, espèce, origine, quantité, mode et date de fabrication, propriétés, prix et conditions de vente de biens ou services qui font l'objet de la publicité, conditions de leur utilisation, résultats qui peuvent être attendus de leur utilisation, motifs ou procédés de la vente ou de la prestation de services, portée des engagements pris par l'annonceur, identité, qualités ou aptitudes du fabricant, des revendeurs, des promoteurs ou des prestataires.* ».

La publicité comparative y est, elle aussi, définie au sein des articles L.121-8 à 15-3 du C. consom.

B. Droit de la santé

1. Droit communautaire

Le droit communautaire est un corpus de directives codifiées au sein du CCMH, issue de la Directive 2001/83/CE modifiée concernant la mise sur le marché du médicament. Les règles concernant l'information et la publicité des médicaments figurent aux articles 86 à 100.

La publicité y est définie à l'article 86 :

« 1. Aux fins du présent titre, on entend par "publicité pour des médicaments" 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 ; elle comprend en particulier :

- la publicité pour les médicaments auprès du public,

- la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
- la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- la fourniture d'échantillons,
- les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
- le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
- le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

2. Ne sont pas couverts par le présent titre :

- l'étiquetage et la notice qui sont soumis aux dispositions du titre V,
- 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 vente et aux listes de prix pour autant que 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. »

Le législateur communautaire énonce les fondements du contrôle de la publicité en faveur des médicaments à usage humain en reprenant le modèle du droit commun de la consommation : « *la publicité relative aux médicaments doit être soumise à un contrôle adéquat et efficace. Il convient à cet égard de s'inspirer des mécanismes de contrôle institués par la directive 84/450/CEE* » [1].

Cependant, il précise ces dispositions générales en assignant des objectifs spécifiques en fonction des cibles de la publicité, selon qu'il s'agit du public ou des professionnels de santé, en raison de l'asymétrie d'information existant entre eux.

Au niveau international, plusieurs règlements d'autodiscipline ont été mis en place par les laboratoires pharmaceutiques, notamment au travers d'instances représentatives ; par exemple la Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA), et l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) connue sous le nom de Fédération

Internationale de l'Industrie Pharmaceutique (FIIM). Ces instances élaborent des codes qui viennent compléter la réglementation en place au sein de chaque Etat. Les entreprises adhérentes s'engagent à respecter les termes des différents codes élaborés par ces fédérations [11]. On peut citer par exemple :

- Le code de l'EFPIA, du 5 juillet 2007 amendé en 2011 2013 et 2014, relatif à la promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de santé et aux relations avec ces professionnels (EFPIA HCP Code) ;
- Le code de l'EFPIA qui régit les relations avec les associations de patients et les Industries pharmaceutiques (3 septembre 2007) (Code of Practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organisations) ;
- Le code de l'EFPIA (novembre 2004) sur les bonnes pratiques de promotion des médicaments (Code of practice on the promotion of medicines) ;
- Le code de la FIIM, du 21 avril 2006, qui traite des bonnes pratiques de promotion des médicaments.

2. Droit interne

a. Dispositions législatives et réglementaires

Des dispositions législatives et réglementaires permettent d'encadrer les pratiques relatives à la promotion des produits de santé. On les trouve notamment au sein du CSP (Partie législative, cinquième partie : produits de santé, livre 1er : produits pharmaceutiques, Titre II : Médicaments à usage humain, Chapitre II : Publicité) et du code de la sécurité sociale (CSS).

Les normes encadrant les messages publicitaires sont ainsi détaillées au sein de ces codes. Les restrictions prévues par l'AMM sont par exemple présentées par les articles L.5122-6 CSP et R.5121-36 CSP.

Le législateur requiert l'objectivité de la présentation du médicament et impose des éléments informatifs favorisant son bon usage, telles que les mentions obligatoires (L.5122-6 CSP et R.5122-3 CSP) ou les allégations interdites (L.5122-7 CSP et R.5122-4 CSP).

b. Dispositions infra-réglementaires

Les dispositions législatives et réglementaires encadrant la promotion des médicaments en France, ont été complétées par d'autres référentiels d'autodiscipline et des codes de bonnes pratiques émanant des autorités nationales ou élaborés par les instances professionnelles regroupant les entreprises du médicament.

▪ Les recommandations de l'ANSM

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), créée par la loi du 29 septembre 2011, participe à l'application des lois et règlements relatifs notamment à la publicité des produits de santé (art L. 5311-1 CSP). Aux termes de l'article L.5322-2 du CSP, le directeur général de l'Agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de sa compétence. En matière de publicité, il s'agit de l'octroi, du refus, de la suspension ou du retrait du visa de la publicité destinée au grand public (art L.5122-8 du CSP) et aux professionnels de santé (art L.5122-9 du CSP) [12].

L'ANSM est composée de plusieurs commissions et groupes de travail. La commission chargée du contrôle de la publicité est également en charge de la rédaction, de la diffusion et de la mise à jour de recommandations sur le bon usage des médicaments et des autres produits de santé. Ainsi, cette commission publie sur le site Internet de l'Agence (<http://ansm.sante.fr>) des recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé et du grand public [12] [6] [13].

Ces recommandations, à valeur fortement incitatives, peuvent correspondre à des guidelines développées par l'Agence du médicament en vue d'encadrer les pratiques relatives à la communication promotionnelle.

S'agissant de la promotion à destination des professionnels de santé, plusieurs recommandations ont été rédigées à ce jour, qui traitent notamment des spécificités liées à certaines classes thérapeutiques (antibiotiques, antihypertenseurs, vaccins...), abordent la communication sur les études cliniques, s'intéressent aux supports promotionnels utilisés par l'industrie ou indiquent les mentions à utiliser dans le cadre de la communication sur le prix et le remboursement d'un médicament [6].

Concernant la publicité auprès du public, la commission a, là aussi, émis des recommandations d'ordre général relatives par exemples aux axes de communication ou aux mentions de prudence devant figurer dans ce type de promotion ; ainsi que des recommandations spécifiques liées à certains principes actifs (AINS, paracétamol, Vitamine A) ou à des classes thérapeutiques particulières (antiseptiques locaux, substituts nicotiniques, vaccins...) [13].

▪ Autres référentiels

Les laboratoires pharmaceutiques, au travers d'instances représentatives, ont aussi édicté des référentiels d'autodiscipline encadrant la promotion des produits de santé et notamment des médicaments. En France, le LEEM, qui fédère et rassemble les entreprises du médicament, a notamment élaboré des codes de bonnes pratiques ; les entreprises du médicament adhérentes s'engageant à en respecter les termes. Ces différents référentiels imposent des mesures concrètes, qui, sur certains points, se placent au-delà des réglementations émanant des autorités publiques. On retrouve aussi des directives rédigées par des associations professionnelles qui peuvent servir d'aide aux laboratoires sur certains points non encore légiféré par les instances nationales :

- Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament - LEEM, 12 janvier 2016,
Ces dispositions intègrent l'ensemble des engagements déontologiques applicables à la profession [14].
- Charte de la promotion CEPS/LEEM - CEPS-LEEM, octobre 2014 [15].
- Référentiel HAS de la certification - HAS, mars 2017 [16].
- Recommandations de l'ARPP disponibles en ligne sur le site Internet : <http://www.arpp-pub.org>
qui comprennent notamment des recommandations sur la communication publicitaire digitale (Version 4 – Juin 2017) [17].
- AFAR (Association Française des Affaires Réglementaires) [18].
On retrouve au sein de cette association un groupe de travail dédié à la promotion des produits de santé, qui émet des réflexions sur différents sujets relatifs à la publicité. Des guidelines sont aussi édictées par des adhérents, professionnels de l'industrie pharmaceutique, à destination des membres de l'association.
- SPEPS (Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professionnels de Santé), UDA (Union des Annonceurs) et LEEM- Charte de l'information sur le médicament et publicité rédactionnelle, juillet 2015 [19].

c. Destination de la promotion des médicaments

Les médicaments n'étant pas des produits de consommation comme les autres, des règles régissent leur publicité de façon à garantir leur bon usage, et sont déterminées en fonction de la cible visée. La publicité sur les produits de santé peut cibler deux grands types de populations : le grand public ou les professionnels de santé. Les exigences réglementaires n'étant pas identiques pour ces deux catégories de promotion, il est nécessaire de les distinguer grâce à des mentions obligatoires, des restrictions, des modes de présentation distincts ; la finalité étant de plus légèrement différente. La publicité pour les médicaments est très étroitement encadrée et fait l'objet d'un contrôle permanent par l'ANSM.

La distinction faite entre les deux types de cibles prend en compte l'asymétrie d'information qui existe entre le public et les professionnels de santé face au processus de promotion des médicaments. Ainsi, une architecture juridique plus protectrice a été progressivement mise en place pour tendre à un bon usage de ces produits et à la protection des patients consommateurs. Elle est fondée, dans la plupart des cas, sur l'exigence d'un seuil informatif minimal, mais surtout sur un contrôle *a priori* des messages publicitaires.

1) Promotion à destination du public

L'appellation « public » désigne en droit interne l'ensemble des usagers d'un service ou l'ensemble de la clientèle visée ou atteinte par un média ou tout autre vecteur de ce service.

Les patients sont donc, en tant que tels, absents mais représentés par un ensemble de consommateurs potentiels de médicaments et d'usagers du système de soins. Le droit communautaire en donne une définition plus nuancée, il mentionne en effet le public mais également les patients et les citoyens de l'Union européenne.

De manière plus générale, le public se définit en droit interne et communautaire comme l'ensemble des non professionnels de santé [5].

La licéité de la publicité auprès du public est encadrée par des normes au sein de l'Union européenne, notamment au travers du CCMH. Le droit communautaire définit comme licite la publicité en faveur des médicaments auprès du grand public qui, par leur composition et leur objectif, sont destinés à être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec les conseils du pharmacien. Elle est en revanche prohibée à l'égard des médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale, notamment lorsqu'ils contiennent des substances définies comme psychotropes ou des stupéfiants au sens des conventions internationales. Les Etats membres peuvent interdire sur leur territoire la publicité faite auprès du public à l'égard des médicaments qui sont remboursables [5].³

En France, le cadre juridique protecteur pour les patients et consommateurs dans le cadre de la publicité en faveur des médicaments à usage humain est notamment établie par le code de la santé publique. Il convient de se référer aux articles L.5122-6 à L.5122-8. En application de ce corpus législatif, la partie réglementaire du code définit, par le biais des articles R.5122-3 à R.5122-7, le contenu et les modalités de contrôle des messages promotionnels à destination du public.

La publicité en faveur des médicaments à usage humain, auprès du grand public, n'est admise que sous certaines conditions.⁴

- Le médicament ne doit pas être soumis à prescription médicale ;
- Aucune de ses différentes présentations ne doit être remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;

³ Décrit dans l'article 88 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil).

⁴ Décrit dans l'article L.5122-6 du CSP.

- L'AMM ou l'enregistrement de ce médicament ne doit pas comporter d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public, en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ;
- Le médicament ne doit pas faire l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance.

Les médicaments possédant une AMM centralisée, délivrée par l'Union européenne, sont soumis au même régime de restrictions ou d'interdictions pour les motifs cités précédemment, par décision du directeur général de l'ANSM. En effet, l'ANSM peut, par ce texte, aller au-delà d'une simple restriction en matière de publicité dans le cadre de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement (spécialités homéopathiques ou à base de plantes). Elle peut interdire toute action promotionnelle auprès du public pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne (art L.5122-6, al 2 du CSP).

Par dérogation au principe général développé précédemment, certains vaccins et produits supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac, bien que remboursables, peuvent faire l'objet de campagnes publicitaires auprès du public et sont soumis au même dispositif de contrôle *a priori* que l'ensemble des publicités médicaments destinées au public [5].

Ainsi, les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public en faveur des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables sont autorisées sous certaines conditions. Ils doivent, en premier lieu, figurer sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), qui précise les règles de présentation des mentions minimales obligatoires à faire figurer sur les éléments promotionnels [20] [21] [22].

Cette liste de six vaccins est fixée par l'arrêté du 28 septembre 2012 et figure sur la recommandation de l'ANSM « vaccin » de mars 2013 [23] [24]. Elle comprend les vaccins contre :

- La rougeole, les oreillons, la rubéole
- La méningite C
- La grippe saisonnière
- La diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche
- La tuberculose
- Les infections à pneumocoques

Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du HCSP et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions doivent être reproduites *in extenso*, facilement audibles et/ou lisibles, selon le support du

message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre en charge de la santé [22] [25].

La publicité en faveur des produits supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac constitue aussi une dérogation au principe général (art L.5121-2 CSP). S'ils sont soumis à prescription médicale ou remboursables, les campagnes publicitaires les concernant peuvent s'adresser au public, sous réserve de l'obtention du visa de publicité.⁵

D'une manière générale, la publicité pour un médicament réalisée auprès du public doit être accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes [26].⁶

2) Promotion à destination des professionnels de santé

La promotion des médicaments ciblée vers les professionnels de santé doit répondre à un certain nombre de critères de licéité pour pouvoir être réalisée, conformément aux articles L. 5122-9 et R. 5122-8 à 17 du code de la santé publique.

En matière de publicité, le code de la santé publique définit trois catégories de professionnels de santé en fonction de leur mode d'intervention sur les médicaments, et par extension, sur certains produits de santé : la prescription, la dispensation ou l'utilisation dans l'exercice de l'art.⁷

Les professionnels habilités à prescrire les produits de santé sont classés en fonction de leur profession, qui module leur capacité de prescription (Tableau 1). Cela concerne aussi les étudiants de ces professions de santé habilités [9]. On retrouve :

- les médecins (Tableau 2), et, dans les conditions prévues à l'article L.4131-2, les étudiants en médecine inscrits au troisième cycle des études médicales ;
- les chirurgiens-dentistes qui, aux termes de l'article L.4141-2 « *peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire* », dont une définition est donnée à l'article L.4141-1 ; les étudiants en chirurgie dentaire sont également habilités à prescrire sous certaines conditions, décrites au sein de l'article L.4141-4 CSP ;
- les sages-femmes qui peuvent prescrire « *les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par l'autorité administrative et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession* » ainsi que « *les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de*

⁵ Décrit dans l'article L.5122-6 du CSP.

⁶ Voir PREMIERE PARTIE – Chapitre I – Section I – A – 3 b. Mentions obligatoires.

⁷ Décrit dans l'article L. 5122-9 du CSP.

la Santé après avis de l'ANSM », tel qu'indiqué dans l'article L.4151-4 du CSP. Cette liste fait l'objet d'un arrêté du 4 février 2013 (JO du 13 février 2013) ;

- les pédicures-podologues, pouvant, dans les conditions fixées par l'article L.4322-1 du CSP, prescrire et appliquer des topiques à usage externe (liste précisée par arrêté du 30 juillet 2008 : JO du 3 août 2008) ;
- les infirmier(e)s qui ont également la possibilité de prescrire, lorsqu'ils agissent sur prescription médicales d'actes infirmiers et sauf indication contraire du médecin, des dispositifs médicaux comme décrit dans l'article L.4311-1 du CSP, l'arrêté du 20 mars 2012 en établissant la liste (JO 30 mars 2012), ainsi que des substituts nicotiques⁸. Ils peuvent également effectuer des vaccinations antigrippales sans prescription médicale (art L.4311-1 et R.4311-5-1 du CSP) et renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de certains médicaments contraceptifs oraux (liste fixée par arrêté du 25 mai 2010 : JO du 1^{er} juin 2010) ;
- les masseurs-kinésithérapeutes qui, sauf indication contraire du médecin, peuvent prescrire certains dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession, tel que décrit dans l'article L.4321-1 du CSP ; un arrêté du 9 janvier 2006 détermine la liste de ces dispositifs (JO 13 janvier 2006). Ils peuvent aussi prescrire des substituts nicotiques⁸.

PRATICIENS	CAPACITE
Médecin	Tout médicament sauf dans le cadre de prescriptions restreintes
Chirurgien-dentiste	Limitée aux médicaments relatifs à « l'art dentaire »
Sage-femme	Liste limitative (obstétrique)
Pédicure-podologue	Liste limitative (topiques)
Infirmier	Liste limitative de DM + Dérogations Contraceptifs et substituts nicotiques
Masseur kinésithérapeute	Liste limitative de DM Substituts nicotiques

Tableau 1 : Praticiens et produits de santé qu'ils sont habilités à prescrire (article L.5122-9 CSP).

⁸ Décrit dans l'article L.3511-3 du CSP

CATEGORIE	PRESCRIPTION	DISPENSATION
Médicament réservé à l'usage hospitalier	Médecin hospitalier	PUI
Médicament à prescription hospitalière	Médecin hospitalier	Officine ou PUI
Médicaments à prescription initiale hospitalière	1 ^{ère} prescription : médecin hospitalier 2 nd prescription et suivantes : tout médecin	Officine ou PUI
Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes	Absolue (uniquement médecin spécialisé) ou initiale (1 ^{ère} prescription : médecin spécialiste et 2 nd prescription puis suivantes : tout médecin)	Officine ou PUI
Médicaments sous surveillance particulière	Tout médecin	PUI

Tableau 2 : Prescriptions restreintes de certains médicaments et médecins habilités à les prescrire (article R.5121-77 et suivants, article R.5122-10 CSP).

La dispensation des produits de santé inclus dans le monopole pharmaceutique est réservée aux pharmaciens d'officine ou hospitaliers et aux étudiants en pharmacie dans les conditions fixées à l'article L.4241-10 CSP ; et aux préparateurs en pharmacie qui seuls sont autorisés à seconder les pharmaciens dans la dispensation au public des médicaments.⁹¹⁰

Cependant, certaines dérogations expresses au monopole pharmaceutique n'ouvrent pas droit à être destinataire de messages promotionnels destinés aux professionnels de santé, sauf si les personnes exerçant dans ces structures spécialisées sont elles-mêmes des professionnels de santé habilités. Sont ainsi concernés : les centres de planification ou d'éducation familiale (dispensation de contraceptifs, article L.2311-4 CSP), les infirmières des établissements du second degré (contraception d'urgence, article L.5134-1 et D.5134-5 à D.5134-10 CSP), les centres spécialisés de soins aux toxicomanes

⁹ Décrit dans l'article L.4211-1 du CSP.

¹⁰ Décrit dans l'article L.4241-1 du CSP.

(traitements de substitution, art L.3411-5 CSP) et les sociétés dispensant à domicile des gaz à usage médical (article L.4211-5 CSP) [9].

Les professionnels habilités à utiliser les médicaments dans l'exercice de leur art sont notamment les infirmières et infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes, les pédicures podologues [9].

De même, les dispositions applicables aux professionnels de santé peuvent s'étendre aux associations de patients au vu de leur rôle d'accompagnement des patients. Elles peuvent ainsi avoir accès aux congrès réservés aux professionnels de santé.

Section III. Structures et dispositifs de contrôle

Le contrôle de la publicité en faveur des médicaments résulte de préoccupations sanitaires et économiques. La nature même de médicament, objet de fortes attentes de la part du patient et présentant une possible dangerosité, nécessite un contrôle étroit par le législateur, dans une logique de protection de la santé publique [12]. De plus, la promotion de produits de santé, notamment ceux pris en charge par les organismes de sécurité sociale, entraîne une logique économique comme l'ont démontré les différentes campagnes promotionnelles en faveur de l'utilisation des médicaments génériques. La logique libérale de rentabilisation par la promotion des investissements, nécessaires à la mise sur le marché du médicament, se trouve donc limitée par la nature même du produit promu, du fait de sa dangerosité potentielle sérieuse et par son financement par les systèmes de protection sociale. La nécessité de contrôler et maîtriser les dépenses de santé incite les pouvoirs publics à s'appuyer sur différents leviers notamment l'offre, étroitement contrôlée dans le cadre de la promotion des produits de santé. Ils mettent ainsi en place des mécanismes de régulation afin de limiter, dans la mesure du possible, les investissements promotionnels des entreprises par l'intermédiaire de mécanismes de régulation conventionnelle en ce sens et de taxation des budgets promotionnels [27].

Les fondements d'un contrôle de la publicité en faveur des médicaments reposent ainsi sur une logique sanitaire d'optimisation du bon usage des produits de santé et sur une volonté de maîtrise des dépenses pharmaceutiques par la régulation des pratiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques.

Le législateur communautaire prévoit un régime de contrôle par les articles 97, 98 et 99 du code communautaire. Il laisse cependant aux Etats membres une large autonomie dans le choix des moyens à mettre en œuvre, dès lors qu'ils sont adéquats et efficaces pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Pour des raisons touchant à la protection de la santé publique et du fait de la potentielle dangerosité des produits de santé, les pouvoirs publics et le législateur national ont

instauré des règles permettant d'encadrer les pratiques promotionnelles sur de tels produits en mettant à jour des dispositifs de contrôle stricts [12].

A. Contrôle interne à l'entreprise

Le contrôle de la publicité passe en premier lieu par une validation interne à l'entreprise. L'article 98 du code communautaire met en évidence le rôle essentiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'application des dispositions en vigueur au sein de l'entreprise et en tant qu'interlocuteur des autorités de contrôle. Le responsable de la mise sur le marché des médicaments, faisant l'objet de promotion, doit veiller à la réalisation de publicités conformes aux dispositions législatives et réglementaires encadrant la promotion des médicaments à usage humain, et doit s'assurer que les décisions prises par les autorités chargées du contrôle de la publicité pharmaceutique soient immédiatement et complètement respectées.

Une circulaire du LEEM vient préciser cette notion, en indiquant que la publicité et l'information médicale font parti des six processus relevant des obligations de l'exploitant et de la responsabilité du pharmacien responsable d'un établissement exploitant [28].

Le droit interne précise que l'entreprise exploitant un médicament doit se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous l'autorité du pharmacien responsable. Ce dernier assure la validité scientifique de l'ensemble des informations diffusées par le laboratoire.

De plus, l'entreprise a une mission de traçabilité de ses documents et doit conserver un exemplaire de chaque publicité émise durant une période de trois ans, à compter de la date de dernière diffusion de celle-ci. Des renseignements tels que le mode de diffusion, la date de première diffusion ainsi qu'une fiche indiquant les destinataires devront être tenus à disposition de l'ANSM.¹¹

L'organisation interne du service chargé du contrôle de la publicité est dépendant de chaque entreprise. Il peut s'agir d'une organisation généraliste, par gamme ou par produit.

B. Contrôle administratif

Conformément à l'article 97 du CCMH, chaque Etat membre doit assurer la mise en œuvre de moyens adéquats et efficaces, préalablement ou postérieurement à la diffusion, pour contrôler la publicité faite à l'égard des médicaments. Comme évoqué précédemment, l'autorité chargée du contrôle et de la régulation de la publicité relative aux produits de santé en France est l'ANSM.

¹¹ Décrit dans l'article R.5122-2 du CSP.

1. Contrôle *a priori* des messages promotionnels

a. Champs d'application

Une autorisation administrative, préalable à la diffusion du message promotionnel, est octroyée par le directeur général de l'ANSM après examen du dossier. Cette autorisation est appelée visa de publicité et est décrite par les articles L.5122-8 et L. 5122-9 du CSP.

Il s'agit d'un contrôle *a priori* du discours publicitaire établi par une entreprise en faveur d'un médicament à usage humain, en vue de promouvoir le bon usage dudit produit et de protéger la santé publique [5] [9].

b. Dossier de demande

Les demandes de visa sont différenciées selon le public à qui est destiné l'élément promotionnel. On distingue les demandes de visa dites GP pour le grand public et les demandes de visa dites PM à destination des professions médicales [29].

À chaque type de demande correspond un calendrier fixant les périodes de dépôt pour l'année en cours (Figure 1), établi par décision de l'ANSM et signée par son directeur général.¹² Ce calendrier détermine au minimum quatre périodes par an, d'une durée comprise entre une semaine et deux mois chacune, au cours desquelles les demandes doivent être déposées. En dehors des périodes de dépôt fixées, aucune demande ne peut être envoyée [30]. La seule dérogation à cette règle concerne les médicaments ayant fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice / risque si elle donne lieu à une modification de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.¹³

¹² Décrit dans l'article L.5122-9-1 du CSP.

¹³ Décrit dans l'article R.5122-2-1 du CSP.

Décision du 10 OCT. 2018

Fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2019, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5122-8, L.5122-9, L.5122-9-1, R.5122-5 et suivants,

Décide :

Article 1 : Les demandes de visa, dites PM, prévues à l'article L.5122-9-1 susvisé, s'effectuent pour l'année 2019 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 14 janvier au 1^{er} février ;
- du 8 au 30 avril ;
- du 8 au 26 juillet ;
- du 1^{er} au 18 octobre.

Article 2 : Les demandes de visa, dites GP, prévues à l'article R.5122-5 susvisé, s'effectuent pour l'année 2019 selon les périodes de dépôt ci-dessous définies :

- du 11 au 18 février ;
- du 15 au 22 mars ;
- du 9 au 16 mai ;
- du 28 juin au 8 juillet ;
- du 23 au 30 août ;
- du 20 au 27 septembre ;
- du 15 au 22 novembre ;
- du 9 au 27 décembre.

Article 3 : Les demandes de visa susmentionnées sont effectuées selon les modalités définies sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, www.ansm.sante.fr.

Article 4 : Chaque demande de visa ne peut être évaluée que si le dossier qui l'accompagne est complet.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **10 OCT. 2018**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

Figure 1 : Décision du directeur général de l'ANSM, en date du 10 octobre 2018, fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2019.

Les demandes de visa susmentionnées sont effectuées à l'aide de formulaires « GP » ou « PM », disponibles sur le site Internet de l'ANSM. Chaque formulaire précise la composition du dossier qui accompagne toute demande de visa. Seul un dossier complet pourra faire l'objet d'une évaluation par un évaluateur publicité de l'ANSM ; la recevabilité de chaque dossier étant vérifiée au préalable par l'assistante du service d'évaluation de la publicité concerné. L'ANSM dispose d'un délai de 2 mois, à

compter du jour suivant la fin de la période de dépôt, pour notifier à la firme sa décision. La demande est réputée tacitement acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'ANSM à l'issue de ces 2 mois. Dès lors, le visa octroyé sera valide pour une durée de deux ans [31].¹⁴

Chaque support déposé auprès de l'ANSM se voit attribuer lors du dépôt de la demande de visa, un numéro interne de référencement par le demandeur.¹⁵ Les règles d'établissement de ce numéro sont définies au travers d'une décision du 25 avril 2013 du directeur général de l'ANSM comme suit [32] :

« 2 derniers chiffres de l'année de dépôt.

2 chiffres du mois de dépôt.

Le code CIS, composé de 8 chiffres. Dans le cas d'une publicité concernant une gamme de produits ou plusieurs spécialités, le code CIS d'une seule des spécialités est à renseigner.

2 lettres caractérisant le type de dépôt (GP pour les publicités visées à l'article L. 5122-8/PM pour les publicités visées à l'article L. 5122-9).

3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par période de dépôt. Cette numérotation est établie par le demandeur lui-même.

Exemple : 12/06/67547381/PM/001 »

Tout message promotionnel doit faire mention de ce numéro à l'exception des messages diffusés par voie radiophonique pour le grand public.

La composition des dossiers de demande de visa de publicité adressés à l'ANSM est précisée sur son site Internet. Les formulaires de demande, disponibles sous format électronique sur le site web de l'Agence, contiennent un menu déroulant permettant de compléter ces documents.

Les demandes d'autorisation de publicité sont adressées au pôle de gestion des flux de l'ANSM par voie postale et doivent contenir un certain nombre de pièces, décrites par l'ANSM. Le dossier envoyé doit comporter :

- Le formulaire de demande de visa PM ou GP (Annexe 2) (Annexe 3)
- Deux maquettes couleurs du projet de publicité ainsi qu'un support électronique présentant l'élément sous format pdf
- Les références, bibliographiques ou non, fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité
- Une quittance, délivrée par la direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier de demande d'autorisation, d'un montant correspondant au tarif

¹⁴ Décrit dans l'article R.5122-5 du CSP.

¹⁵ Décrit dans les articles R.5122-6 et R. 5122-14 du CSP.

en vigueur, accompagnée d'un bordereau de transmission de la quittance complétée. Cette redevance s'élève à un montant de 510 euros par dépôt, définie à l'article L. 5122-5 du CSP.

Les dossiers envoyés doivent se présenter sous forme de pochette jaune (PM) ou rose (GP), accompagnés d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette, sur lequel sont gravés l'ensemble des éléments du dossier (Annexe 1). Depuis octobre 2018, les modèles de présentation des dossiers sont communs entre le GP et le PM [31].

c. Procédures et caractéristiques

Le laboratoire envoie le dossier de demande de visa à l'ANSM, en l'adressant en premier lieu à la Direction Métier concernée qui procédera à un contrôle de recevabilité du dossier. Cette étape permet à l'Agence de vérifier que le dossier est complet avant de le transmettre pour analyse à la direction produit, groupe de travail évaluation. Une fois le dossier analysé, le groupe de travail émet un avis concernant le dossier. Cet avis final est transmis au directeur général de l'ANSM qui prend une décision, qui sera ensuite diffusée au laboratoire. Dès lors, plusieurs cas de figure peuvent se présenter [5] [9] :

- Si l'ANSM a octroyé le visa, le laboratoire pourra, après validation du Bon à Tirer (BAT), libérer le document pour diffusion. Il pourra aussi s'agir d'un accord tacite, lorsque aucun retour écrit n'a été réalisé par l'Agence. Cela signifie que le visa est réputé acquis dans un délai de 2 mois à compter du jour suivant la fin de la période de dépôt.¹⁶
- Si l'ANSM a octroyé un visa, sous réserve de mise en place de corrections, le laboratoire devra procéder à la modification du document puis l'envoyer pour validation à l'Agence. Après quoi, le document ainsi validé pourra être diffusé. Ce type d'octroi ne pourra être dispensé que pour des visas dits « GP ».
- En cas de refus de visa, le laboratoire aura un certain laps de temps pour présenter ses observations auprès de l'ANSM.

L'Agence a le pouvoir de suspendre ou retirer un visa, en cas de méconnaissance des dispositions précédentes, exposées dans les articles L.5122-2 et L.5122-7 CSP. Cette décision doit être motivée et les motifs clairement exposés. Il pourra s'agir de : publicité trompeuse, ou portant atteinte à la santé publique, présentation non objective du médicament ou du produit, entrave à son bon usage, non-conformité aux dispositions de l'autorisation administrative de commercialisation lorsqu'elle existe,

¹⁶ Décrit dans l'article R.5122-5 du CSP.

mention d'indications thérapeutiques interdites par arrêté ministériel. Une phase contradictoire permettra au bénéficiaire du visa de présenter ses observations écrites ou orales.¹⁷¹⁸

La procédure de suspension du visa de publicité peut intervenir en cas d'urgence. Dès lors, le directeur de l'ANSM peut suspendre le visa pour une durée maximale de trois mois [5] [9].

Toutefois, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé et en cas de menace grave pour la santé publique, s'opposer à la décision prononcée par le directeur général de l'Agence. Ce dernier se doit, dans un délai de trente jours, de procéder à un nouvel examen du dossier ayant fait l'objet de ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de la décision. Ainsi, dans des cas présentant une gravité manifeste, le ministre chargé de la santé peut utiliser temporairement ses pouvoirs de police administrative en matière de santé publique pour prendre une décision.

2. Contrôle a posteriori

Il n'existe plus de contrôle *a posteriori* des publicités portant sur les médicaments à usage humain depuis juin 2012. Cette modification des modalités de contrôle fait suite à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, complétée ensuite par le décret 2012-741 du 9 mai 2012 [29].

Cependant, dans le cadre de détections d'infractions aux dispositions générales relatives à l'encadrement des publicités pour les médicaments à usage humain, l'ANSM peut, *a posteriori*, demander des modifications (accord sous réserve de corrections à apporter sur le projet) ou prononcer des interdictions après diffusion des publicités, sur laquelle peuvent s'ajouter diverses sanctions.¹⁹

C. Sanctions

1. Sanctions administratives

Les sanctions susceptibles d'être prononcées par l'ANSM à l'encontre des entreprises diffusant des messages promotionnels en faveur des médicaments sont liés au visa publicité. En effet, l'administration peut revenir sur sa décision initiale d'octroi d'une autorisation préalable à la diffusion, en cas de non-respect des dispositions générales du code de la santé publique. L'infraction est constituée par une publicité trompeuse ou mensongère, portant atteinte à la santé publique ou non objective ou ne favorisant pas le bon usage du produit, ou encore ne respectant pas les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (art L.5122-2 CSP). Il peut s'agir aussi d'un non-respect du

¹⁷ Décrit dans l'article R.5122-15 du CSP.

¹⁸ Décrit dans l'article R.5122-16 du CSP.

¹⁹ Décrit dans l'article R.5122-7 du CSP.

périmètre des produits de santé éligibles à la publicité, ou bien d'une ignorance des exigences relatives au récepteur de la publicité (grand public ou professionnels de santé) [12].

Ainsi, le visa peut être suspendu en cas d'urgence pour une durée maximale de trois mois. Il peut être également retiré par décision motivée de l'Agence en cas de méconnaissance des principes généraux encadrant la publicité.²⁰

Le retrait du visa de publicité est prononcé par le directeur général de l'Agence après une procédure contradictoire, le bénéficiaire du visa étant invité à présenter des observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois. Ce dispositif est applicable à la publicité auprès des professionnels de santé et à la publicité auprès du public.

En cas de sanctions, le code de la sécurité sociale prévoit la possibilité de radiation de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, des spécialités qui font l'objet d'une publicité auprès du public.²¹

Cette mesure concerne aussi les médicaments dont la publicité auprès des professionnels de santé ne mentionne pas certaines informations imposées par les textes (art R. 5122-8 CSP) ou n'est pas conforme au bon usage en regard des références médicales opposables (art L. 162-12-15 CSS) ou des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

2. Sanctions financières

Des pénalités financières peuvent être prononcées à l'encontre d'une entreprise par l'ANSM. Elles peuvent être assorties d'astreintes journalières dans certains cas prévus par la loi par décret en Conseil d'Etat [12].

De plus, dans le cadre d'un retrait de visa, le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) dispose d'un pouvoir de sanction des infractions à la réglementation de la publicité. Dès lors que le directeur général de l'ANSM a prononcé un retrait de visa de publicité, le CEPS peut aggraver cette sanction par une pénalité financière. Les décisions de mise en demeure de présenter ses observations du directeur général de l'Agence sont ainsi renforcées par ce dispositif dissuasif.

Cette pénalité ne peut être supérieure à 10% du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France au titre de la spécialité ayant fait l'objet de ce retrait durant les six mois précédents et les six mois suivants la date dudit retrait. Le montant sera établi en fonction de la gravité de l'infraction et de l'évolution des ventes de la spécialité durant la période concernée.²²

²⁰ Décrit dans l'article L.5122-8 du CSP.

²¹ Décrit à l'article R.163-7 du CSS.

²² Décrit à l'article L.162-17-4 du CSS.

Par ailleurs, la loi relative au renforcement de la sécurité du médicament a conféré à l'Agence le pouvoir autonome de prononcer à l'encontre des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, entrant dans son champ de compétence, des amendes administratives, pouvant être assorties d'astreintes journalières.²³

L'article L.5422-18 CSP définit les manquements passibles de sanctions financières, prononcées par l'ANSM :

« 1° Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation d'importation parallèle ou un enregistrement ;

2° Toute publicité effectuée auprès du public qui n'a pas obtenu le visa ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Toute publicité effectuée auprès des professionnels de santé qui n'a pas obtenu le visa ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

4° Toute publicité effectuée auprès du public pour un médicament soumis à prescription médicale ;

5° Toute publicité effectuée auprès du public pour un médicament remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

6° Toute publicité effectuée auprès du public pour un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique ;

7° Toute publicité effectuée auprès du public ou des professionnels de santé pour un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;

8° Toute publicité pour des générateurs, trousse ou précurseurs en méconnaissance des dispositions qui les régissent ;

9° Toute campagne publicitaire non institutionnelle pour des vaccins, effectuée en méconnaissance des obligations prévues à l'article L. 5122-6. »

L'ANSM met préalablement en demeure l'entreprise concernée de présenter ses observations, lui octroyant la possibilité de régulariser la situation. Elle pourra également prononcer une interdiction de publicité après que l'entreprise a été mise en demeure.

Le montant de la sanction financière prononcée par l'Agence ne peut excéder 150 000 euros pour une personne physique. Concernant le personne morale, l'amende ne pourra pas aller au-delà de 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits

²³ Décrit à l'article L.5312-4-1 du CSP.

concernés, dans la limite de 1 million d'euros. S'ajoute à cela une astreinte journalière qui ne peut excéder 2 500 euros par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.²⁴ L'Agence peut décider de publier les décisions de sanction financière sur son site Internet, ce qui est généralement le cas.

Lorsqu'une sanction financière est susceptible de se cumuler avec une amende pénale infligée à raison des mêmes faits à l'auteur du manquement, le montant global des amendes et sanctions financières prononcées ne dépasse pas le maximum légal le plus élevé [12].

3. Sanctions pénales

Les pratiques publicitaires délictueuses se caractérisant par un manquement aux dispositions législatives en vigueur sont soumises à des sanctions pénales [12].²⁵

Ces sanctions pénales peuvent être prononcées à l'encontre du pharmacien responsable et de l'entreprise. Pour l'entreprise, il peut s'agir d'une fermeture temporaire ou définitive de l'établissement, d'interdiction de vente ou bien d'ordres de saisies, voire de confiscation des produits.

C'est le responsable de la commercialisation et, dans le cas de la publicité en faveur d'un médicament relevant du monopole pharmaceutique, le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique qui est passible de sanctions, au titre des articles L. 5422-3 à -6 du CSP. Concernant le pharmacien responsable, il pourra s'agir d'une peine d'un an d'emprisonnement, assortie d'une sanction financière.

De plus, des saisies et destructions de supports peuvent être prononcées par le tribunal.²⁶

4. Sanctions disciplinaires

Les sanctions disciplinaires prononcées à l'encontre du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique exploitant, sont fondées sur le code de déontologie des pharmaciens.

Certaines de ces dispositions sont en effet applicables aux pratiques promotionnelles et leur inobservation, dans l'hypothèse d'une diffusion de messages en faveur de produits de santé appartenant au monopole pharmaceutique.

Aux termes de l'article R.4235-69 du code de la santé publique, le pharmacien responsable doit veiller à l'exactitude de l'information scientifique médicale et pharmaceutique et de la publicité.

²⁴ Décrit à l'article L.5471-1 du CSP.

²⁵ Décrit à l'article L.5422-3 du CSP.

²⁶ Décrit à l'article L.5422-14 du CSP.

L'article R.4235-32 du code de la santé publique apporte des précisions quant à la citation de travaux scientifiques. En effet, l'article précise que la citation se doit d'être fidèle et scrupuleusement loyale dans une publication, quelle qu'en soit la nature ; en vue d'une utilisation objective des travaux et publications scientifiques.

Elles peuvent être appliquées en cas de non-respect des dispositions des articles R. 4235-30 CSP, R. 4235-32 CSP et R. 4235-69 CSP.

Ainsi, les sanctions évoquées précédemment peuvent être aggravées par diverses peines complémentaires, dont l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une profession de santé ou toute autre activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.²⁷

La typologie de la sanction pourra être de plusieurs niveaux : un avertissement, un blâme inscrit au dossier, une interdiction temporaire ou définitive d'exercer/ arrêt temporaire de fourniture auprès d'établissements publics, une interdiction d'une durée maximale de 5 ans, avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie, une interdiction définitive d'exercer la pharmacie [12].

Chapitre II. Promotion des médicaments sur Internet et le e-media

Un cadre juridique spécifique s'ajoute aux dispositions législatives et réglementaires évoqués précédemment, dans le cadre de la promotion digitale des médicaments. Quelles dispositions légales supplémentaires doivent être respectées pour la promotion des médicaments sur Internet et le e-média ? Par quels biais les laboratoires pharmaceutiques peuvent-ils réaliser une communication digitale sur les médicaments ?

Section I. Cadre juridique spécifique

A. RGPD

Le Règlement européen 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données est applicable dans l'Union Européenne depuis le 25 mai 2018. Connu sous son acronyme RGPD (ou GDPR en anglais pour General Data Protection Regulation), ce règlement vise à l'harmonisation du droit européen en matière de protection des données personnelles. Il vient en remplacement de l'actuelle directive européenne de 1995 sur la protection des données à caractère personnel (95/46/CE) et renforce les principes de la loi française Informatique et Libertés en vigueur depuis 1978 [33] [34].

²⁷ Décrit à l'article L.5421-10 du CSP.

Par donnée personnelle, on entend toute information recueillie et conservée, sous une forme numérique ou non, permettant d'identifier directement ou indirectement une personne physique. Il est possible de citer, à titre d'exemple, le nom, la date de naissance, l'adresse mail, le numéro de sécurité sociale, voire même une vidéo prise à l'insu d'une personne par une caméra de télésurveillance [35].

L'objectif principal poursuivi par le RGPD vise à créer un cadre renforcé et harmonisé de la protection des données à l'échelle européenne, pour en assurer la sécurité, la confidentialité et l'intégrité. Le règlement prend notamment en compte les récentes évolutions technologiques telles que le Big Data, le développement des objets connectés et l'émergence croissante de l'intelligence artificielle dans le quotidien des citoyens européens.

Les laboratoires pharmaceutiques, comme toutes les entreprises, sont amenés à collecter régulièrement des données de patients (dans le cadre d'études cliniques), de professionnels de santé, de collaborateurs, de clients, de consommateurs ou de fournisseurs. Ainsi, les entreprises pharmaceutiques ont mis en œuvre des plans d'action de mise en conformité de leurs systèmes d'informations en identifiant les systèmes d'informations permettant de récolter des données personnelles, mais aussi les sites Internet ou applications digitales susceptibles de posséder ce même mode de fonctionnement.

Dès lors, les laboratoires pharmaceutiques ont dû se doter d'une politique de protection des données globales, en s'assurant, dès le moment de la conception, que l'ensemble des éléments développés lui permettant de collecter des données, est bien conforme à la réglementation.

Le Règlement général sur la protection des données, dans le cadre du développement d'un site Internet par un laboratoire, exige la mise en place de grands points [28] :

- L'identification du responsable du traitement des données qui pourra désigner un délégué à la protection des données. Ce dernier pourra être sollicité pour toutes les questions relatives à la protection des données personnelles, ses coordonnées figurant sur une des pages du site Internet ;
- Le respect des dispositions du règlement avec la mise en place de mesures de protection des données appropriées et la capacité à démontrer cette conformité à tout moment (traçabilité de l'ensemble des démarches entreprises) ;
- Le traitement des données récoltées est soumis à déclaration ou autorisation, en fonction de la nature des données récoltées (les données de santé, dites sensibles, sont soumises à une autorisation par la CNIL) ;
- Les données de santé doivent être hébergées par un hébergeur agréé ;

- Les droits de la personne doivent être respectés notamment par le recueillement du consentement explicite, spécifique et éclairé de chaque utilisateur. Ces derniers doivent aussi, à tout moment, pouvoir accéder aux données collectées, s'opposer à leur collecte ou en demander la rectification.

Ainsi, l'entrée en vigueur du RGPD a entraîné une nécessaire mise à jour des mentions légales présentes sur les sites Internet des laboratoires pharmaceutiques, avec l'existence de pages dédiées à la protection de la vie privée et à la collecte et au traitement des données personnelles.

L'application du règlement UE relatif à la protection des personnes à l'égard des données à caractère personnel relève des obligations de l'exploitant et du pharmacien responsable d'un établissement exploitant [28].

B. CNIL [36]

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés est, dans l'univers numérique, le régulateur des données personnelles qui accompagne et vient en aide aux professionnels et aux particuliers. Créée en 1978 par la loi Informatique et Libertés, cette commission est une autorité administrative indépendante du fait de sa composition et son organisation. Il s'agit en effet d'un collège pluridisciplinaire, dont les 18 membres sont issus d'instances nationales publiques (Sénat, Assemblée nationale, Conseil d'Etat, Cour de cassation, Cour des comptes, Conseil économique social et environnemental, Commission d'accès aux documents administratifs); elle ne reçoit d'instruction d'aucune autorité.

Douze des dix-huit membres de la CNIL sont élus ou désignés par les assemblées ou juridictions auxquelles ils appartiennent. Leur mandat est de cinq ans ou, pour les parlementaires, d'une durée égale à leur mandat électif. Son Président est élu parmi ses membres. Il est chargé de recruter librement ses collaborateurs.

Les membres de la CNIL se réunissent en séances plénières une fois par semaine sur un ordre du jour établi à l'initiative de son Président. Une grande partie de ces séances est consacrée à l'examen de projets de loi et de décrets soumis à la CNIL pour avis par le gouvernement.

La CNIL est donc le régulateur national en matière de protection des libertés et des données sur Internet. Avec l'harmonisation de la législation communautaire induite par l'instauration du RGPD, le rôle de la CNIL a été repensé. La directive de 1995, qui précédait le RGPD, reposait essentiellement sur le contrôle *a priori* des entreprises et administrations, avec un régime de déclaration et d'autorisation. Le nouveau règlement européen repose maintenant sur une logique de conformité, dont les acteurs sont responsables, sous le contrôle et avec l'accompagnement du régulateur national. De fait, la CNIL doit aujourd'hui œuvrer auprès des différents acteurs économiques pour les accompagner dans la

mise place opérationnelle des nouvelles dispositions du règlement. Elle produit des référentiels et des guides à destination des entreprises et des administrations, clarifiant la législation applicable à leur situation particulière [37].

S'agissant du RGPD, la CNIL encourage notamment la désignation de Data Protection Officer (DPO)²⁸, interlocuteur privilégié des autorités nationale et européenne, garant de la mise en œuvre de la réglementation en vigueur. Avec la mise en place du nouveau règlement européen, la CNIL est dotée d'un pouvoir coercitif et pourra dès lors prononcer des amendes, après une période de clémence, dans la limite de 20 millions d'euros ou de 4% du chiffre d'affaires mondial de l'entreprise en cas de non conformation aux normes du RGPD. En outre, de nouvelles sanctions de la CNIL ont été adoptées, comme le prononcé d'une astreinte ou le retrait d'une certification ou d'un agrément dans le cadre de la violation des règles sur la protection des données.

C. Lois

- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (modifié par la loi du 6 août 2004, modifié par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018) [38].

Cette loi, aussi connue sous le nom de loi informatique et libertés, régit la liberté de traitement des données personnelles. Elle définit les principes à respecter lors de la collecte, du traitement et de la conservation des données personnelles. Cette loi est notamment à l'origine de la création de la CNIL, évoquée plus haut, et en précise les pouvoirs de contrôle et de sanction.

Elle fut notamment modifiée le 6 août 2004, afin de transposer en droit français la Directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles. Le Règlement général sur la protection des données est aussi venu modifier la loi informatique et liberté par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018.

- Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique [39].

La loi LCEN : « Loi pour la Confiance dans l'Economie Numérique qui fixe le cadre légal d'exercice des activités de commerce électronique, des services en ligne et des prestataires d'Internet » n°2004-575 du 21 juin 2004, abrégée sous les sigles LCEN ou LEN est un texte fondateur. Modifiée en 2005 puis en 2008, ce texte précise la réglementation en matière de commerce électronique et de sécurité liée aux transactions électroniques, en renforçant la lutte contre la cybercriminalité.

L'article 1 de ladite loi crée une nouvelle catégorie générique : « la communication au public par voie électronique » qui se subdivise en : « la communication audiovisuelle » et « la communication au public en ligne ». Chacune de ses deux catégories est maintenant soumise à un régime propre : la loi du 30

²⁸ Responsable de la protection et de la conformité des données de l'entreprise.

septembre 1986 sur la liberté de communication pour la communication audiovisuelle et la loi pour la confiance dans l'économie numérique pour la communication au public en ligne.

Cette loi définit aussi notamment les modalités de réalisation de la publicité par voie électronique. En effet, elle précise que lorsque la publicité est effectuée par voie électronique, elle doit être clairement identifiée comme telle par l'utilisateur.

L'article 21 indique que la publicité doit pouvoir être identifiée « *de manière claire et non équivoque* », dès la réception du message par le destinataire ou dans le corps du message. De plus, la personne morale ou physique qui a émis cette publicité doit être identifiable par l'internaute.

La loi précise aussi le cadre autorisé pour la publicité réalisée par voie électronique à l'aide de courrier électronique, en prohibant la prospection commerciale directe utilisant les coordonnées d'une personne physique qui n'a pas exprimé son consentement préalable à recevoir des prospections par ce moyen (article 22).

Pour autant, par dérogation, la prospection directe par courrier électronique est autorisée si les coordonnées électroniques du destinataire ont été recueillies directement auprès de lui, dans le respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978, à l'occasion d'une vente ou d'une prestation de service, si elle concerne des produits ou services analogues à ceux antérieurement fournis par la même personne, et si le destinataire se voit offrir, de manière expresse et dénuée d'ambiguïté, la possibilité de s'opposer, sans frais et de manière simple, à l'utilisation de ses coordonnées électroniques lorsque celles-ci sont recueillies et chaque fois qu'un courrier électronique de prospection lui est adressé.

La prospection commerciale est donc possible si et seulement si le destinataire de l'email y a préalablement consenti. Il s'agit du régime de l'opt-in.

La loi pour la confiance dans l'économie numérique précise aussi les informations devant obligatoirement être mises à disposition sur les sites Internet, à savoir les mentions légales.

- Loi 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique [40].

Cette loi est issue d'une concertation nationale et d'une consultation publique en ligne sur les enjeux du numérique. Elle vise à encourager l'innovation et l'économie numérique, à promouvoir une société numérique protectrice et à garantir l'accès à tous au numérique.

D. Charte pour la promotion et la communication des produits de santé sur Internet et le e-media [2]

Cette charte de l'ANSM de mars 2014 actualise et remplace la « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques », dont la dernière version avait été mise à jour en 2010.

Elle intègre les dispositions du code de la santé publique relatives aux dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). La première charte relative à l'Internet et au e-media fut cosignée en décembre 2000 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, actuelle ANSM) et le syndicat national de l'industrie pharmaceutique SNIP (actuel LEEM). Dans ce cadre-là, cette charte s'inscrit dans les missions de l'Agence notamment chargée de l'application de la réglementation relative à la publicité et le respect du bon usage du médicament et des autres produits de santé. Cette charte est disponible sur le site Internet de l'ANSM, parmi les recommandations générales pour la publicité auprès des professionnels de santé et du grand public.

La charte Internet établie par l'ANSM vise à aider les opérateurs à concevoir leurs pages Internet (et autres e-media) dans le respect des nouvelles réglementations, en distinguant ce qui relève de la publicité de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne. Ces recommandations s'appliquent à tout site web ou support web mis volontairement à la connaissance du public français ou des professionnels de santé exerçant sur le territoire national, peu importe leur localisation. Compte tenu des particularités techniques liées à Internet et à ces supports, la charte vise à encadrer les pratiques, en mettant à jour les spécificités de chaque support, pouvant limiter et conditionner la diffusion de messages promotionnels. Cette recommandation est divisée en trois parties : les sites web, les "autres supports Internet" (e-mailings, réseaux sociaux ouverts, bandeaux Internet, liens commerciaux sponsorisés) et les smartphones, tablettes et autres supports mobiles.

Section II. Supports de la publicité sur Internet et le e-media

Les supports et canaux de la communication digitale sont multiples et ne cessent d'être développés. La très grande diversité de ces supports et la connaissance que nous en avons sont autant d'éléments pouvant constituer un obstacle pour les laboratoires pharmaceutiques qui souhaitent y avoir recours dans le cadre de la promotion de leurs produits de santé. Les supports décrits ci-après ne représentent qu'une partie des opportunités qui s'offrent aux entreprises du médicament, mais font partie des canaux de communication auxquels les laboratoires pharmaceutiques recourent principalement et qui ont notamment été encadrés par la charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media en France, décrite plus haut.

A. Sites web

Un site web est défini comme un ensemble de pages Web accessibles via Internet sur un serveur identifié par une adresse. Tout site web possède une adresse (URL) propre composée sur la base d'un nom de domaine. Ce qui définit un site web, c'est le fait que l'ensemble des documents qui le constituent possèdent tous le même nom de domaine dans les liens qui les relient [41].

Les sites Internet destinés à la promotion des médicaments doivent répondre aux exigences de la Charte Internet de l'ANSM. Il est notamment spécifié que l'aspect promotionnel doit être clairement identifiable, afin de rendre non équivoque pour la cible la nature publicitaire du message. Les parties destinées à la promotion d'un produit de santé doivent ainsi être explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles [2].

Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo suffit à qualifier le message ou la page web de promotionnel. De plus, si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire, cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité.

Il est nécessaire de considérer par défaut que l'ensemble du site est promotionnel, y compris l'information médicale. Le site Internet, dans sa globalité, entre dans le champ de la publicité et doit donc respecter la réglementation en vigueur.

La Charte Internet de l'ANSM précise aussi que le nom de domaine fait partie intégrante d'un site Internet et doit ainsi répondre aux dispositions du CSP en termes de publicité. Lorsque le nom de domaine comprend la dénomination d'un médicament dont la publicité n'est pas admise auprès du public, le site doit être sécurisé dès la page d'accueil [2].

Internet étant un média accessible au plus grand nombre, il était nécessaire d'édicter des règles permettant de réaliser de la promotion des produits de santé auprès du grand public d'une part et des professionnels de santé d'autre part. En effet, ces cibles ne pouvant pas avoir accès au même type d'information et la publicité devant être adaptée à ses destinataires, il était primordial de mettre en place un encadrement des pratiques promotionnelles réalisées sur les sites Internet. Aussi, les sites Internet contenant de la publicité destinée aux professionnels de santé doivent présenter des pages dont l'accès leur est réservé. Des restrictions réelles d'accès doivent ainsi être mises en place par les opérateurs avec, par exemple, l'attribution d'un code d'accès remis après vérification de la qualité de professionnel de santé (numéro RPPS, enregistrement du numéro d'inscription à un ordre professionnel). Le simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel de santé est insuffisant. S'agissant de publicité auprès du grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire [2].

MedOk est un outil payant proposé aux entreprises pharmaceutiques, conforme à la Charte de l'ANSM, qui permet de vérifier la qualité du professionnel de santé souhaitant naviguer sur les sites Internet destinés aux professionnels de santé ou de télécharger des applications de santé qui leur sont réservées [42] [43].

Entre les années 2015 et 2017, l'ANSM avait recensé 82 sites Internet possédant un visa en cours de validité dont : 14 pages produits sur un site institutionnel, à visée non promotionnelles, 25 sites « monoproduit », 19 sites « gamme » médicaments et 24 sites multi-statuts [44].

Cette tendance devrait se poursuivre et un nombre croissant de sites Internet être développés par les laboratoires pharmaceutiques à destination du grand public ou des professionnels de santé.

B. Autres supports Internet/digitaux

1. Bandeaux Internet

Un bandeau Internet ou bannière, désigne une annonce publicitaire, le plus souvent illustrée, occupant un espace défini sur un site web, communément appelé espace publicitaire. Ce terme tend à désigner de nombreux autres formats de displays : pavé, bandeau, bannière simple ou verticale (*skyscraper*), carrés ou rectangulaires, fixes ou dynamiques..., le terme display désignant les messages affichés sur les sites Internet au format bannière.

S'agissant d'un espace dédié à la promotion, ces encarts doivent être clairement identifiés comme publicitaires et la distinction par rapport au reste de la page web doit se faire facilement [2] [45].

Dans le cadre de la promotion des produits de santé sur Internet, les bandeaux Internet sont des supports offrant une possibilité de « ciblage promotionnel ». En effet, grâce aux possibilités offertes par les régies publicitaires qui proposent ces espaces pour de la promotion, il est possible de soumettre à l'utilisateur des publicités jugées pertinentes pour lui en fonction de trois critères principaux [46] :

- L'historique de navigation, stockée dans un cookie : on parle dès lors de « ciblage comportemental »
- La thématique du site consulté : il s'agira ici de « ciblage thématique »
- Le contenu textuel de la page consultée : « ciblage contextuel ».

Un patient ayant consulté le site Internet tabac-info-service.fr à plusieurs reprises au cours des derniers jours et qui navigue sur des sites web dédiés à l'arrêt du tabac, sera plus susceptible de visualiser un bannière Internet publicitaire consacrée aux substituts nicotiques.

La promotion des médicaments par les bandeaux Internet peut être faite à la fois auprès du grand public et des professionnels de santé, à condition de respecter les principes de la destination de la promotion des produits de santé évoqués plus haut [2].

Le contenu de la promotion pouvant figurer sur ce type de support est aussi particulière. En effet, les bandeaux Internet peuvent présenter des mentions allégées et contenir *a minima* la dénomination du médicament, son indication, son statut de médicament clairement identifié et le cas échéant une limite d'âge. Cependant, il est nécessaire que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP figurent clairement dans les pages proposées en hyperlien [7].

De fait, un hyperlien doit être ajouté sur la bannière de sorte de permettre, en cas de clic de l'utilisateur, une redirection vers un site Internet dédié présentant l'ensemble des mentions obligatoires liées au médicament [2].

2. Liens commerciaux sponsorisés

Le lien sponsorisé, ou lien commercial, est un lien publicitaire correspondant à un achat de mot-clé. Il est généralement situé dans un espace identifié et séparé sur la droite ou en tête de la page des résultats proposés par les moteurs de recherche, pour donner suite à une requête de l'internaute. On parlera de lien contextuel sponsorisé dès lors qu'il sera situé au sein d'une page d'un site partenaire des moteurs de recherche, et dans ce cas, en rapport avec le contexte éditorial.

La nature commerciale des liens sponsorisés doit immédiatement pouvoir être identifiée comme telle et de manière claire. Dans cette mesure, une démarcation explicite et non équivoque doit être opérée entre les liens sponsorisés et les liens non commerciaux et/ou le contenu éditorial. Dans le cas de liens contextuels (insérés dans un contenu éditorial), cette identification peut se faire au survol du lien, afin de ne pas nuire à la lecture du texte [2] [47].

Dès lors qu'un lien commercial sponsorisé renvoie vers une publicité en faveur de médicaments, ce lien doit être construit en accord avec le contenu des pages promotionnelles ciblées. Les opérateurs de ces liens s'engagent à n'utiliser, pour leurs annonces, que des allégations issues des pages promotionnelles ciblées et, pour les mots clés, uniquement des termes issus de ces pages, possédant un visa ANSM valide. L'opérateur est responsable du lien au premier degré qu'il crée avec les sites extérieurs et doit s'assurer que les mots clés générant des liens promotionnels ne puissent pas induire en erreur l'internaute sur l'activité réelle de l'entreprise et son offre de produits et de services [47].

Tout comme les bandeaux Internet, ces supports autorisent le recours à des mentions légales allégées, à la condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues dans le CSP figurent ensuite sur les pages proposées en hyperlien. Ils doivent présenter, *a minima*, la dénomination du produit de santé et son statut (médicament) [2].

3. Publicité native

La publicité native, ou le *native advertising*, est un contenu en ligne sponsorisé, d'apparence éditoriale, qui s'intègre à la forme du site hébergeur, en s'approchant au plus près de son design et de son ergonomie, en s'adaptant à l'expérience de l'utilisateur. Il s'agit d'une publicité qui, par sa forme, son emplacement et son contenu ressemble et s'intègre aux contenus diffusés habituellement par le site support qui la diffuse [48].

Ce format n'a pas été défini par l'ANSM au travers de la Charte Internet. Face à cette absence de législation clairement établie, les firmes pharmaceutiques ont développé et soumis à l'Agence pour visa des contenus promotionnels sous forme de publicité native.

À la suite de la multiplication des contenus ayant recours à ce format et aux refus retournés, l'ANSM a dû se positionner clairement quant à l'utilisation des publicités natives dans le cadre de la promotion de médicaments [7] [48].

Considérant d'une part que la publicité doit présenter le médicament de façon objective et non trompeuse et d'autre part que la publicité pour un médicament auprès du public doit être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident, ce format n'est pas conforme à la réglementation sur la publicité des médicaments et n'est pas validé par l'ANSM [2]. De plus, la Charte Internet précise que la publicité doit être clairement identifiée, « *cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message* » [2].

L'ajout de la mention publicité n'est pas jugée suffisante par l'ANSM pour rendre évident le caractère promotionnel de ce support. Selon l'Agence, la finalité du support étant la promotion du médicament et la présentation de ces publicités ne permettant pas à l'internaute une identification claire du caractère promotionnel ni de présenter les mentions obligatoires imposées par la réglementation ; ce format n'est pas autorisé par l'ANSM dans le cadre de la promotion des médicaments [48].

4. Courriers électroniques

Le e-mailing, ou courriel, est un courrier électronique envoyé à un grand nombre de contacts. Il est destiné à informer d'un événement particulier, souvent à des fins commerciales, et peut s'adresser aussi bien aux professionnels de santé qu'aux patients. Il représente un moyen pour les industries de santé en prospection, d'attirer les prospects ou cibles vers un site « vitrine » qui pourra être le site brandé ou non.

Les e-mailing promotionnels doivent respecter les dispositions prévues au chapitre II du titre II de la loi du 21 juin 2004 pour la confiance de l'économie numérique et plus particulièrement les dispositions prévues par les articles 20 à 24, relatives à la publicité par voie électronique [2] [39].

Ainsi, la nature promotionnelle du courrier électronique doit être clairement mise en évidence comme telle et l'opérateur doit lui aussi être explicitement identifiable [39].

L'identification du caractère publicitaire doit être possible dès réception par le destinataire, sans qu'il n'ait à ouvrir le courrier reçu. Soit le nom de l'annonceur indiqué dans l'objet du courriel est d'emblée manifeste et contribue à l'identification directe du caractère publicitaire du message, soit il est

recommandé d'adjoindre dans l'objet du e-mailing ou dans la désignation de l'expéditeur une indication explicite permettant d'identifier d'emblée la publicité comme telle [47].

L'e-mailing à destination du grand public est autorisé si et seulement si l'internaute a préalablement donné son accord pour recevoir les publicités concernant les produits de santé [39].

La newsletter, quant à elle, désigne un message électronique ayant pour but d'informer plus régulièrement les contacts des actualités relatives au laboratoire. Cet e-mail pourra être envoyé de manière mensuelle, hebdomadaire, quotidienne ou périodiquement à des prospects ou clients abonnés, la périodicité dépendant généralement de la nature de l'offre et des informations. Elles représentent un moyen de fidéliser ou de se faire connaître auprès des professionnels de santé, on peut dès lors parler d'e-mailing à fréquence régulière.

Le ciblage, la fréquence d'envoi et le contenu de ces courriers électroniques sont des stratégies de communication des entreprises, qui doivent élaborer des contenus assez pertinents pour ne pas terminer dans les spams [49].

Dans tous les cas, la possibilité de se désinscrire doit être proposée à tout moment dans le contenu des e-mailing de type newsletters [2].

En outre, le e-mailing est un canal privilégié pour la diffusion d'informations commerciales et non promotionnelles. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent privilégier ce moyen d'informer les professionnels de santé lors du lancement d'une nouvelle spécialité, d'un arrêt de commercialisation ou pour la diffusion de lettres d'information de l'ANSM à destination des prescripteurs (DHPCL pour *Direct Healthcare Professional Communication*, anciennement appelés DDL pour *Dear Doctor Letter*).

Ce type de courrier électronique ne doit contenir aucune des informations listées dans l'article R.5122-8 CSP à l'exception du nom de la spécialité, sa DCI, sa classe thérapeutique, sa forme pharmaceutique, les codes CIP des différentes présentations. Sous ces conditions, le courrier électronique n'aura pas la qualification de document promotionnel et ne sera ainsi pas déposé auprès de l'ANSM pour l'attribution d'un visa publicité.

Cependant le caractère promotionnel ou non devra être apprécié, au sein de l'entreprise pharmaceutique, par le service dédié à la promotion des produits de santé ayant la délégation du pharmacien responsable.

5. Réseaux sociaux ouverts

Un réseau social est une communauté d'individus ou d'organisations en relation directe ou indirecte, rassemblée autour de centres d'intérêt commun, favorisant les interactions sociales entre individus,

groupes d'individus ou organisations. Le terme de réseautage social, ou *social networking*, désigne l'utilisation des réseaux sociaux [47] [50].

Parmi les réseaux sociaux ouverts existants, on retrouve notamment des sites Internet et applications mobiles telles que Facebook, Twitter, Youtube ou LinkedIn.

Les réseaux sociaux représentent la 1^{ère} activité sur Internet et représentent 1/5 du temps passé sur la toile par les internautes (1/3 chez les 15-24 ans) [51].

Actuellement, les laboratoires pharmaceutiques ne peuvent pas réaliser de la publicité en faveur de médicaments ou de dispositifs médicaux sur les réseaux sociaux ouverts. En effet, l'ANSM prohibe cette pratique du fait des fonctionnalités inhérentes aux réseaux sociaux ouverts actuels [2].

Les réseaux sociaux ouverts permettent en effet d'ajouter des commentaires directement liés à une publication, de partager sur d'autres réseaux sociaux le contenu de la page et d'apposer une mention « *like* » ou « j'aime » associée à la publication.

Ils permettent de relier le contenu des pages à des messages et commentaires dont le contenu est libre et non maîtrisable par l'internaute ayant publié un contenu. Les médicaments n'étant pas des biens de consommation comme les autres, avec une dangerosité sérielle potentielle, l'ajout de messages par les patients et consommateurs reliés à ces produits de santé est prohibé. Le contrôle des contenus des commentaires n'étant pas possible, et afin de garantir le bon usage de tels produits, il faudrait pouvoir désactiver cette fonctionnalité pour des raisons évidentes de préservation de la santé publique [2].

La fonctionnalité de « *like* » présente sur ces réseaux comptabilise le nombre de personnes ayant utilisé cette fonctionnalité sous une publication. Ainsi, le nombre de personnes ayant appuyé sur ce bouton sera représenté par « [x] personnes aiment ». Cette mention pouvant être interprétée pour un produit de santé comme une caution s'agissant d'un professionnel de santé ou d'une attestation de guérison lorsqu'elle est ajoutée par le grand public, ce qui est contraire au code de la santé publique [2].

De surcroît, la fonction de partage vers un autre réseau social ouvert à partir d'une page promotionnelle d'un site web n'est pas admise, du fait de l'ensemble des fonctionnalités décrites plus haut [2].

Compte tenu de la spécificité des réseaux sociaux, la promotion des produits de santé auprès du grand public et des professionnels de santé, sous la forme de pages promotionnelles produits, n'est pas possible hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur.

Certains laboratoires se lancent aussi dans le développement de « *story* » sur des réseaux sociaux ouverts tels que Instagram. Ce mode de diffusion permet de toucher un large public et ne présente pas de restriction, les fonctionnalités évoquées plus haut n'étant pas usitées dans de tels cas.

De fait, certains réseaux sociaux à destination des professionnels de santé uniquement offrent cette possibilité et admettent ainsi la publicité produit sur des médicaments. Ils doivent cependant présenter une sécurité d'accès, comme évoquée plus haut pour les sites web [2]. Le format de ces publications ne permettant pas d'indiquer les mentions légales directement dans leur intégralité, celles-ci devront être accessibles dans les pages proposées en hyperlien, à condition que ce lien soit d'accès direct. De fait, ces supports promotionnels peuvent présenter des mentions obligatoires allégées et faire apparaître certaines mentions minimales, celles mentionnées ci-dessus dans le cas des bandeaux Internet [7] [47].

Pour ces réseaux sociaux professionnels, lorsque le caractère publicitaire du message n'est pas clairement manifesté, il est nécessaire d'adjoindre une indication explicite permettant d'identifier la publicité comme telle ; aucune publicité ne saurait engendrer une confusion avec un message émanant d'un utilisateur [47].

Un laboratoire peut envisager une communication institutionnelle ou environnement sur tous les types de réseaux sociaux. Cependant certaines fonctionnalités doivent être contrôlées par l'opérateur pour ces communications. En effet, si les commentaires sont possibles, il est nécessaire qu'une personne qualifiée puisse vérifier, quotidiennement, les messages éventuels des internautes afin de s'assurer qu'aucune mention de médicament ne soit citée [2].

Les personnes postant et/ou contrôlant les commentaires, aussi appelées modérateurs, doivent au préalable avoir reçu une formation en matière de réglementation, de pharmacovigilance, sur l'information médicale et l'assurance qualité afin d'être en mesure de répondre de manière adéquate à tout type de commentaire.

Afin de guider les laboratoires pharmaceutiques dans leurs démarches de promotion sur les réseaux sociaux, des groupes de travail au sein d'organismes tels que l'AFAR, élaborent des guides et fiches techniques. Elles ont notamment pour but de proposer des solutions et formuler des recommandations, lorsque cela est possible, qui viennent compléter celles de l'ANSM. Ces groupes de travail mettent ainsi en exergue les points critiques à discuter en interne, au sein de chaque entreprise, lors de la validation de la forme ou du fond d'un projet à destination des réseaux sociaux.

Il est aussi crucial que les entreprises pharmaceutiques forment leurs collaborateurs à l'utilisation des réseaux sociaux et aux impératifs liés à la promotion des produits de santé sur ces supports. Une politique interne, visant à sensibiliser au caractère viral de ces outils à leur nature dynamique et aux

lois règlements s'appliquant à eux. Préciser ce qu'elle attend d'eux en matière de transparence de prise de parole sur la toile.

C. Supports mobiles

Les supports mobiles sont, de plus en plus, des vecteurs privilégiés de la promotion et de la communication. En 2018, 75% des Français possédaient un smartphone, contre 17% en 2011, et 41% possédaient une tablette. A la question « quel équipement utilisez-vous le plus souvent pour vous connecter à Internet ? », on note que 46% des Français répondent « un smartphone » contre 35% un ordinateur et 7% une tablette. Le support mobile, et particulièrement le smartphone, constitue le support privilégié permettant un accès rapide et simplifié à de nombreuses fonctionnalités, et reste le premier écran de connexion à Internet [51] [52].

Le recours aux supports mobiles par les laboratoires pharmaceutiques pour la réalisation de leur communication et la promotion des médicaments devient aujourd'hui une nécessité, pour augmenter leur visibilité et prendre le virage du numérique.

Cependant, il faut noter que ces supports entraînent certaines restrictions dans le cadre de la publicité pour les produits de santé et plus particulièrement pour les médicaments. Un certain nombre de fonctionnalités inhérentes aux supports mobiles sont encadrées par le législateur et certaines adaptations de supports sont aujourd'hui possibles et prévues.

Ainsi il est possible d'adapter des contenus, pour un support imprimé ayant reçu un visa, à de nouveaux moyens de communication tels que les supports mobiles. C'est en effet possible si et seulement si le contenu est identique (visuels, slogans, allégations, mentions obligatoires), si la hiérarchisation de l'information est inchangée, et s'il n'y a pas de remise en cause de la lisibilité des informations [53].

1. Applications mobiles

Une application mobile est un logiciel applicatif téléchargeable, de façon gratuite ou payante, et exécutable à partir du système d'exploitation d'un terminal (smartphone ou tablette). Elles sont adaptées aux contraintes et aux possibilités ergonomiques des smartphones, comme l'écran tactile, mais aussi à l'environnement technique de ces derniers. Les applications mobiles permettent un accès facilité à des sites ou services, accessibles par ailleurs en versions mobiles ou web, et peuvent fonctionner sans être connectées à un réseau (à la différence d'un site Internet) [47] [54].

Les utilisateurs de smartphones visitent en moyenne 18 applications par mois, contre 56 sites web, mais ces dernières concentrent 90% du temps passé sur un mobile [51].

Plusieurs typologies d'applications peuvent être définies (les applications mobiles, les applications mobiles natives, les applications mobiles téléchargeables et les applications web) et elles peuvent être classifiées, dans le secteur de la santé, en fonction de leur contenu et de leur destination [55].

Parmi les nombreux systèmes de classification, prenons l'exemple de celle de Aungst qui propose une classification en 4 domaines et en 4 sous-domaines pour chacun d'eux [55] :

- Centré patient : promotion de la santé, communication auprès des patients, suivi des paramètres de santé, rappel de prise médicamenteuse ;
- Centré praticien : dossier patient informatisé et prescription électronique, productivité, communication, calcul médical ;
- Référence : référence sur la maladie, référence clinique, référence médicament, littérature médicale ;
- Éducation : enseignement médical général, enseignement médical spécialisé, enseignement médical continu, enseignement du patient.

Parmi toutes ces catégories d'application, l'industrie pharmaceutique en développe depuis quelques années un certain nombre.

L'utilisation des applications mobiles par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de la promotion des médicaments se développe depuis quelques années et doit respecter la législation en vigueur.

De manière globale et comme pour l'ensemble des supports publicitaires, la publicité insérée dans les applications doit être identifiée comme telle et respecter les grandes règles relatives à la publicité, à savoir être loyale, véridique et honnête [47].

Néanmoins, la promotion de produits de santé à l'aide d'applications mobiles est soumise à des problématiques de restrictions supplémentaires par rapport aux modalités de publicité décrites dans le CSP.

Les applications mobiles sont en effet accessibles aux utilisateurs après leur téléchargement sur un terminal à l'aide de plateformes de téléchargement d'applications telles que Appstore® (smartphones Apple) ou GooglePlay® (smartphones Android), accessibles à tout public et téléchargeables sans restriction. Certaines fonctionnalités inhérentes aux modalités d'utilisation des plateformes de téléchargement prohibent la promotion des médicaments auprès du grand public sous la forme d'applications pour smartphones/tablettes à télécharger [2].

En effet, ces plateformes confèrent la possibilité à leurs utilisateurs de commenter, noter ou de recommander l'utilisation des applications à d'autres usagers grâce à l'envoi de messages électroniques ou le partage de commentaires sur les réseaux sociaux. Ainsi, dans sa charte Internet,

l'ANSM met en évidence le fait que ces fonctionnalités permettent de relier une publicité à des commentaires ou des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, ce qui n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le CSP. En outre, un téléchargement direct depuis le site de l'opérateur est envisageable, sous réserve d'une compatibilité avec le système d'exploitation du smartphone ou de la tablette utilisée [2].

Des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être disponibles au téléchargement. Ainsi si une restriction est souhaitée, il convient de veiller à ce que certaines données ne soient présentes qu'après l'autorisation d'accès à l'application et que celle-ci dispose de restrictions d'accès. Ainsi, les personnes pourront obtenir l'application sur leur terminal mobile mais ne pourront s'en servir que si elles disposent d'un mot de passe [2].

En effet, l'opérateur doit s'assurer que l'accès à ces applications est réservé exclusivement aux professionnels de santé. Différentes modalités sont envisageables pour restreindre l'utilisation d'une application :

- Un simple *disclaimer*²⁹ pouvant être matérialisé par un pop-up demandant au médecin : « *vous êtes professionnel de santé : oui/non* ». L'application sera utilisable sur cette simple déclaration, c'est le même principe qu'utilisent certains sites avec des restrictions d'âge. Cependant, l'ANSM précise que « *le simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel est insuffisant pour accéder à des pages promotionnelles pour lequel la publicité auprès du public est interdite* » [2].
- Un mot de passe générique ; c'est-à-dire un seul mot de passe pour tous les utilisateurs. Ce mot de passe est communiqué par le laboratoire.
- Un mot de passe personnalisé obtenu par chaque médecin après une procédure d'inscription et d'identification, comme pour un site Internet, le médecin reçoit son identifiant par mail après avoir complété un formulaire pouvant nécessiter l'ajout de son numéro RPPS.

Cette sécurisation de l'accès répond au même modèle que celui utilisé pour les pages web promotionnelles.

2. Interstitials et bannières mobiles

Un interstitiel mobile est un affichage intermittent au moment du démarrage ou entre deux écrans d'une application. Il peut également s'afficher entre deux pages d'un site Internet mobile ou sur une application tablette. De même, les bannières mobiles correspondent à des affichages permanents en

²⁹ Avertissement

haut ou en bas d'une application. Un interstitiel mobile reste généralement affiché durant quelques secondes et est cliquable [56].

La diffusion de publicités sur les smartphones ou tablettes est possible sous ces formats.

Ces supports publicitaires étant destinés à être diffusés sur smartphones ou tablettes, il convient de veiller à la lisibilité des mentions légales. Ces dernières peuvent être, comme pour les bandeaux Internet, des mentions légales allégées [7].

Dans le cas où un laboratoire pharmaceutique est l'opérateur de l'interstitiel mobile et de l'application « santé » sur laquelle il est diffusé, il est nécessaire de veiller à distinguer strictement les chartes graphiques. En effet, dans le cas d'une application mobile qualifiée de « environnementale », si l'interstitiel mobile promotionnel présente une même charte graphique, il sera susceptible de conférer un caractère promotionnel à l'application. Cela pourra induire une requalification de la nature de l'application en document promotionnel [2].

3. Sites web mobiles

La visualisation d'un site web sur un support mobile nécessite souvent une modification de la hiérarchisation de l'information. De ce fait, les firmes pharmaceutiques doivent être particulièrement vigilantes à la mise en forme de l'information, afin d'éviter l'écueil d'une modification d'un visa existant.

Ainsi, les sites web développés en responsive *web design*³⁰, c'est-à-dire présentant une adaptation automatique de la présentation en fonction du support de lecture, doivent présenter conjointement les deux ou trois modes de navigation lors de la demande de visa initial auprès de l'ANSM [2].

³⁰ Site web adaptatif

SECONDE PARTIE – PERSPECTIVES DE COMMUNICATION SUR INTERNET ET LE E-MEDIA POUR LES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Chapitre I. Nouveaux enjeux de la communication pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique est confrontée depuis quelques années à un environnement en pleine évolution. Cette mutation du paysage pharmaceutique remet en cause le modèle sur lequel s'est historiquement basée ce secteur et l'ensemble des discours qui y étaient associés.

Conséquence de la conjoncture économique actuelle et des actions de maîtrise des dépenses de santé, le marché du médicament est confronté à de nombreux changements ; l'essor de pathologies chroniques au sein de la population, la perte massive des brevets, la concurrence directe des génériques, la fin des blockbusters, le durcissement des politiques de santé publique, sont autant de facteurs socio-économiques qui tendent à profondément modifier le marché pharmaceutique depuis quelques années.

Dans le même temps, les interlocuteurs des entreprises pharmaceutiques se sont diversifiés et leurs cibles de communication ont évolué, conduisant à une profonde mutation du modèle de marketing promotionnel des laboratoires pharmaceutiques. Les informations qui leurs sont adressées, ainsi que les supports utilisés, doivent nécessairement être ajustées aux nouvelles pratiques, notamment offertes par le développement des outils numériques, afin d'atteindre leurs objectifs.

L'industrie pharmaceutique a dû profondément modifier son *business model*, pour pouvoir faire face à ces nouveaux défis et s'adapter aux évolutions socio-économiques du marché actuel. Cette reconfiguration du secteur pharmaceutique nécessite une adaptation de la communication des laboratoires pharmaceutiques pour rester efficiente. Quelles sont les raisons de ces changements de *business model* et des évolutions des cibles de communication des laboratoires pharmaceutiques ? Quelles ont été les conséquences de ces évolutions sur la communication de l'industrie pharmaceutique ?

Section I. Evolution du *business model*

A. La fin des blockbusters et le développement des médicaments de niche

Le modèle traditionnel des laboratoires pharmaceutiques centré sur des « *blockbusters* »³¹ - soit les médicaments phares générant plus d'un milliard de dollars de chiffre d'affaires et protégés par des

³¹ Superproduction

brevets - n'est plus le modèle actuel de développement des entreprises pharmaceutiques, bien qu'il reste encore un contributeur important à leurs résultats. Les volumes de vente très élevés durant la période de protection des brevets, permettaient de réaliser des profits pouvant soutenir le financement de la recherche et du développement, et parvenaient parfois à garantir le remplacement d'une molécule venant à perdre son brevet par une autre. Dès les années 2000, ce modèle a été en déclin et les brevets de la grande majorité de ces spécialités sont arrivés à échéance, laissant la place à la concurrence des génériques. Entre 2010 et 2014, 40% du chiffre d'affaires des médicaments sous brevet est devenu accessible aux spécialités génériques [57].

Face à l'émergence des génériques et l'essoufflement du modèle basé sur les blockbusters, les laboratoires pharmaceutiques ont dû réorienter leurs efforts de recherche et développement et s'organiser en vue d'un nouveau modèle économique. L'industrie pharmaceutique s'est notamment orientée vers la création de médicaments innovants, notamment issus des biotechnologies nécessitant des coûts et une durée de développement plus importants [58].

L'arrivée sur le marché de ces médicaments innovants, plus ciblés, a notamment permis de couvrir des aires thérapeutiques spécialisées dans lesquelles de nombreux besoins n'étaient jusqu'alors pas ou mal couverts. Ainsi les médicaments de niche, produits de spécialité plus onéreux, prennent le pas sur les produits de masse en permettant une orientation vers une médecine ciblée et plus personnalisée obligeant aussi, de fait, l'industrie pharmaceutique à adapter sa communication à ces nouveaux médicaments [59].

En 2015, 20% des médicaments étaient issus du vivant mais cette proportion pourrait atteindre 40 à 50% [58].

Les médicaments développés aujourd'hui peuvent être associés à des biomarqueurs de plus en plus ciblés, permettant d'identifier les patients éligibles pour le traitement de pathologies extrêmement spécifiques. L'utilisation de biomarqueurs génétiques permet à l'industrie pharmaceutique de s'orienter vers une médecine personnalisée et le développement de nouvelles générations de traitements issus du vivant [60].

Dans le cadre du cancer du sein, que l'on considérait comme une pathologie unique, la mise à jour de mutations génétiques successives permet aujourd'hui de la faire apparaître comme le mélange d'au moins quatre maladies différentes [58].

Les stratégies des laboratoires pharmaceutiques tendent donc vers une nouvelle organisation de leur portefeuille produit, en s'orientant vers le traitement de pathologies plus rares mais aussi plus complexes à traiter. L'industrie pharmaceutique investit dans la recherche de solutions thérapeutiques répondant à des besoins non couverts. En 2015, 80% des projets de développement en cours concernaient des médicaments contre les maladies dégénératives, les cancers et les maladies

chroniques ; et 452 médicaments ou vaccins étaient en développement dans le monde visant à la prise en charge de maladies rares [58].

L'industrie pharmaceutique du XXI^{ème} siècle tend donc vers une individualisation des réponses thérapeutiques grâce à l'essor de la recherche sur les profils génétiques et de l'étude du retentissement de son contact avec l'environnement, pour faire ainsi bénéficier aux patients de traitements sur mesure [58].

En plus de trouver de nouvelles pistes de développement de thérapeutiques médicamenteuses, les laboratoires pharmaceutiques s'orientent vers de nouvelles pratiques d'accompagnement des patients. Ces dernières années ont vu se développer des partenariats entre les laboratoires pharmaceutiques et d'autres acteurs, du domaine de la santé ou non, pour satisfaire la demande du marché pharmaceutique dans son ensemble. On note notamment l'émergence d'offres de services, permettant aux laboratoires d'apporter une valeur ajoutée à leurs produits. Ces offres de services à destination des malades permettent par exemple de développer la prévention ou bien de garantir une meilleure observance des traitements. Les industriels du médicament développent ainsi des programmes destinés à améliorer sans cesse les modes de prise des médicaments et le suivi des traitements [58].

Pour le moment, les laboratoires pharmaceutiques développent en priorité des outils qui favorisent la présence sur le marché de leurs spécialités, facilitant le suivi des maladies pour lesquelles ces médicaments sont prescrits, afin d'améliorer l'observance des patients à l'égard de la prise du médicament. Par conséquent, la majeure partie des solutions qui existent dans le domaine de la santé numérique sont à destination des patients atteints de maladies chroniques.

Le *business model* des laboratoires pharmaceutiques a très largement évolué, passant d'une stratégie d'intégration verticale vers un modèle collaboratif de partenariats. Ainsi il y a quelques années, la création de valeur pour les laboratoires pharmaceutiques correspondait uniquement au développement du produit, depuis la recherche et le développement jusqu'à sa mise sur le marché et sa promotion. Aujourd'hui, d'autres activités parallèles doivent venir enrichir ce modèle avec l'élaboration de nouveaux services, autour du médicament, venant accompagner le patient dans son parcours de soins.

Désormais, l'enjeu principal pour les entreprises pharmaceutiques est non seulement de développer de nouvelles molécules plus efficaces et plus ciblées, mais aussi de proposer aux patients et aux professionnels de santé des solutions thérapeutiques complètes et personnalisées notamment pour les affections longues durée (ALD) telles que le cancer, les affections neurologiques ou les maladies cardio-vasculaires. Cette démarche s'accompagne d'une nécessaire adaptation de la communication à ces nouvelles thérapeutiques et offres de service.

B. Vieillesse de la population et essor des maladies chroniques

Comme dans la majorité des pays développés, l'espérance de vie en France ne cesse de progresser, entraînant un vieillissement progressif de la population. Selon un rapport annuel de l'INSEE, en 2070, la France devrait compter plus d'une personne âgée de 65 ans ou plus pour deux personnes âgées de 20 à 64 ans, et deux fois plus de personnes de 75 ans ou plus qu'en 2013 [61] [62].

Actuellement, les personnes âgées d'au moins 65 ans représentent 19,6 % de la population, contre 18,8 % en 2016 et 13,9 % en 1990 [61].

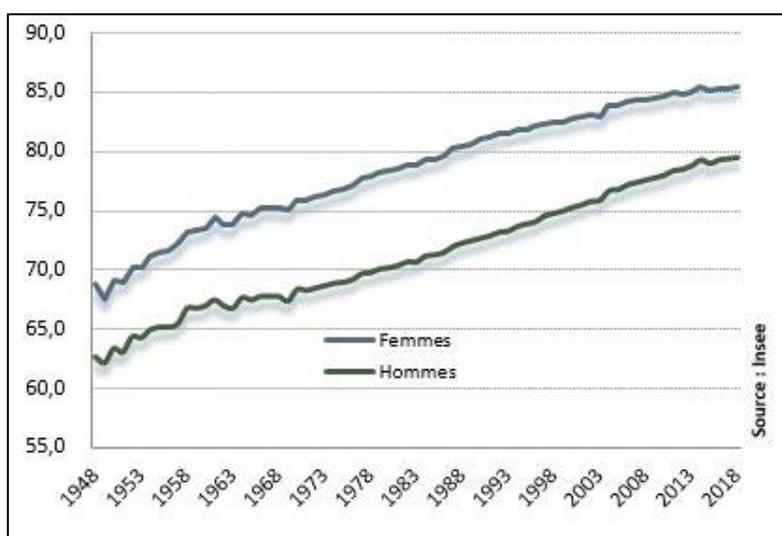


Figure 2 : Evolution de l'espérance de vie à la naissance en France selon le sexe [63].

Le vieillissement de la population est donc un phénomène en expansion, accentué par l'allongement de la durée de vie moyenne (Figure 2), conséquence, pour partie, des progrès sanitaires et sociaux. En effet, l'accès aux soins et leur qualité progressent et les évolutions, ayant accru de façon notable l'espérance de vie, ont principalement été réalisés en faveur des personnes les plus âgées [63].

Néanmoins, l'espérance de vie en bonne santé, c'est-à-dire sans incapacité, ne progresse plus depuis dix ans en France (Figure 3) [103].

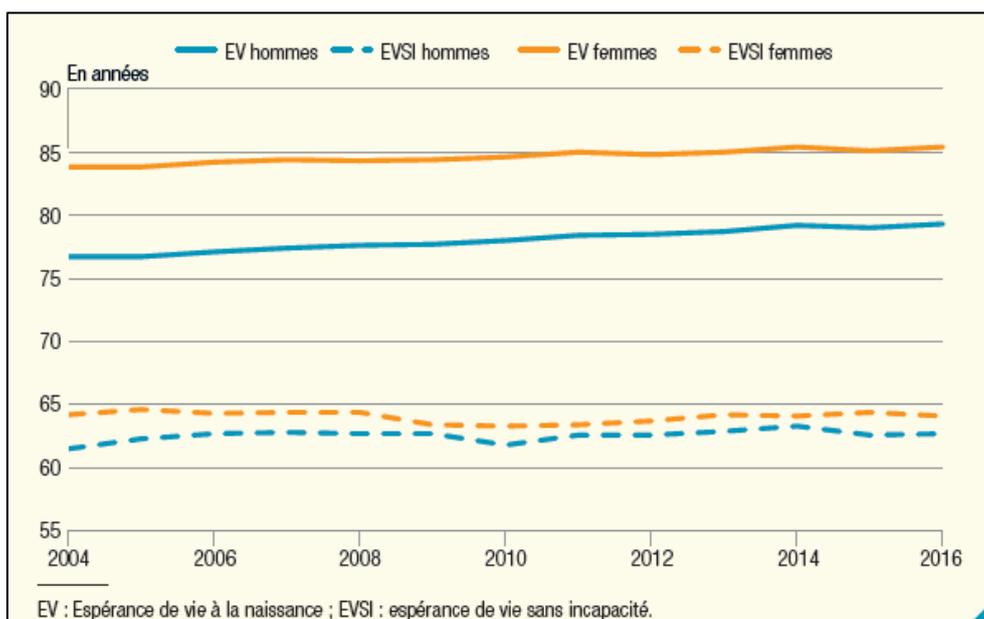


Figure 3 : Evolution de l'espérance de vie sans incapacité entre 2004 et 2016 en France selon le sexe [103].

Dans le même temps, la prévalence des pathologies chroniques augmente et contribue à un accroissement de la population en ALD. On estime que le nombre de personnes atteintes de maladies chroniques en France s'élève à près de 20 millions de personnes, soit un tiers de la population. Selon les chiffres de l'Assurance maladie, 10,4 millions de personnes affiliées au régime général bénéficient d'une ALD. Chaque année 3% de personnes de plus sont traités pour diabète, 4% pour insuffisance rénale chronique terminale et 5% pour maladies inflammatoires chroniques. Bien que plusieurs facteurs interviennent dans cette augmentation, une très grande part est liée à l'accroissement de l'espérance de vie [65].

Déjà en 2013, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) publiait dans son rapport annuel les évolutions possibles du nombre de personnes en ALD dans la population selon les hypothèses d'évolution de l'état de santé. Dans l'hypothèse d'un vieillissement en bonne santé, la part des personnes en ALD pourrait atteindre 18,7%, contre 16% en 2011. Cependant, dans le cadre de l'hypothèse d'un vieillissement en mauvaise santé, cette proportion pourrait passer à plus de 20% de la population en 2060 (Figure 4) [66].

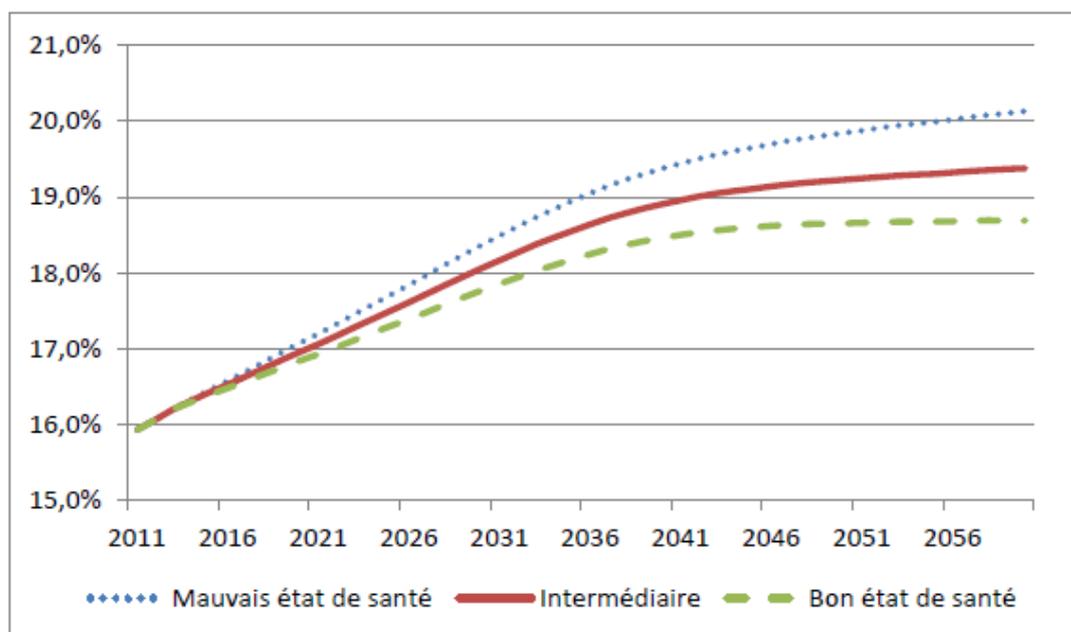


Figure 4 : Pourcentage de personnes en ALD dans la population française selon les hypothèses d'évolution de l'état de santé : hypothèse d'un vieillissement en mauvais état de santé, en bon état de santé et hypothèse intermédiaire [66].

L'augmentation de l'espérance de vie de la population française, accroissant le nombre de personnes âgées, repousse le nombre d'années durant lesquelles les dépenses de santé pour un individu sont importantes [67].

Cette augmentation de l'âge évolue conjointement avec la prévalence et la gravité des maladies. Par conséquent, la structure de consommation des médicaments se déforme au profit des pathologies liées à l'âge et on constate aussi un accroissement des dépenses de santé au cours du vieillissement. La catégorie des personnes âgées représentait en 2011 17% de la population française, mais concentrait près de 44% de la dépense remboursée de médicaments en ville [68].

Ainsi, près de 90% des personnes âgées de plus de 70 ans consomment au moins un médicament. La consommation moyenne est de 3,6 médicaments différents par jour pour les personnes âgées de 65 ans et plus. Cette consommation passe de 3,3 médicaments par jour pour les 65-74 ans, à 4 pour les 75-84 ans pour atteindre 4,6 pour les personnes âgées de 85 ans et plus [69] [70].

De surcroît, une étude menée en 2016, sur 154 292 personnes de 65 ans et plus en situation de polymédication, révélait que ces patients consomment en moyenne 14,4 médicaments différents en 3 mois [71].

Bien que le facteur démographique ne soit ni la seule explication ni le principal facteur de la croissance des dépenses de santé, on sait maintenant qu'il ne constitue plus une part négligeable de cette augmentation [62].

Le vieillissement de la population et l'augmentation constante de la prévalence des maladies chroniques constituent deux enjeux majeurs de notre système de santé. Les laboratoires doivent tenir compte de ce déplacement des maladies aiguës vers des maladies chroniques et des nouveaux besoins en matière de santé engendrés par ces évolutions, particulièrement en matière d'accompagnement à long terme des patients. Ces évolutions démographiques impactent ainsi directement la communication pharmaceutique des laboratoires qui doivent repenser l'orientation de leurs publicités et adapter leurs contenus. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique doit s'engager auprès des patients dans des démarches concrètes visant à les accompagner pour mieux gérer leurs problématiques quotidiennes et les aider à mieux appréhender leur pathologie, et cela peut notamment passer par une communication et une promotion pharmaceutique digitalisées des médicaments.

C. Evolution des politiques de santé publique : vers un plus grand contrôle des dépenses de santé

Les enjeux liés au médicament sont aussi politiques, les produits de santé faisant l'objet d'une prise en charge par les systèmes de santé.

La maîtrise des dépenses de santé nécessite la combinaison et la coordination de différents instruments pouvant jouer sur l'offre, sur la demande, viser le changement des comportements et s'attacher à l'organisation globale du système de santé ; chaque facteur pouvant avoir des conséquences contre-productives pour le système de soins et l'accès au soin des patients [72].

Les politiques de santé se focalisent sur la réduction des dépenses de santé par le biais, notamment, du durcissement des contrôles de prix et des taux de remboursement aux assurés sociaux. De fait, les molécules prises en charge sont sélectionnées en fonction de critères mesurant leur performance, issus d'une évaluation thérapeutique mais aussi économique du médicament, se basant sur des critères pharmaco-économiques.

Fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS), l'ONDAM est un objectif de dépenses de santé à ne pas dépasser. Cette estimation prévisionnelle des dépenses de santé constitue un indicateur de maîtrise des dépenses, déterminant les grands axes d'économies prévisionnels pour l'année à venir. Une « clause de sauvegarde » prévoit notamment le versement par les entreprises pharmaceutiques d'une contribution à l'Assurance maladie en cas de dépassement d'un taux fixé préalablement dans la LFSS. Pour être exonéré de cette contribution, les laboratoires ont la possibilité de négocier avec le CEPS et verser en contrepartie une remise conventionnelle. Au travers de cette loi, l'industrie pharmaceutique supporte en partie et contribue aux économies pour combler le déficit de la branche Maladie, notamment par la baisse des prix de certains médicaments mais aussi par la promotion et le développement des génériques [73].

Cette nécessité de contrôle des dépenses de santé associée aux impératifs sanitaires ont conduit les systèmes de santé obligatoires à encourager le développement des génériques par de mesures incitatives (simplification des procédures d'AMM, droit de substitution et incitation à la prescription et à la délivrance) [74].

De plus, les instances sanitaires interviennent de plus en plus dans les pratiques de prescription des professionnels de santé. Des protocoles de traitement et des recommandations de prise en charge sont développés par des organismes tels que la HAS, afin d'encadrer les pratiques des prescripteurs.

L'ensemble de ces mesures démontre clairement une volonté des organismes payeurs de réduire le déficit public en encadrant les dépenses de santé sur le marché français : baisse des prix, déremboursement et taxes diverses, politiques de switch, limite de la promotion [75].

En parallèle, les laboratoires pharmaceutiques cherchent à étendre leur périmètre d'activité avec l'essor de la prévention et l'accompagnement du patient au quotidien, élargissant dès lors leur activité dans les services autour du médicament. L'accompagnement des patients dans leur quotidien de malades présente de fait un intérêt économique majeur, en particulier pour les organismes payeurs pour qui le coût de la non observance reste un handicap important. De plus, avec le vieillissement de la population, le nombre de personnes atteintes de maladies chroniques est en constante augmentation et le suivi de ces maladies représente un véritable enjeu à la fois de santé publique pour les systèmes de protection sociale et un enjeu économique pour les laboratoires pharmaceutiques dans un objectif de diminution des dépenses de santé individuelles et collectives.

Section II. Evolution des cibles de communication

A. Transformation de la « pyramide des prescriptions »

Avec le changement de profil des spécialités commercialisées par l'industrie pharmaceutique, on assiste parallèlement à une évolution de ce que l'on peut appeler la « pyramide des prescriptions » due à cette nouvelle segmentation du marché pharmaceutique (Figure 5). On constate aussi de très nombreuses évolutions dans le paysage des professionnels de santé habilités à prescrire des produits de santé, induisant de fait une évolution des cibles de communication des laboratoires pharmaceutiques [76].

En effet, les prescripteurs d'hier ne sont plus les prescripteurs d'aujourd'hui. L'émergence et le développement de médecins spécialistes, à côté des médecins généralistes, modifie depuis quelques années le paysage de la prescription des produits de santé, venant remplacer la segmentation classique du marché pharmaceutique « ville/hôpital ». On voit ainsi un nouveau fractionnement du

marché se développer entre les médicaments de spécialité, à prescription restreinte, d'une part et les médicaments de soins primaires, « matures », ou les produits d'automédication d'autre part [76].

Une grande partie des prescriptions réalisées par les médecins généralistes seraient prédéterminées par la prescription hospitalière. De plus, les grandes spécialités hospitalières sont souvent dominées par des *Key Opinion leaders* (KOL) ou leaders d'opinion, médecins hospitaliers et/ou professeurs d'université dont les pratiques et le discours sont largement suivis par leurs confrères. Ces derniers jouent un rôle majeur, par un effet d'entraînement, sur la prescription des médecins [77].

Jusqu'à présent, les laboratoires pharmaceutiques construisaient leur communication en se fondant sur un système d'influence pyramidal partant de ces leaders d'opinion, pour toucher ensuite les autres professionnels de santé et, en bout de chaîne, les patients. Aujourd'hui, le système de communication entre les différents acteurs ne se veut plus descendant. De fait, l'ensemble des acteurs communiquent entre eux en permanence et la stratégie d'influence doit toucher de manière simultanée et adaptée chaque cible visée.

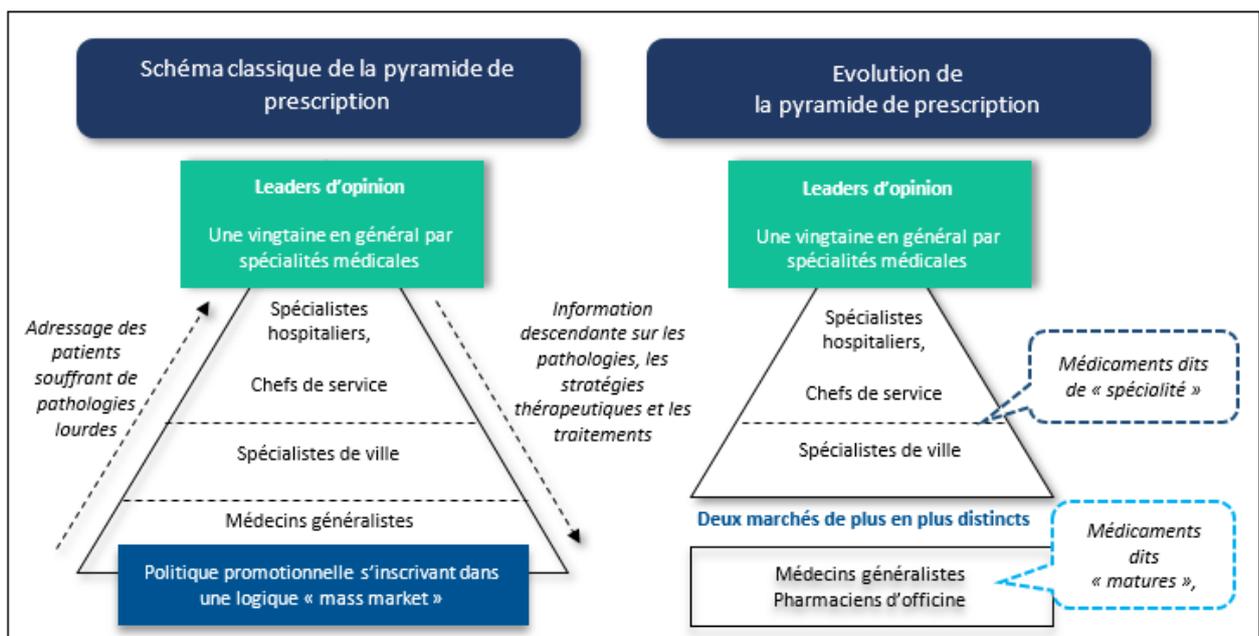


Figure 5 : Evolution de la pyramide des prescriptions avec la mutation de la segmentation du marché pharmaceutique français [76].

Jusqu'alors, les stratégies de communication des laboratoires pharmaceutiques se faisait en grande partie en direction des médecins prescripteurs. La prescription médicale a, en effet, longtemps été réservée à la profession médicale, considérée comme un acte médical à part entière. Aujourd'hui, ce paradigme tend à évoluer.

En premier lieu, les pharmaciens vont peut-être voir leur rôle s'étendre au-delà de la dispensation de médicaments, vers ce qui est qualifié de « prescription pharmaceutique », sujet encore très controversé au sein de la population médicale. Selon un sondage Odoxa du 05 mars 2018 réalisé pour OCP le Quotidien du Pharmacien et EBRA, 70% des Français et 87% des pharmaciens sont favorables à la prescription pharmaceutique [78] [79].

Dans un second temps, on note que l'acte de prescrire s'est étendu à d'autres professions comme les infirmiers, les sages-femmes ou les masseurs kinésithérapeutes. L'évolution de la législation a contribué à la mutation du modèle historique de la prescription en élargissant le champ à d'autres catégories socioprofessionnelles. En fonction de leur catégorie professionnelle, ces différents praticiens sont soumis à des restrictions afin de garantir la validité de l'ordonnance réalisée [9].

Mais il faut aussi prendre en compte l'importance de la prise en charge annexe des patients avec le développement de l'éducation thérapeutique et de l'accompagnement du patient dans son quotidien, que le médecin n'est pas toujours à même de faire, faute de temps. L'implication des autres professionnels de santé est de plus en plus importante, ceux-ci jouent un rôle clé par cette délégation des missions de santé. L'ensemble des parties prenantes que rencontre le patient dans son parcours de soins sont intégrées dans ces démarches de communication. Les laboratoires pharmaceutiques doivent ainsi s'adresser aujourd'hui à une chaîne d'acteurs de santé ciblés pour arriver jusqu'au patient.

Les mutations et évolutions de la « pyramide des prescriptions » obligent ainsi les laboratoires à repenser leur modèle de communication, historiquement basé sur de la promotion de masse auprès des professionnels de santé.

B. De patients infantilisés à patients experts

La relation médecin/patient a traditionnellement suivi un modèle paternaliste dans lequel le médecin était le seul détenteur du savoir, gardien de l'intérêt du patient, et prenait les décisions pour ce dernier en respectant simplement un principe de bienfaisance. Dans cette relation asymétrique, le médecin était l'expert qui inculquait à son patient, considéré comme une personne ignorante et incapable de prendre des décisions raisonnables sur sa maladie.

Ce modèle de relation exclusivement descendante tend aussi à disparaître au profit d'une coopération et d'un partenariat entre le professionnel de santé et son patient, notamment grâce à l'essor du digital.

En effet, le développement d'Internet et du numérique a permis un changement de paradigme, en permettant aux patients d'accéder à des informations sur leurs pathologies ou à des sources d'informations tels que des articles scientifiques, dont ils étaient jusqu'alors privés ou qui leur étaient

très difficilement accessibles. Ils sont dès lors acteurs de leur maladie et peuvent plus aisément coopérer avec les professionnels de santé dans une optique d'appropriation de leur pathologie.

L'information étant devenue largement accessible grâce à Internet, les patients ont la possibilité de se documenter plus facilement mais aussi d'échanger, de se réunir et de partager leur expérience sur des forums de discussion ou des blogs dédiés.

En 2018, 50% des Français utilisaient Internet pour rechercher des informations sur leur santé ou celle d'un proche, en augmentation de 9 points par rapport à 2015 ; et une personne sur sept (15%) échangeait à ce sujet sur des forums ou des réseaux sociaux [80].

Ces communautés de patients spécialisées en ligne peuvent même parfois devenir des associations de patients. C'est notamment le cas du blog Renaloo, créé en 2002 par Yvanie Caillé atteinte d'une maladie rénale, qui est devenue en 2008 une association de patients agréée qui œuvre pour l'amélioration de la qualité des soins et de la vie des patients vivant avec une maladie ou une insuffisance rénale, dialysés ou transplantés [81] [82].

Ces médias contribuent à l'émancipation des patients, qui revendiquent leur expertise. En France, certains patients dits experts, sont diplômés en éducation thérapeutique. On appelle ainsi les patients ayant acquis de solides connaissances sur leur pathologie, les traitements existants et les parcours de soins adéquats. Ces patients experts s'impliquent de plus en plus au sein d'associations de représentants des patients afin de les guider dans leur parcours [83].

Il n'existe, pour le moment, pas de reconnaissance institutionnelle du statut de patient-expert en établissement de santé. Pour autant, des associations de patients, des universités et des hôpitaux ont lancé des formations destinées à ces patients-experts. En 2009, Catherine Tourette-Turgis, enseignante en médecine à l'université Pierre et Marie Curie, à Paris, a ouvert la première université des patients. Elle propose notamment des diplômes universitaires destinés à former des patients-experts sur les maladies chroniques et sur l'éducation thérapeutique. Ces formations tendent aussi à se développer au sein d'institutions publiques telles que les universités de Grenoble, de Marseille ou l'université de Paris 13 qui implique des patients-experts dans la formation des futurs médecins généralistes [84] [85].

Les patients experts sont des interlocuteurs privilégiés pour les laboratoires pharmaceutiques : leurs expériences et leurs compétences dans leurs pathologies sont de solides atouts pour établir une relation de confiance avec les autres patients. Ils permettent aussi aux laboratoires pharmaceutiques de s'adresser à des communautés de patients, afin de toucher un public le plus large possible, tout en restant axé sur une pathologie particulière.

La coopération avec des associations de patients permet aux industriels de la santé de développer de nouveaux outils digitaux d'accompagnement, qui correspondent aux attentes des malades, en

particulier dans le domaine des pathologies chroniques. De plus, la participation de patients lors du processus de développement et de création, apporte une valeur ajoutée et un quotient de confiance vis-à-vis des laboratoires à l'initiative. C'est en particulier l'objectif d'évènements tels que les « *hackathons* ». Terme issu de l'anglais « *hack* »³² et du français « marathon », le « *hackathon* » est un challenge créatif qui regroupe des équipes sur un temps limité (souvent 48 h) autour d'un objectif commun de recherche de solutions innovantes en lien avec des problématiques. Le domaine de la santé s'en saisit de plus en plus, afin de concrétiser des innovations technologiques au service des patients et des soignants. Les industries du médicament interviennent généralement en tant que sponsors qui financent l'évènement. De fait, des laboratoires pharmaceutiques tels que Sanofi (Health Hackathon Camp, 1^{ère} édition en 2014) ou Novartis (hackathon du diabète, 1^{ère} édition en 2015) ont pu être à l'initiative de ce type d'évènements [86].

Le développement du digital a donc radicalement transformé les relations entre les professionnels de santé et les patients. Pour s'adapter à ces évolutions, les laboratoires pharmaceutiques doivent ainsi être prêts à exploiter de nouvelles approches globales permettant d'accompagner chacune des parties prenantes dans la digitalisation de la santé (professionnels de santé de tous bords, patients, consommateurs) [58]. Véritable consommateur de soins, le patient est aujourd'hui un interlocuteur à part entière, accessible directement grâce à l'avènement du digital. Néanmoins, la réglementation sur la promotion digitale des médicaments vient réduire les possibilités de communication à destination de cet acteur clé.

Section III. Evolution du modèle de marketing promotionnel

A. Etat des investissements promotionnels

Conséquence directe de la perte de brevets et des politiques de santé actuelles, les laboratoires pharmaceutiques réduisent leurs investissements dans de nombreux secteurs d'activité. Ils consacrent notamment de moins en moins d'argent à la promotion. Cette diminution notable est particulièrement perceptible dans le secteur de la visite médicale, qui connaît une réduction majeure de ses effectifs dans la branche pharmaceutique. En 2017, le nombre de visiteurs médicaux dans les entreprises pharmaceutiques, chargés de l'information promotionnelle, s'élevait à 11 601 contre 18 300 en 2010 et près de 24 000 en 2004 [87] [88].

De plus, chaque année, les laboratoires pharmaceutiques sont redevables d'une contribution sur leurs dépenses de promotion. Le montant de cette taxe était de l'ordre de 154 millions d'euros en 2017, auxquels il est nécessaire d'ajouter environ 39 millions d'euros, coût de sa non-déductibilité. L'assiette

³² Pirater.

et les taux de taxation sont définis dans le code de la sécurité sociale, par les articles L. 245-1 à L. 245-5 CSS, et sont régulièrement modifiés par les lois annuelles de financement de la sécurité sociale [87].

Cependant, il est important de noter que les fluctuations des investissements en promotion des laboratoires pharmaceutiques sont aussi imputables à de nombreux facteurs externes. Si l'on prend l'exemple du marché des médicaments de sevrage tabagique, les investissements promotionnels sont corrélés aux évolutions des politiques de santé publique intervenues dans ce secteur (Figure 6). On note par exemple deux augmentations notables des investissements promotionnels entre 2014 et 2018. En premier lieu en 2016, avec l'augmentation du remboursement forfaitaire des traitements nicotiques de substitution (TNS), passé de 50 à 150 euros par an et par patient, puis dans un second temps en 2018 avec l'accès au remboursement des différentes spécialités de TNS (gommes à mâcher et patches) ; ces deux évènements ayant fait l'objet de plusieurs campagnes de communication et d'investissements promotionnels en conséquence.

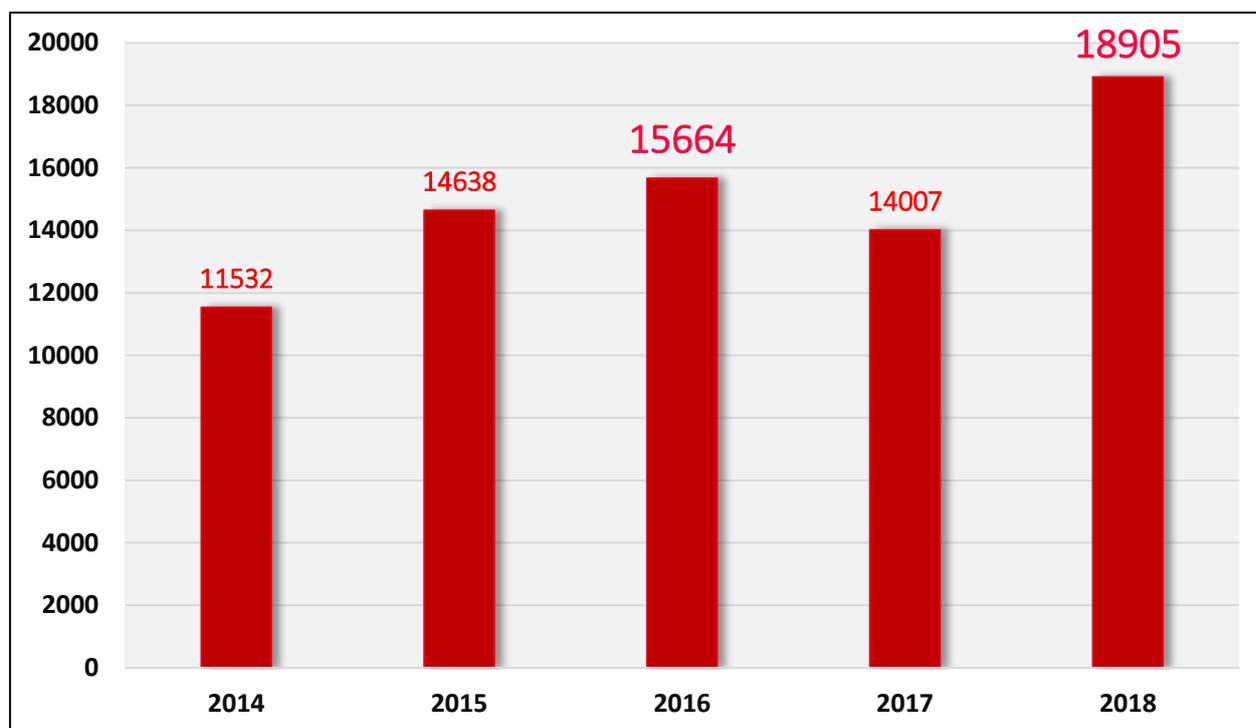


Figure 6 : Evolution des investissements promotionnels, en milliers d'euros, réalisés entre 2014 et 2018 par les principaux laboratoires acteurs du marché des substituts nicotiques en France (Laboratoire Johnson and Johnson, Laboratoire Pierre Fabre, Laboratoire Omega Pharma, EG Labo, Laboratoire GSK). Source CAM Cégédim.

Parallèlement à ces phénomènes, les laboratoires pharmaceutiques augmentent la part des investissements promotionnels consacrés au « *direct to consumer* »³³, soit la communication grand public, passée de 17,7% du total des investissements en 2009 à 27,6% en 2013 (Figure 7). On constate aussi une volonté des laboratoires d'adapter leurs méthodes de communication et de promotion aux tendances actuelles, avec le développement des médias numériques. Les dépenses en mailing, permettant une communication rapide et directe avec les prescripteurs, ont progressé de près de 5% entre 2009 et 2013 [89].

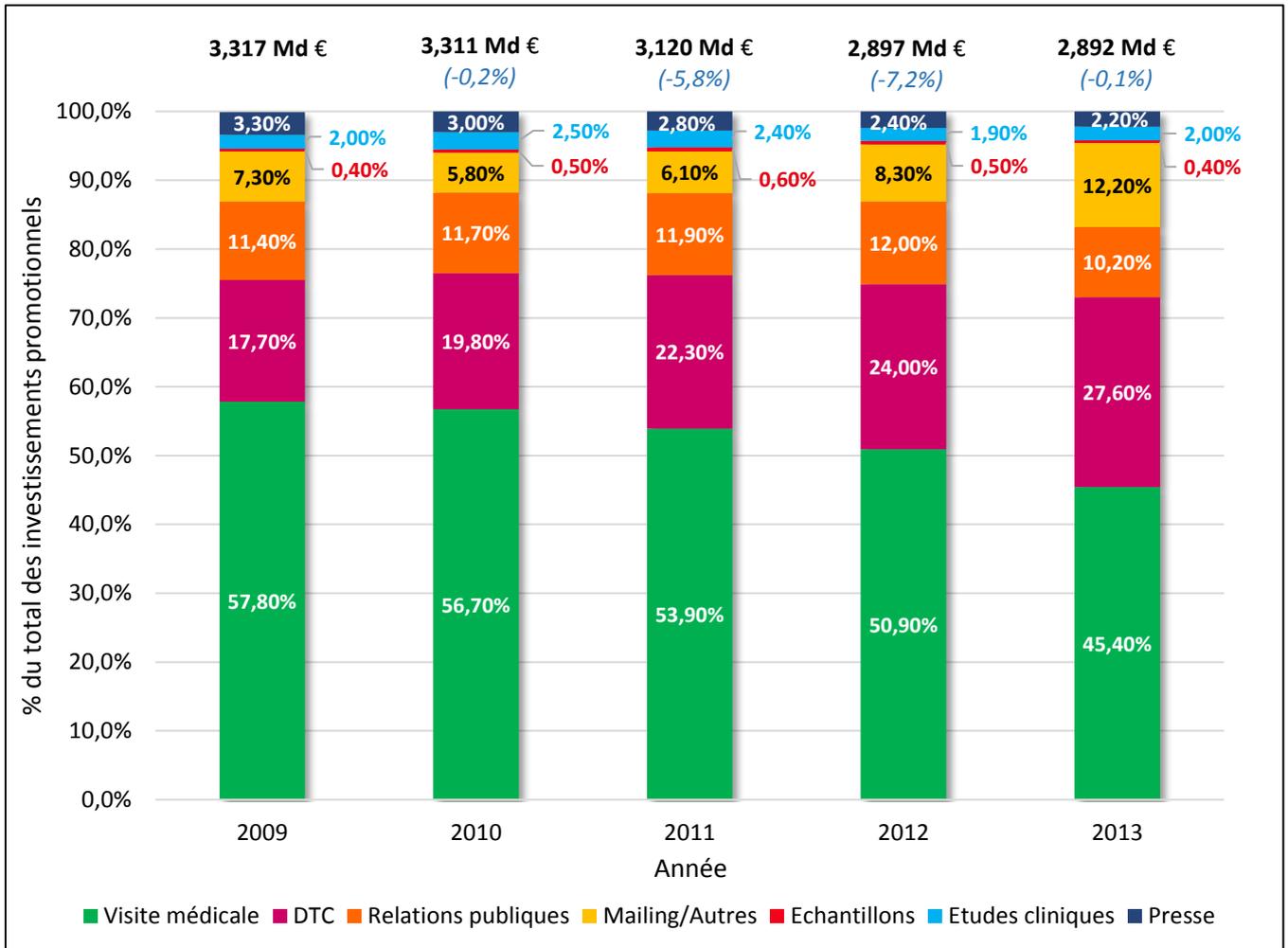


Figure 7 : Evolution des investissements promotionnels des laboratoires pharmaceutiques de 2009 à 2013 en France [128].

Les dépenses promotionnelles en échantillons font partie des postes de dépense les moins importants. Cette tendance tend à se poursuivre du fait de la « loi anti-cadeaux », de l'ordonnance n°2017-53, du

³³ Direct au consommateur. Décrit la publicité et la vente réalisée directement auprès du consommateur, plutôt qu'aux médecins.

19 janvier 2017, et du durcissement des politiques d'encadrement des relations avec les professionnels de santé, plus restrictives en matière de distribution d'échantillons [128].

Cette augmentation des investissements promotionnels consacrés au grand public est notable, comme l'indique la figure ci-dessous représentant l'évolution, entre 2012 et 2018, des investissements bruts dans les médias publicitaires grand public, comprenant la publicité extérieure (panneau d'affichage ou PLV), le cinéma, la télévision, Internet, presse et radio (Figure 8).

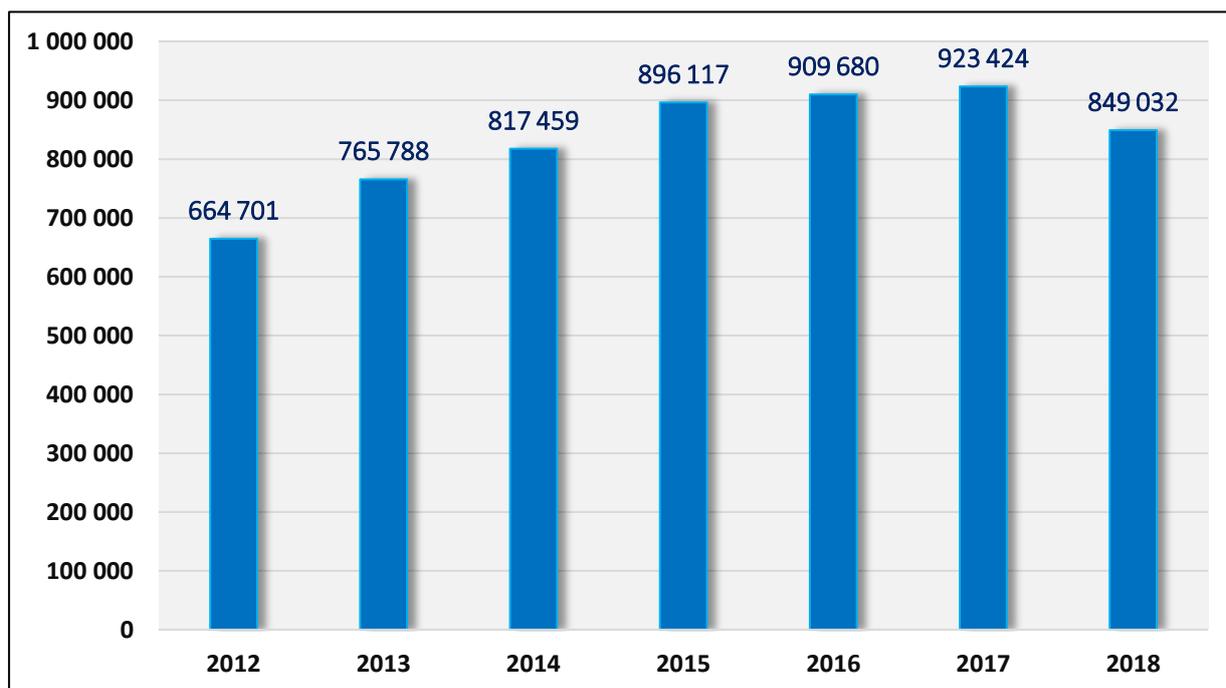


Figure 8 : Evolution des investissements promotionnels bruts, en milliers d'euros, sur les médias publicitaires grand public entre 2012 et 2018 en France. Source Kantar média.

Le virage du numérique, entamé depuis plusieurs années, tend à modifier de manière significative les pratiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques et ainsi entraîner une redistribution des postes de dépenses en termes d'investissements promotionnels.

Les éléments digitaux, contrairement aux documents papiers, réduisent les dépenses en termes de support. La conception d'un document promotionnel papier est la même que le développement d'un document promotionnel digital, la création se faisant généralement numériquement dans les deux cas. Cependant dans le cadre d'un document papier, des adaptations devront avoir lieu selon des spécificités techniques pour la fabrication (ajout de bordures blanches dans le cadre d'annonces presses pour la coupe, une définition de pixels additionnels dans le cas de lé de stand car il s'agit là d'éléments de grande taille). Les documents numériques présentent aussi des frais supplémentaires par rapport aux

documents papiers : il s'agit des frais de déploiement (dans le cadre d'un eADV, un déploiement sur tablettes) et de frais de mise en ligne.

Pour autant, les frais liés au développement d'un élément promotionnel numérique présentent moins de postes de dépenses que des supports papiers. Il n'y a en effet aucune dépense en fabrication ou en livraison du document, voire même, dans un second temps, de coût de destruction si les documents deviennent obsolètes. Le total des frais est évidemment variable en fonction du type de document développé, mais le coût de revient est toujours globalement moins élevé pour un document numérique.

En termes de mise à jour des documents, le numérique présente un avantage indéniable. En effet, la mise à jour d'un document peut être réalisée immédiatement et ne nécessite pas de réimpression, coûteuse, d'un document papier. Ainsi, en plus d'être un support émergent, le digital représente pour les laboratoires pharmaceutique un secteur en expansion dans lequel investir, intéressant en termes de coût de revient de la conception.

B. De marketing de masse vers un modèle plus ciblé

L'évolution des cibles de la communication pharmaceutique a entraîné une nécessaire mutation des techniques marketing et le développement de stratégies plus transverses [90].

Quelques années auparavant, la communication des laboratoires pharmaceutiques était en grande majorité unidirectionnelle, c'est-à-dire un marketing uniquement descendant, orienté des laboratoires vers les prescripteurs et les pharmaciens puis aux patients (Figure 9).

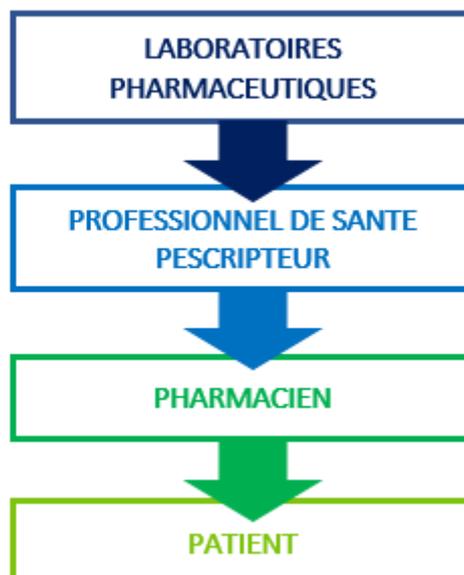


Figure 9 : Représentation schématique du modèle de marketing « unidirectionnel » et de communication pharmaceutique de masse.

Cette communication marketing de masse diffusait donc une information unique, destinée à des cibles très différentes, sans adapter le discours au niveau de connaissance de ses cibles [91].

Néanmoins, on constate, comme évoqué plus haut, une grande hétérogénéité des cibles, s’agissant des professionnels de santé (médecins généralistes et spécialistes, médecins en ville et à l’hôpital, nouveaux professionnels de santé prescripteurs), mais aussi du grand public, avec notamment l’émergence des patients experts. De plus, les prescripteurs de produits de niche sont des médecins spécialistes, la promotion qui leur est adressée doit ainsi être très spécialisée avec une communication ciblée et un message affiné. Les laboratoires pharmaceutiques doivent donc s’adresser à ces professionnels de santé à l’aide d’une information claire et précise. Les produits de niche étant destinés à traiter des pathologies spécifiques, parfois rares, ils s’adressent, par conséquent, à des populations de malades restreintes. La taille des équipes qui visitent ces professionnels de santé sont de fait réduites et les ventes de médicaments pour ces pathologies ne sont pas des ventes de masse.

Les mutations du marché pharmaceutique français et la transformation de la pyramide des prescriptions conduit à une diversification des cibles de communication et des messages qui leur sont adressés. La complexité du réseau des acteurs du monde de la santé d’aujourd’hui induit une nécessaire évolution des messages, vers une plus grande personnalisation, et non plus une standardisation comme autrefois (Figure 10) [92].

	Patients jeunes		Patients âgés (>50 ans)		Patients dépendants
	1 ^{ère} crise	Rechute	Fonction rénale normale	Insuffisance rénale	
CHU	Segment 1 Message 1		Segment 3 Message 2		Segment 6 Non ciblé
Hôpitaux régionaux sans IRM	Segment 2 Message 1				
Spécialistes mixtes	Segment 2 Message 1				
Médecins généralistes	Segment 4 Message 3	Segment 5 Non ciblé			

Figure 10 : Exemple de segmentation prescripteur / patient, permettant de cibler les prescripteurs en fonction de leur environnement, tout en différenciant le message en fonction de l’état du patient. Dans l’oncologie par exemple, il est nécessaire d’introduire une dimension « patient » pour bien positionner un produit par rapport à ses concurrents [92].

Par conséquent, on parle plutôt actuellement de marketing pluridirectionnel c'est-à-dire que la promotion des entreprises pharmaceutiques s'établit à la fois vers les prescripteurs, les pharmaciens, le grand public et les communautés de patients, mais aussi les médias et les autorités de santé (Figure 11). Le temps d'une approche commerciale massive et indifférenciée est révolu, et les laboratoires pharmaceutiques doivent être plus précis, plus pertinents, plus diversifiés dans leurs relations avec leurs interlocuteurs. Ils doivent ainsi adapter le contenu de ces campagnes promotionnelles, mais aussi leurs vecteurs de diffusion, en fonction du produit promu ainsi que du récepteur de cette communication [75] [91].

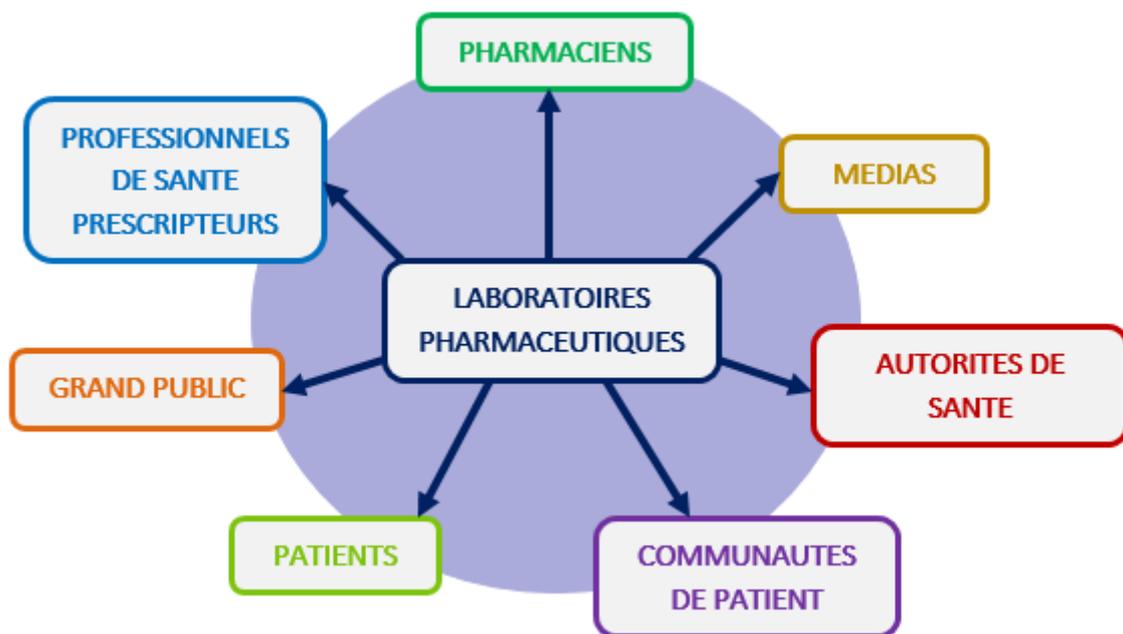


Figure 11 : Représentation schématique du modèle de marketing « pluridirectionnel » et de ciblage de la communication pharmaceutique.

Cela se fait en deux temps, en premier lieu, il est nécessaire de définir la cible de la communication puis dans un second temps, de déterminer la méthode de ciblage, à savoir le support utilisé pour la diffusion de l'information.

C. Mutation des techniques de promotion

Historiquement, la promotion des laboratoires pharmaceutiques reposait en grande partie sur la visite médicale. Cependant, depuis les années 2000, le budget qui lui est consacré est en forte diminution, conduisant à une réduction drastique du nombre de visiteurs médicaux, remplacés par de nouveaux moyens de promotion. Néanmoins, la visite médicale constitue toujours une part importante des investissements promotionnels de l'industrie pharmaceutique mais connaît de grands changements

avec le développement de la visite médicale à distance (e-detailing), notamment pour gagner en productivité et palier les baisses d'effectifs. Ces visites peuvent intervenir en remplacement d'une visite en face à face, avant la visite médicale pour préparer l'entretien ou bien après pour apporter des informations complémentaires au professionnel de santé [93].

Cette tendance devrait continuer de progresser et le nombre de visiteurs médicaux continuer à diminuer notamment au profit de métiers comme les attachés à la promotion médicale (APM) et les *Medical Scientist Liaison* (MSL), des conseillers scientifiques rattachés aux laboratoires non soumis à la charte des visiteurs médicaux. Ces conseillers, hautement qualifiés, sont chargés de présenter aux professionnels de santé l'information scientifique de traitements en amont de leur autorisation de mise sur le marché.

Ces mutations et le développement du numérique entraînent une évolution importante de la pratique de la promotion du médicament par les entreprises et font apparaître de nouveaux besoins en compétences. Les outils digitaux représentent aujourd'hui un axe stratégique central dans la communication promotionnelle des laboratoires pharmaceutiques.

La promotion à destination du grand public s'adapte aux nouveaux usages du numérique, à savoir une consultation accrue des smartphones et le recours à Internet dans la recherche d'informations de santé. L'usage des supports digitaux se démocratise au sein de la population générale et cela représente pour les laboratoires pharmaceutiques un moyen de toucher le plus grand nombre par ce biais [80].

De surcroît, ces supports permettent aussi une personnalisation de l'information et un ciblage plus fin, à la différence des supports papier ou de la publicité télévisuelle qui sont diffusés de manière très générale et sans distinction.

Les supports numériques offrent la possibilité pour les entreprises de cibler la population à atteindre et ainsi d'affiner le type d'information diffusée, pour atteindre son cœur de cible.

Il en va de même pour la promotion à destination des professionnels de santé avec la digitalisation des supports de communication pharmaceutique et le développement du numérique dans les pratiques médicales actuelles.

Ces dernières années ont permis à l'industrie pharmaceutique de repenser ses stratégies de communication marketing sous un angle multiple. C'est-à-dire multi réseaux, avec des réseaux réels (réseaux de médecins de ville ou de médecins hospitaliers, réseaux de pharmaciens d'officine et de pharmaciens hospitaliers, réseau des patients...) et des réseaux virtuels (sites Internet, réseaux sociaux...); multi-cibles (professionnels de santé, patients, grand public...); multi-temporalité (en s'adressant aux différentes cibles de manières différentes en fonction du temps dont elles disposent en adaptant par exemple les supports) et multi-outils (supports imprimés ou digitaux).

Chapitre II. Révolution numérique : nouvelles perspectives de la communication pharmaceutique

Confrontée à la remise en cause de son *business model*, dans un contexte économique défavorable, à l'évolution des profils anciennement ciblés par la communication pharmaceutique, le modèle de marketing promotionnel pharmaceutique doit évoluer et être repensé pour pouvoir continuer à exister face à ces nouveaux défis. Cette reconfiguration du secteur pharmaceutique induit une nécessaire adaptation de l'industrie pharmaceutique mais laisse aussi entrevoir de nouvelles opportunités de communication pour les entreprises du médicament.

L'émergence croissante des nouvelles technologies de l'information et de la communication au sein de nos sociétés a considérablement fait évoluer les pratiques de promotion. L'accès à Internet et l'utilisation quotidienne des supports numériques est aujourd'hui très largement démocratisé au sein de la population française et dans le monde. Internet est actuellement un espace d'échange et d'accès à l'information sur la santé et les médicaments, privilégié aussi bien par le grand public que par les professionnels de santé.

Cette mutation des modes d'accès à l'information s'est ainsi très largement répandue au sein de la communauté médicale et tend aussi à modifier les relations des professionnels de santé avec leurs patients, en accélérant les échanges de données.

Ce changement de modèle influe sur tous les bancs de la société mais également sur les pratiques de communication de l'industrie pharmaceutique. Cette dernière doit en effet rapidement se saisir de cette révolution numérique et chercher à être innovante dans ce domaine, pour rester attractive et compétitive. Les technologies digitales, en plus de pousser les laboratoires pharmaceutiques à faire évoluer leur modèle économique, les conduit à renouveler en profondeur leurs stratégies marketing et de communication. Ils doivent aller au-delà de la simple communication « produit » afin de s'inscrire dans une démarche de promotion générale de la santé.

Cependant, ce désir de modernisation de la communication pharmaceutique se heurte à des contraintes réglementaires très strictes, et se retrouve mis à mal par des enjeux techniques et financiers. C'est entre autres pour ces raisons que l'essor du digital dans l'industrie pharmaceutique est assez récent et pourrait même paraître tardif comparé à d'autres branches d'activité [94].

Ces développements techniques mettent à jour les difficultés des laboratoires pharmaceutique face à la détection des signaux numériques de pharmacovigilance et à leur gestion.

Malgré ces difficultés, l'industrie pharmaceutique doit faire évoluer sa manière de communiquer, en privilégiant une approche plus responsable, et en replaçant l'ensemble des acteurs de la santé au cœur de ses démarches. La communication digitale « produit » présentant un cadre législatif strictement défini, les laboratoires pharmaceutiques sont tenus d'élargir et de diversifier leurs discours, et cela

passé notamment par la promotion de la santé publique. De plus, pour continuer à développer leur valeur ajoutée, les entreprises du médicament doivent proposer des solutions complètes d'accompagnement, en plus du seul médicament qu'elles produisent, et ainsi renforcer leur place d'acteur légitime dans la chaîne de santé auprès de l'ensemble de ses interlocuteurs. Quels sont les supports digitaux en émergence croissante dans le secteur de la publicité en ligne et leur usage par les professionnels de santé et le grand public ? Quelles sont les perspectives offertes par la communication digitale aux laboratoires pharmaceutiques et leurs limites actuelles ?

Section I. Nouvelles formes de communication et d'accès à l'information sur les médicaments

A. Emergence croissante des supports digitaux dans la publicité en ligne

1. Internet : média publicitaire hégémonique

Aujourd'hui, Internet constitue une source d'information inépuisable et pléthorique, accessible au plus grand nombre. Avec plusieurs milliards d'utilisateurs dans le monde, la toile est progressivement devenue le moyen privilégié pour s'informer et échanger, notamment sur la santé. On estime à un français sur deux le nombre de personnes ayant recours à Internet pour rechercher des informations en santé, ce chiffre étant en constante augmentation [95].

La mise à disposition d'informations médicales sur la toile était au départ descendant avec la mise à disposition d'une communication pyramidale qui n'était pas forcément utilisable par l'ensemble des internautes car complexe et technique. Entre-temps, l'émergence du « web 2.0 » a permis une libéralisation de l'information médicale ; les usagers d'Internet ont dès lors pu participer à l'élaboration de l'information, son partage, contribuant ainsi à une facilitation des interactions avec les autres internautes. La communication sur Internet est donc passée du type « *one to many* »³⁴ au type « *many to many* »³⁵, en mettant à disposition des internautes une source d'information pléthorique [96].

Si Internet est perçu comme une source d'information jugée moins digne de confiance que d'autres, par certains professionnels de santé notamment, c'est aujourd'hui devenu la deuxième source d'information en santé des Français, juste après le médecin et devant le pharmacien [97].

La publicité sur Internet est maintenant en France le 1^{er} média publicitaire, devant la télévision. Les investissements publicitaires y étaient estimés entre 3,5 et 4,2 milliards d'euros en 2016, la France se

³⁴ Actions peu ou pas personnalisées dans le cadre desquelles un émetteur unique s'adresse de manière identique à un grand nombre de destinataires.

³⁵ Actions au cours desquelles de multiples émetteurs peuvent s'adresser à une multitude de destinataires.

situant au 3^{ème} rang européen derrière le Royaume-Uni et l'Allemagne. La croissance du secteur est soutenue, avec un taux passant de 7 à 12 % en France entre 2016 et 2017, portée par la généralisation des technologies programmatiques - qui permettent l'automatisation de la mise en place et de la diffusion des campagnes -, le développement de la publicité vidéo et le fort taux d'utilisation des réseaux sociaux, des moteurs de recherche et des plateformes de partage de vidéos.

L'une des explications du succès de la publicité en ligne, notamment par rapport à la publicité télévisée, tient aux possibilités de ciblage qu'elle permet grâce aux données collectées. Un vaste ensemble de données sont en effet recueillies lors de la navigation des internautes : données clients (centres d'intérêt, âge, sexe, langue), données de contact (adresse mail, numéro de téléphone), données de navigation (pages consultées, temps passé sur le site...), données d'achat (produits achetés, nombre de commandes), données de géolocalisation, centres d'intérêt, données géographiques, sociodémographiques... Aujourd'hui, accéder à ces données est crucial pour les entreprises pharmaceutiques dans la mesure où elles leur permettent de mettre en place des publicités ciblées et ainsi de s'adresser à une population identifiée. Ce bouleversement majeur dans le secteur de la publicité a conduit tout un écosystème à se mettre en place [98]. Même si l'accès à ces données est aujourd'hui de plus en plus encadré par les réglementations européennes (RGPD) et nationales (CNIL), l'industrie pharmaceutique doit aussi essayer d'exploiter ces informations, dans la mesure du possible, afin de mettre à disposition des usagers une communication ciblée et adaptée à leurs besoins.

L'usage d'Internet par les professionnels de santé a évolué. Les nouvelles générations de médecins ont beaucoup moins de défiance vis-à-vis d'Internet, et préfèrent de plus en plus les documents dématérialisés au papier. C'est notamment le cas du Vidal numérique ou de la base de données Thériaque, facilement consultables en ligne pour les professionnels de santé ; par ailleurs, l'utilisation de logiciels de prescription se démocratise parmi les médecins. Le développement de la téléconsultation est aussi un signe fort de la digitalisation des pratiques de santé. Le changement des pratiques des professionnels de santé, plus « connectés », pousse les laboratoires pharmaceutiques à modifier leurs techniques de communication et contribue à l'émergence d'initiatives numériques pour ces usagers connectés [99].

Actuellement, il est possible de recenser plus de 320 supports digitaux (applications, sites web...) élaborés par les laboratoires pharmaceutiques en France [100].

2. Médias sociaux : émergence croissante dans le secteur de la publicité en ligne

L'expression « médias sociaux » désigne l'ensemble des plateformes digitales accessibles par Internet permettant à leurs membres d'établir ou d'intégrer des réseaux d'amis ou connaissances professionnelles et de participer à la vie de ces réseaux au travers de la mise à disposition d'outils et

interfaces de présentation, de communication et d'interaction. Les médias sociaux regroupent donc toutes les plateformes sociales, dont les réseaux sociaux [101].

Dans le cadre d'une approche marketing, le terme de « réseaux sociaux » désigne généralement l'ensemble des sites Internet et applications mobiles permettant aux utilisateurs de se constituer un réseau d'amis ou de relations professionnelles et fournissant à leurs membres des outils et interfaces d'interactions, de présentation et de communication [102].

Les médias sociaux occupent une place centrale dans les usages actuels d'Internet. En France, 62% des internautes utilisent les réseaux sociaux, contre 67% des internautes européens [52].

Cette place privilégiée représente, pour les laboratoires pharmaceutiques, un enjeu majeur au regard des énormes potentialités qu'ils offrent dans le cadre de la communication institutionnelle et de la promotion pharmaceutique.

Pourtant, l'industrie pharmaceutique n'est arrivée que tardivement sur les réseaux sociaux. Les laboratoires pharmaceutiques font en effet preuve de beaucoup de prudence vis-à-vis de ces nouveaux médias, sur lesquels leurs capacités de communication sont en partie restreintes par la réglementation actuelle ; ils se retrouvent parfois démunis face à la prolifération des messages et informations concernant leurs spécialités [103].

De fait, en 2013, 44% des industriels français du secteur pharmaceutique étaient absents des réseaux sociaux et seuls 9% avaient mis en œuvre une stratégie de présence et d'interaction sur ces médias sociaux [104].

De surcroît, la réglementation restrictive en vigueur pour les réseaux sociaux et les processus de validation préalable des messages promotionnels par les services réglementaires vont à l'encontre des principes de réactivité et de partage des informations, propres à ces médias [105].

Par conséquent, la plupart des laboratoires pharmaceutiques se restreignent pour l'instant au partage d'informations relatives à leurs activités institutionnelles et à l'environnement médical et sont, de fait, cantonnés au rôle d'observateur des usages et échanges en ligne [103] [105].

Pour autant, ce rôle d'observateur est une position privilégiée pour surveiller et analyser les données et les avis partagés chaque jour sur Internet. De nombreux professionnels de santé et patients dialoguent sur la toile, pour partager des informations sur leurs pathologies ou leurs traitements. Cette veille sur les médias sociaux offre aux laboratoires de plus grandes possibilités de personnalisation des contenus en fonction des habitudes de navigation des internautes et de leurs centres d'intérêt. Connaître la problématique des patients dans une pathologie ou analyser la e-réputation d'un produit sont autant de sujets sur lesquels dont les laboratoires pharmaceutiques doivent se tenir informés pour orienter et axer leur stratégie de communication [103].

L'industrie pharmaceutique peut donc devenir partie prenante et utiliser le web social dans sa stratégie de communication, particulièrement auprès du grand public. La diffusion de communications institutionnelles ou environnementales sur les réseaux sociaux contribue pour partie à l'amélioration de la visibilité des laboratoires pharmaceutiques. Cela permet aussi aux entreprises de savoir ce qui se dit sur les pathologies et sur leurs produits de manière à être réactives, voire proactives, et capables d'anticiper les crises éventuelles même s'il leur est impossible de maîtriser totalement leur image. Par conséquent, la mise en place de stratégies de présence sur les réseaux sociaux, contribue à l'améliorer de leur visibilité et de leur réputation sur le web [103].

3. Smartphones et tablettes : nouveaux vecteurs de l'information

L'usage de smartphones et de tablettes pour accéder à Internet est aujourd'hui une pratique presque totalement démocratisée. Aujourd'hui, 75% des Français possèdent un smartphone, soit 2 points de plus qu'en 2017, et 41% une tablette. De plus, ils sont 46% à se connecter à Internet avec leur smartphone, tendance en forte croissance, contre 35% avec un ordinateur (Figure 12) [49].

Cette évolution s'explique pour partie par la facilité d'usage de ces supports, permettant un accès rapide et simplifié à l'information. Les smartphones constituent en effet un véritable « ordinateur de poche » qui facilitent l'accès à tout un ensemble de bases de données, aide-mémoires, etc. et ce en tout lieu et toute circonstance [106].

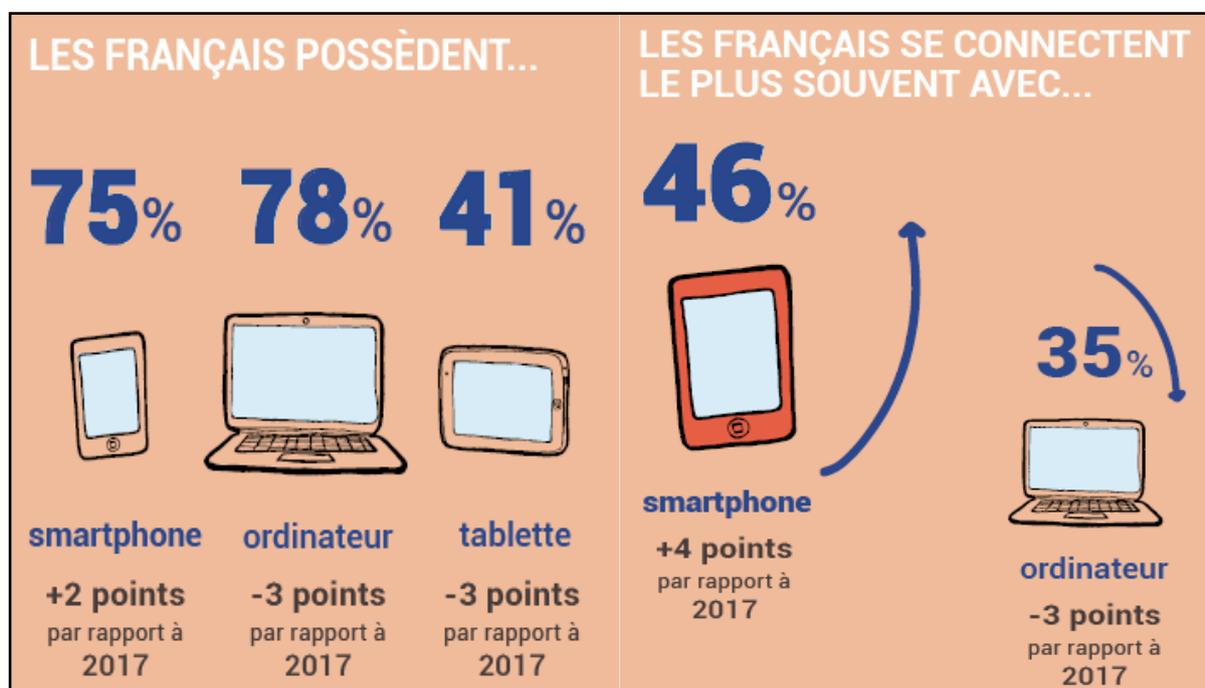


Figure 12 : Equipements et usage des outils du numérique en France en 2018 [49].

L'essor des smartphones et des connexions mobiles contribue aussi au développement croissant des applications mobiles et plus particulièrement dans le domaine de la santé. Le volume mondial des

applications mobiles santé est passé de 6 000 en 2010, à 20 000 en 2012 et 100 000 en 2013. En France, sur une veille de 4 000 applications de santé et/ou bien être, on observe que 60% sont destinées au grand public et 40% aux professionnels de santé. Cependant, cette tendance serait en train de s'inverser [106].

Déjà en 2013, un internaute santé français sur 3 était un « mobinaute santé », c'est-à-dire un internaute qui utilise leurs mobiles ou tablettes pour s'informer sur la santé. Aujourd'hui, la France compte 7 millions de « mobinautes santé ». L'utilisation des smartphones et des tablettes s'est ancrée très rapidement dans le quotidien des patients mais aussi au cœur de la pratique quotidienne des professionnels de santé [106].

B. Diversification des sources d'information des professionnels de santé

Les sources d'information des professionnels de santé se sont diversifiées avec le temps et on constate, comme évoqué précédemment, une progression de l'utilisation d'Internet dans le cadre de la pratique médicale [107] [108].

L'utilisation d'Internet tend donc également à se généraliser chez les professionnels de santé. Bien que la visite médicale ait pendant longtemps été le principal moyen d'information des médecins avec la presse spécialisée et les ouvrages médicaux sous format papier, tels que le Vidal, ce paradigme tend à changer [99].

Avec l'essor du digital et le développement de la communication numérique des laboratoires pharmaceutiques, les pratiques quotidiennes des professionnels de santé évoluent.

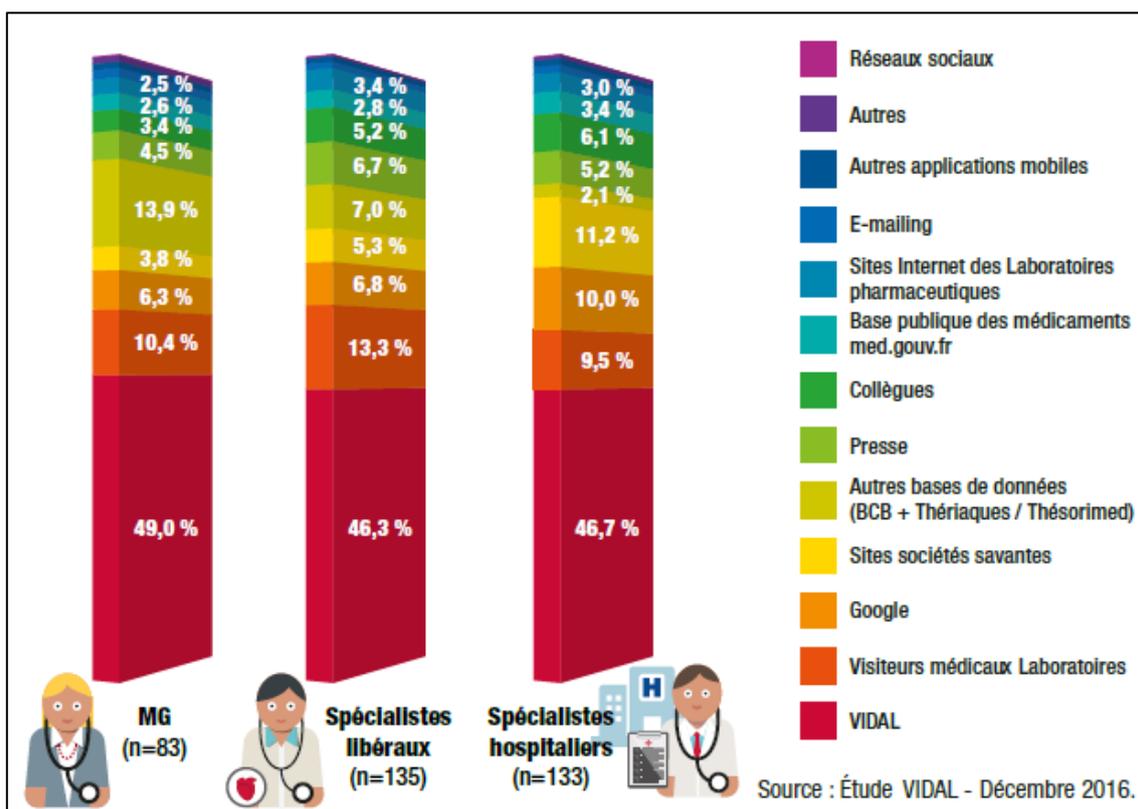


Figure 13 : Réponses d'un panel de professionnels de santé interrogés à la question : « En considérant les différentes sources d'informations, quel poids représente chacune d'elle dans votre information sur les médicaments ? » (sur 100%).

L'étude Santé Connect' 2018 de la CESSIM (Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale) publiée par l'Ipsos, met en évidence l'évolution des pratiques dans la communication pour les professionnels de santé et leur diversification [109].

Dans leur exercice quotidien, plus de 90% des professionnels de santé interrogés utilisent leur ordinateur. Ils sont 80% à avoir recours à leur smartphone chaque jour à titre professionnel et près de 60% à leur tablette (Figure 14).

Les smartphones sont ainsi le second outil digital le plus utilisé par les professionnels de santé. En 2015 déjà, 65% des médecins interrogés, dans le cadre du baromètre Vidal CNOM sur l'utilisation des smartphones chez les médecins, s'en servaient pour prescrire (recherche d'informations sur un médicament, sur les stratégies thérapeutiques en vigueur...) [110].

En 2015, l'observatoire des usages du numérique en santé réalisé conjointement par le Vidal et le CNOM montre que 39% des médecins possédant un smartphone ont plus de 3 applications médicales et 17% en utilisent plus de 3. Sur l'ensemble des applications médicales utilisées, seules les applications de bases de données médicamenteuses progressent en termes d'utilisation.

De plus, on note que le pourcentage de médecins consultant les sites des laboratoires pharmaceutiques est en augmentation [99] [110].

C'est un point notable car cette illustration des pratiques quotidiennes permet aux industriels de mettre en place des applications à destination des professionnels de santé mais aussi de leurs patients.

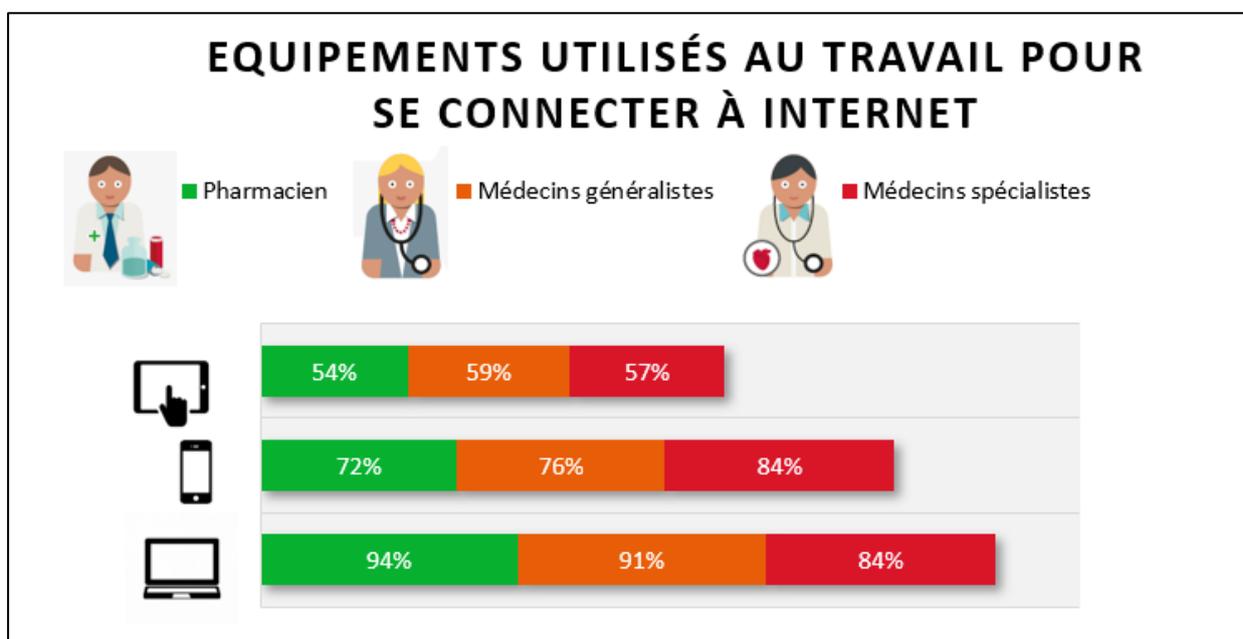


Figure 14 : Equipements utilisé quotidiennement par les professionnels de santé au travail pour se connecter à Internet [109].

Les sources d'information privilégiées par les professionnels de santé constituent aussi une donnée importante pour les laboratoires pharmaceutiques, afin de déterminer les supports les plus adaptés pour la diffusion de leur communication professionnelle.

La presse spécialisée et les échanges directs entre confrères constituent les sources d'information prioritaires pour ces derniers. Néanmoins, la visite médicale reste un vecteur d'informations très important, en particulier pour les médecins spécialistes (Figure 15).

SOURCES D'INFORMATION PROFESSIONNELLE

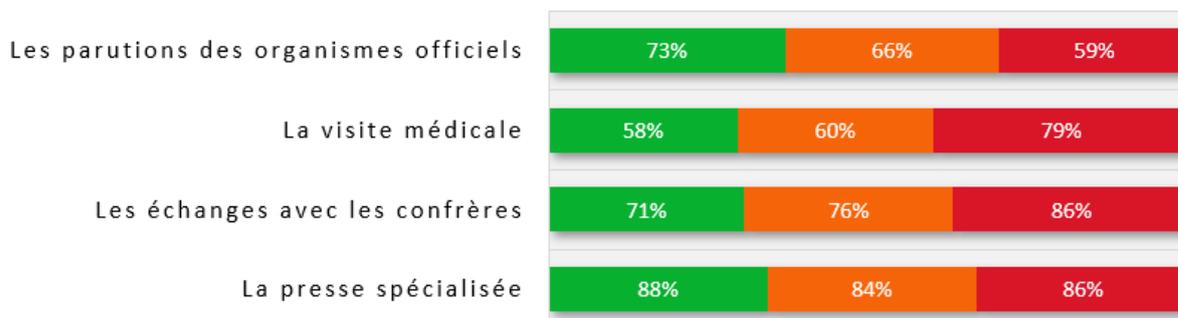
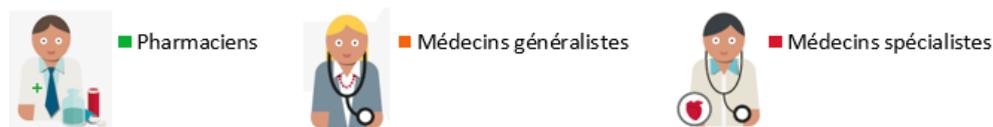


Figure 15 : Sources d'information professionnelle prioritaires pour les professionnels de santé [109].

L'utilisation des sites Internet sert en priorité à la consultation d'informations scientifiques (Figure 16). Les informations médicales disponibles doivent répondre à un certain nombre de critères : exactitude, exhaustivité, actualité, pertinence, fiabilité et indépendance pour être considérées comme pertinentes [111].

Viennent ensuite les démarches administratives puis l'accès à des formations médicales ou pharmaceutiques.

MOTIFS DE CONSULTATION DES SITES INTERNET

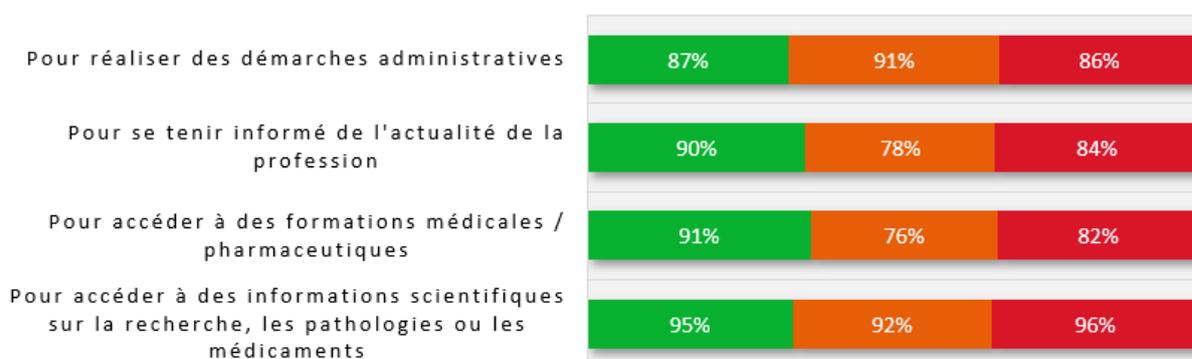
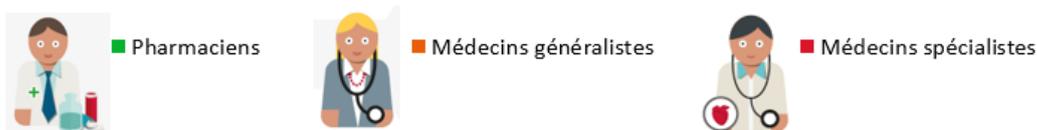


Figure 16 : Motifs de consultation des sites Internet par les professionnels de santé [109].

Les réseaux sociaux sont assez peu plébiscités par les professionnels de santé dans l'exercice de leur art, exception faite de LinkedIn (majoritairement pour les spécialistes) (Figure 17). Pour autant, l'usage « personnel » des réseaux sociaux reste courant, comme pour 59% des internautes français utilisateurs de ces plateformes sociales en 2018 [52].

L'usage du numérique continue de progresser chez les professionnels de santé. En effet, 1 sur 2 a déjà suivi une formation en e-learning (hors Formation Médicale Continue (FMC) et Développement Professionnel Continu (DPC)). Jusqu'à 30% des médecins spécialistes ont déjà assisté à un e-congrès.

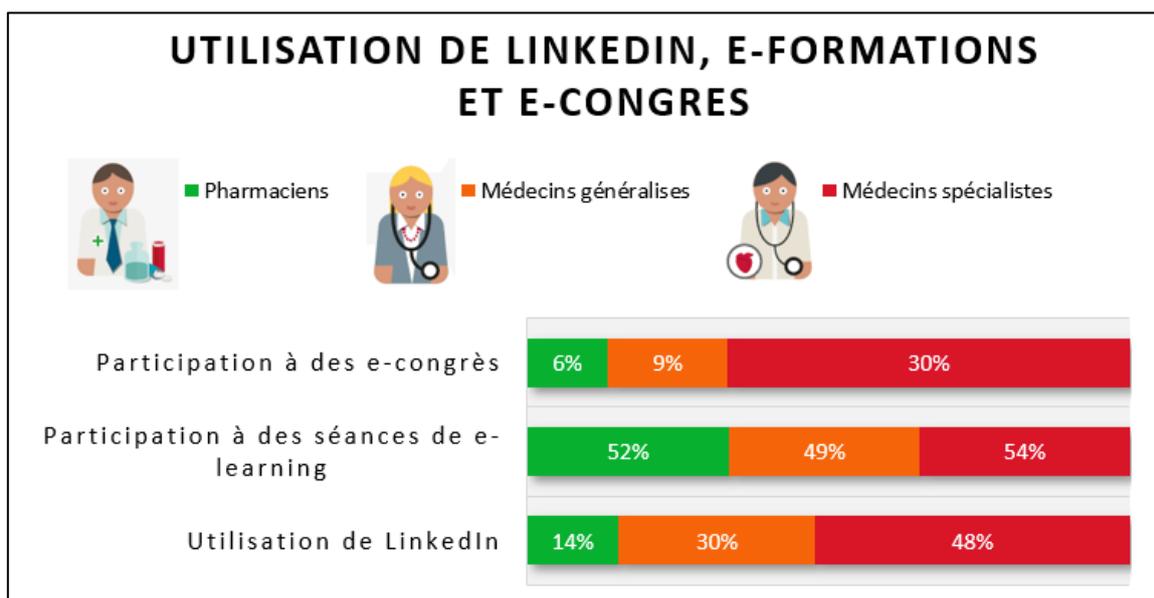


Figure 17 : Recours au e-formations et e-congrès et utilisation de LinkedIn par les professionnels de santé [109].

Selon une étude de la CESSIM, relative aux pratiques numériques des professionnels de santé, ces derniers reçoivent en moyenne onze newsletters par jour dont une moyenne de deux en provenance des laboratoires pharmaceutiques.

Ainsi, on constate que malgré son retard dans le tournant du numérique, l'industrie pharmaceutique a su exploiter cette explosion du digital comme un nouveau moyen de communication auprès des professionnels de santé.

Pourtant, ces nouveaux médias permettent aux professionnels de santé un accès accru aux informations. Les entreprises pharmaceutiques se doivent donc d'utiliser ces canaux de façon pertinente pour apporter une vraie valeur ajoutée pour le pharmacien ou le médecin dans sa pratique quotidienne.

Cœur de cible des laboratoires pharmaceutiques, la communication à destination des médecins doit évoluer et s'adapter aux nouvelles attentes des médecins, sur le fond et sur la forme, et en corollaire

aux évolutions de leurs modes d'exercice, leurs sources d'informations mais aussi à la pression des payeurs et aux attentes de leurs patients [112].

L'avènement d'Internet et la mutation des usages numériques des professionnels de santé font aussi émerger de nouveaux acteurs influents dans le secteur de la santé, avec qui peuvent collaborer les laboratoires pharmaceutiques. Les relations avec les KOL continuent de se renforcer du fait de l'influence de ces professionnels de santé et de leur importance dans les milieux de la santé ; mais on assiste aussi à l'émergence de leaders d'opinion clés digitaux ou DOL (pour *digital opinion leader*) [113].

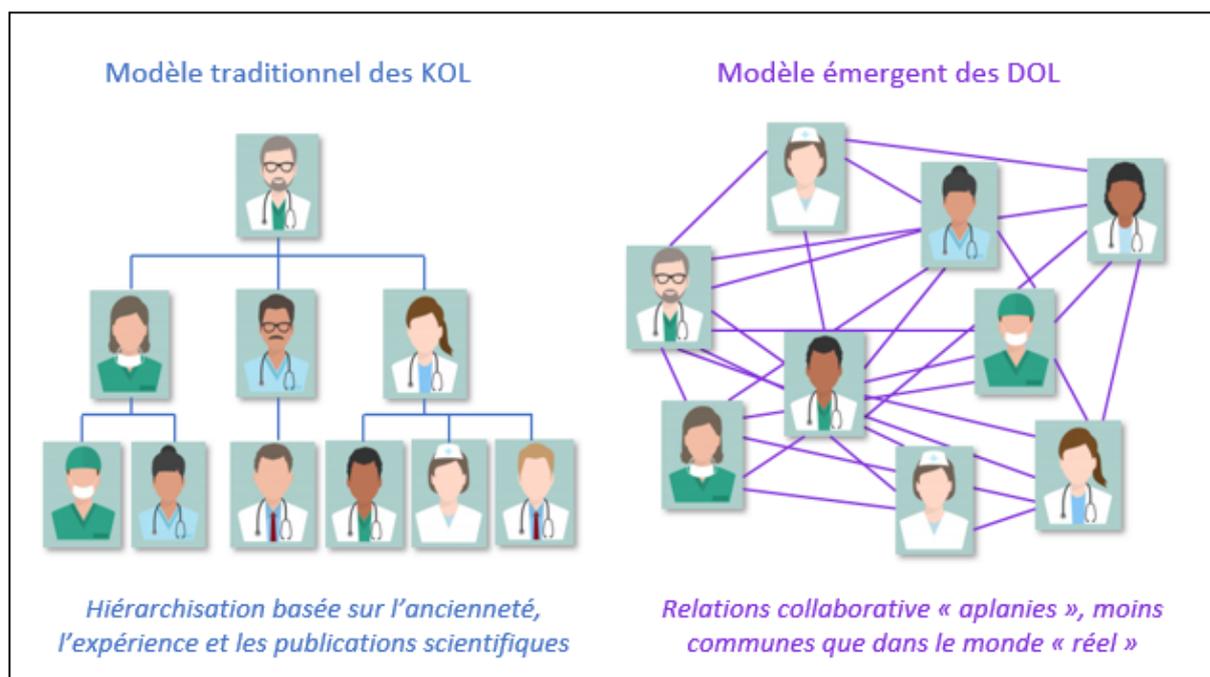


Figure 18 : Représentation schématique des relations des KOL, différentes de celles des DOL.

En effet, un nombre croissant de professionnels de santé deviennent leaders d'opinion du fait de leur présence active sur les réseaux, leur conférant ainsi une certaine résonance et autorité grâce notamment à leur audience. Ces professionnels de santé sont perçus comme des spécialistes influençant la pratique médicale de leurs pairs en raison de leur statut professionnel, et ont une forte notoriété dès lors qu'il s'agit de communiquer sur les avancées de la recherche, d'actualiser les connaissances de leurs confrères ou de leurs transmettre les résultats d'études sur de nouveaux médicaments (Figure 18) [113] [114].

Ainsi on considère que plus les leaders d'opinion clés sont actifs sur les canaux digitaux, plus leur nombre de « *followers* »³⁶ augmente et plus ils sont susceptibles d'être reconnus comme influents sur la toile, dans leur domaine d'exercice, auprès de leurs confrères prescripteurs mais aussi des patients, de leurs proches ou encore auprès des associations de patients [113].

L'essor du digital et l'évolution des pratiques des professionnels de santé doit pousser les laboratoires pharmaceutiques à s'adapter à l'utilisation accrue des nouveaux canaux d'information et à diversifier leur stratégie marketing.

Section II. Laboratoires pharmaceutiques et communication numérique : enjeux de demain

A. Limites actuelles de la promotion digitale sur le médicament pour l'industrie pharmaceutique en France

Les difficultés liées à la promotion digitale des médicaments, particulièrement sur les réseaux sociaux, limite pour partie la publicité sur Internet et le e-média en France. Cette problématique est intrinsèquement liée à la législation actuelle, très en retard face aux progrès et aux évolutions constantes d'Internet. La complexité de la communication digitale sur les médicaments induit d'inévitables inégalités entre les laboratoires pharmaceutiques, en fonction des moyens techniques que ces derniers peuvent mettre en œuvre pour faire face à ces obstacles.

1. Retard du législateur face à la constante évolution du digital

L'évolution croissante des pratiques promotionnelles digitales et le développement constant des fonctionnalités offertes par les supports numériques nécessitent un meilleur accompagnement par le législateur. Plusieurs laboratoires pharmaceutiques prônent une révision de la Charte Internet auprès de l'ANSM. Cette actualisation viserait à obtenir de plus grandes précisions quant à la diffusion de communications sur les réseaux sociaux dont les fonctionnalités ne cessent d'évoluer et se développer, offrant ainsi de grandes perspectives pour la promotion des spécialités commercialisées par ces entreprises. D'autres supports digitaux non encadrés à ce jour posent question. Les blogs, par exemple, représentent une nouvelle forme de communication non réglementée dans la charte Internet avec une influence grandissante. Ils présentent de nombreuses problématiques pour les entreprises pharmaceutiques comme les liens avec les détenteurs de blogs, la publicité indirecte pouvant être réalisée dans des rubriques, mais aussi en termes de contrôle et d'avantages procurés.

³⁶ Suiveurs ou disciples. Le follower désigne l'internaute abonné au profil d'une personne ou d'une marque.

Cette demande a été réalisée dans le cadre de « chantiers de révision » qui visent à mettre à jour les recommandations publicitaires trop anciennes. L'ANSM n'a pour le moment pas répondu favorablement à cette sollicitation de l'industrie pharmaceutique [115].

La charte Internet émanant de l'ANSM régit donc, pour partie, la promotion digitale des médicaments. Cependant, on peut se demander si l'Agence du médicament française est en capacité d'exercer un réel contrôle de l'ensemble des contenus promotionnels diffusés sur Internet en France. Existe-t-il, au sein de l'ANSM, une structure à même de réaliser une veille continue sur les nouveaux médias pouvant mettre au jour d'éventuelles dérives ? A ce jour, les sanctions qui interviennent sur ce type de supports émaneraient principalement de délations de laboratoires pharmaceutiques concurrents.

2. Disparité numérique entre les entreprises pharmaceutiques

On relève une divergence croissante entre les entreprises pharmaceutiques ayant recours aux canaux digitaux pour leur communication et promotion. En effet, on note que les laboratoires pharmaceutiques de grande envergure sont très présents sur les réseaux sociaux ouverts notamment, afin de relayer des informations relatives à leurs activités, l'actualité récente ou leurs engagements dans le domaine de la santé. Ces derniers exploitent de plus en plus ces nouveaux canaux offerts par le digital dans leur stratégie globale de communication, leur permettant ainsi de toucher de nouvelles tranches d'âge [105].

En revanche, d'autres laboratoires sont absents de ces réseaux, même si leur nombre diminue. Les difficultés liées au contrôle et à la gestion de contenus, la méconnaissance de ces canaux et l'impossibilité de maîtriser totalement l'information publiée explique pour partie cette absence [142].

Une disparité évidente existe donc entre les laboratoires pharmaceutiques, certains ayant les moyens financiers d'investir les médias sociaux et de contrôler leurs pratiques, grâce à la mise en place de modérateurs dont l'activité est consacrée exclusivement au contrôle des médias sociaux. En effet, la communication sur le web demande une organisation logistique importante. La mise à disposition d'équipes en mesure d'apporter continuellement des contenus actualisés pour les mettre en ligne et le travail de veille nécessitent des investissements conséquents. De plus, un travail de modération, sous la responsabilité de l'entreprise, doit pouvoir être mis en place tous les jours (et doit pouvoir s'exercer sous 24 h pour les forums de discussion en ligne), ce qui en pratique peut s'avérer difficile à mettre en œuvre.

Comment gérer les contenus et commentaires publiés ? Quelles actions de modération doivent être mises en place ? Maintenant mieux armés face aux dérives du digital, les laboratoires doivent être à même de répondre à ces problématiques. Il est important que les laboratoires puissent réagir rapidement pour ne pas laisser persister des informations erronées ou contraires au bon usage du

produit. Il est nécessaire de mieux appréhender les risques, d'analyser les erreurs qui peuvent être faites et qui ont été faites par le passé. Il faut en outre mettre en place un plan d'action en avance pour pouvoir y répondre [105].

Les structures internes doivent être rationalisées en conséquence et les collaborateurs formés à l'utilisation des médias sociaux et au respect du cadre légal qui régit les modalités de communication de l'industrie pharmaceutique. Certaines entreprises développent, dans cette optique, des guides de communication sur les réseaux sociaux à destination des collaborateurs, afin que ces derniers comprennent le lien étroit qui existe entre leur e-réputation et celle du groupe.

Les mesures correctrices et les réponses à donner doivent être prévues en amont et leur implémentation doit pouvoir être rapide et efficiente. Néanmoins ce déploiement de garde-fou nécessite des moyens, qui ne sont pas forcément à la disposition de toutes les entreprises pharmaceutiques.

Ainsi, on voit apparaître deux types de comportement pour la publicité digitale : les laboratoires pharmaceutiques qui ont les moyens d'entreprendre certaines formes de promotion et qui ont les capacités financières de payer en cas de sanction, et les entreprises pharmaceutiques qui s'attachent au respect de la législation par souci de probité et pour des raisons économiques.

3. Pharmacovigilance : gestion des signaux et déclarations

La production et l'analyse des données publiées par les patients et les professionnels de santé sur la toile sont indéniablement une source d'information pertinente en termes de pharmacovigilance, de recherche et de développement pour les laboratoires pharmaceutiques. Cependant, on peut se demander comment ces derniers doivent se positionner pour traiter ces remontées de pharmacovigilance et les actions à mettre en place dans la gestion de ces signaux.

Tout d'abord, l'enregistrement et la déclaration de cas de pharmacovigilance font partie de la responsabilité et des obligations de l'exploitant [28].

Concernant la surveillance des sites Internet et des réseaux sociaux, le législateur européen et le législateur national ont un positionnement clair.

La législation européenne indique qu'il n'y a aucune obligation pour les laboratoires pharmaceutiques de surveiller les déclarations d'effets secondaires sur les sites Internet ou les médias sociaux « non sponsorisés », donc n'étant pas sous leur autorité ou leur responsabilité. Néanmoins si une stratégie de veille sur les réseaux sociaux est mise en place, les déclarations d'effets indésirables devront être remontées aux autorités. En revanche, les entreprises titulaires et exploitantes des médicaments sont contraintes de mettre en place une veille régulière sur Internet ou sur les médias numériques qu'elles gèrent ou qui sont sous leur responsabilité (pages Facebook entre autres), qu'ils en soient propriétaires

ou seulement sponsors. Un media sera qualifiable de « sponsorisé » dès lors qu'il appartient, qu'il est payé et / ou contrôlé, en termes de contenu, par le laboratoire [116].

En France, les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (BPPV) publiées par l'ANSM en 2018 reprennent aussi les grandes lignes des GVP européenne, en particulier dans le cadre des obligations d'enregistrement et de déclaration des cas de pharmacovigilance. L'Agence indique notamment que l'exploitant doit surveiller les sites Internet et réseaux sociaux « *qu'il gère et dont il est responsable* » [117].

Ensuite, pour qu'une déclaration de pharmacovigilance soit valide il faut qu'elle comporte les informations suivantes [118] :

- Un notificateur
- Un patient identifiable
- Le nom du produit suspecté ainsi que le numéro de lot
- La nature de l'effet indésirable

Or, la collecte de l'ensemble de ces informations peut s'avérer difficile sur des supports digitaux tels que les réseaux sociaux. L'identification du notificateur peut se révéler complexe voire impossible sur ce type de médias (les coordonnées de la personne réelle doivent être identifiées) et le délai entre la mise en ligne de l'information par l'internaute et l'identification du cas de pharmacovigilance peut aussi être assez long.

Il est donc impératif que les laboratoires pharmaceutiques mettent en place une modération permanente sur les supports numériques qu'ils gèrent et dont ils sont responsables afin d'avoir un contrôle sur l'ensemble des commentaires que les internautes peuvent laisser, ce qui nécessite des moyens techniques et financiers conséquents que tous n'ont pas ou ne veulent pas mettre en place [105].

B. Diversification des sujets de communication de l'industrie pharmaceutique

Bien que la promotion digitale des médicaments en France se révèle être particulièrement délicate, voire proscrite sur les réseaux sociaux, les laboratoires pharmaceutiques se montrent de plus en plus présents dans ce nouvel écosystème, devenu un moyen de communication incontournable. Cette vitrine leur rend possible une plus grande visibilité auprès du grand public et des professionnels de santé et contribue pour partie au changement du paradigme actuel de l'industrie pharmaceutique en modifiant les modèles traditionnels de la communication pharmaceutique.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent repenser leur stratégie commerciale en incluant de nouveaux modèles, pouvant passer par des offres de services propres au digital, ou à défaut organiser une veille active afin de répondre aux besoins de leurs interlocuteurs « connectés ».

1. Développement de la communication institutionnelle

a. Communiquer sur l'entreprise et surveiller sa e-réputation

Ces dernières années, les différentes crises sanitaires que notre pays a connu ont eu comme conséquences directes une évolution des réglementations mais aussi des répercussions importantes sur l'industrie pharmaceutique. De fait, l'image des laboratoires pharmaceutiques auprès de la population en a profondément souffert avec une perte de confiance qui pèse sur les ventes des industriels du secteur.

L'amélioration de l'image des entreprises du secteur pharmaceutique est aujourd'hui devenue un impératif. Le sentiment de défiance développé à l'encontre des entreprises du médicament pousse les laboratoires pharmaceutiques à restaurer leur image et cela passe notamment par une nécessaire maîtrise de la e-réputation de l'entreprise. Ainsi, « *pour accorder sa confiance aux entreprises du médicament, le patient doit comprendre qui elles sont vraiment, quelles sont les valeurs, leur utilité, ce qu'elles défendent, au fond, avoir une image vertueuse de cette industrie* » [112].

Les laboratoires pharmaceutiques digitalisent leur communication institutionnelle en relayant notamment l'actualité et les engagements sociétaux et environnementaux de leur entreprise par des posts sur des réseaux sociaux ou par des pages dédiées sur le site Internet du groupe.

Ces canaux de communication permettent de véhiculer au public une image positive en mettant en avant leurs réalisations en termes de certification et de politique RSE (Responsabilité sociétale de l'entreprise), ou en mettant en exergue des engagements écoresponsables, leur transparence ou leurs investissements dans des projets prometteurs de recherche et développement (Figure 19).

Les engagements pris par les laboratoires pharmaceutiques se déclinent en particulier en grands axes de communication [119] :

- L'accès aux médicaments et aux soins,
- Le respect des principes de déontologie,
- La protection durable de l'environnement,
- La valorisation des collaborateurs,
- Le soutien aux communautés locales.

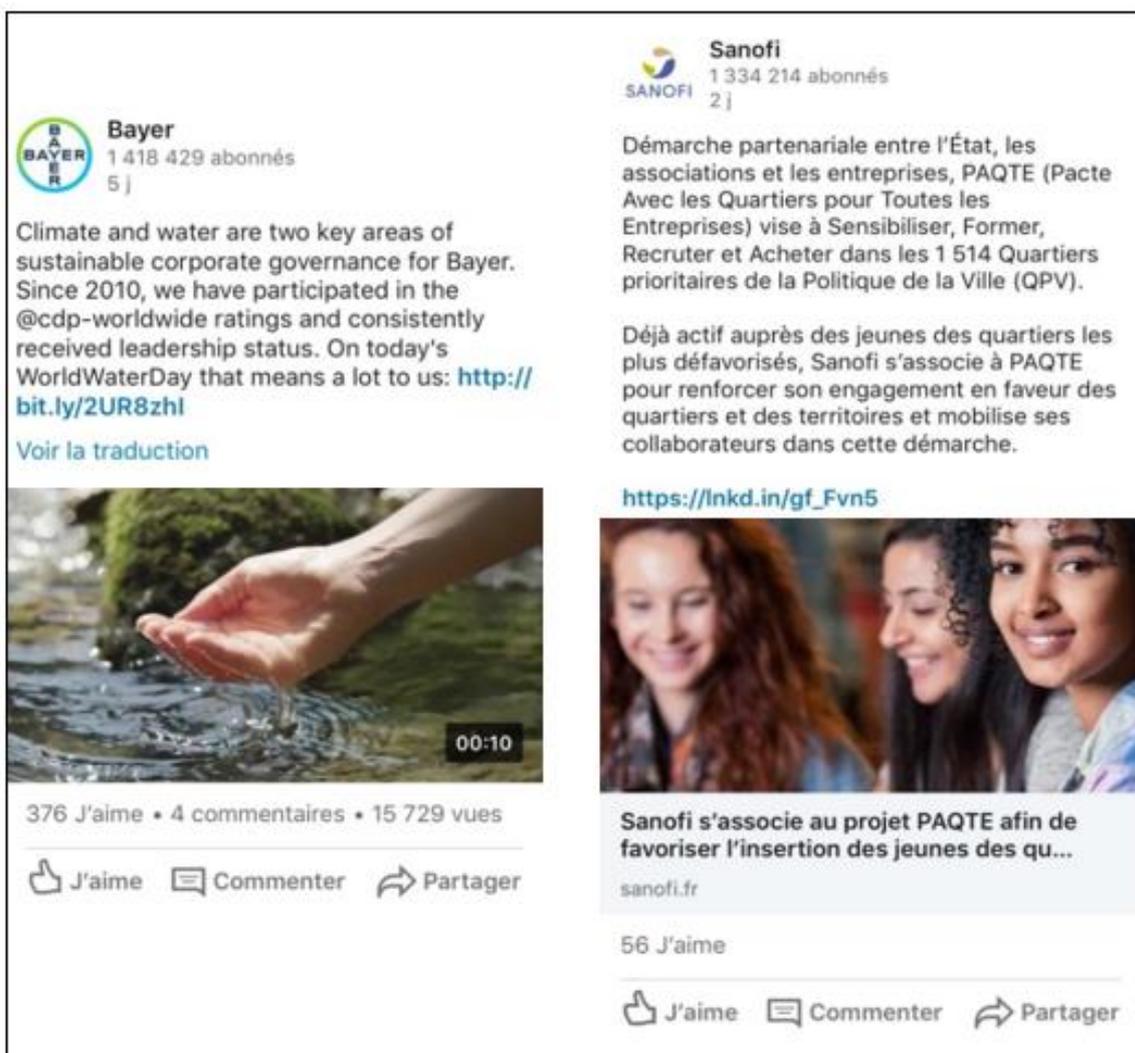


Figure 19 : Publications institutionnelles sur le réseau social LinkedIn des laboratoires Bayer et Sanofi, respectivement sur leurs engagements environnementaux et sociétaux – Consulté en avril 2019.

De plus, ces informations partagées par l'entreprise peuvent ensuite être diffusées plus largement par des collaborateurs sur d'autres canaux de communication (réseaux sociaux personnels de collaborateurs tels que Facebook ou LinkedIn).

Par conséquent, avec les mutations que l'industrie pharmaceutique est en train de connaître, il est possible de prévoir que la communication institutionnelle occupera un rôle essentiel dans le futur paysage de la communication pharmaceutique.

Lorsqu'il est de plus en plus complexe de communiquer sur les médicaments et que les ressources commerciales se trouvent réduites, l'importance de l'image et la notoriété des laboratoires pharmaceutiques sont un vecteur significatif de différenciation, d'attraction et de confiance vis-à-vis de leurs différents interlocuteurs [112].

Cette présence digitale permet d'influer sur la e-réputation de leur entreprise et sa notoriété auprès de la population au travers de ses engagements et de créer une cohérence dans le discours de la

marque (positionnement, promesse, discours, identité visuelle visible de manière très large par la population générale).

La communication institutionnelle est aussi l'occasion pour les entreprises du médicament de se différencier par la préférence de marque, dans un univers fortement concurrencé, particulièrement pour les entreprises pharmaceutiques très présentes dans le domaine de la santé grand public. Les laboratoires pharmaceutiques ont intérêt à se forger une réputation d'entreprise qui soit forte et différenciante.

L'amélioration de la e-réputation du laboratoire a de nombreux bénéfices : elle facilite le recrutement et la fidélisation des collaborateurs, elle contribue à un développement du capital confiance induisant une augmentation des ventes, elle permet la création de partenariats stratégiques et des investissements à la suite de meilleures notations d'analystes financiers et contribue ainsi à une amélioration significative et durable de la performance économique de l'entreprise.

En développant la e-réputation d'entreprise, les laboratoires pharmaceutiques sont aussi susceptibles d'améliorer la gestion des périodes de crises et de faciliter les interactions avec les pouvoirs publics [119].

b. Promouvoir le recrutement

Les médias sociaux sont aussi une vitrine pour les entreprises pharmaceutique, qui y affichent aussi leurs récompenses en termes de ressources humaines et favorisent notamment la diffusion des annonces de recrutement.

Le réseau social professionnel LinkedIn, dédié aux relations professionnelles, permet aux laboratoires de relayer des campagnes de recrutement ou de publier des offres d'emplois (Figure 20). Le réseau social propose aussi un outil payant, très largement utilisé, leurs permettant de poster leurs recherches précises de candidats.

Ces supports leur permettent aussi de communiquer sur leur présence à des événements organisés pour l'emploi ou la recherche de stagiaire et d'alternants, menés au sein d'universités ou d'écoles spécialisées.

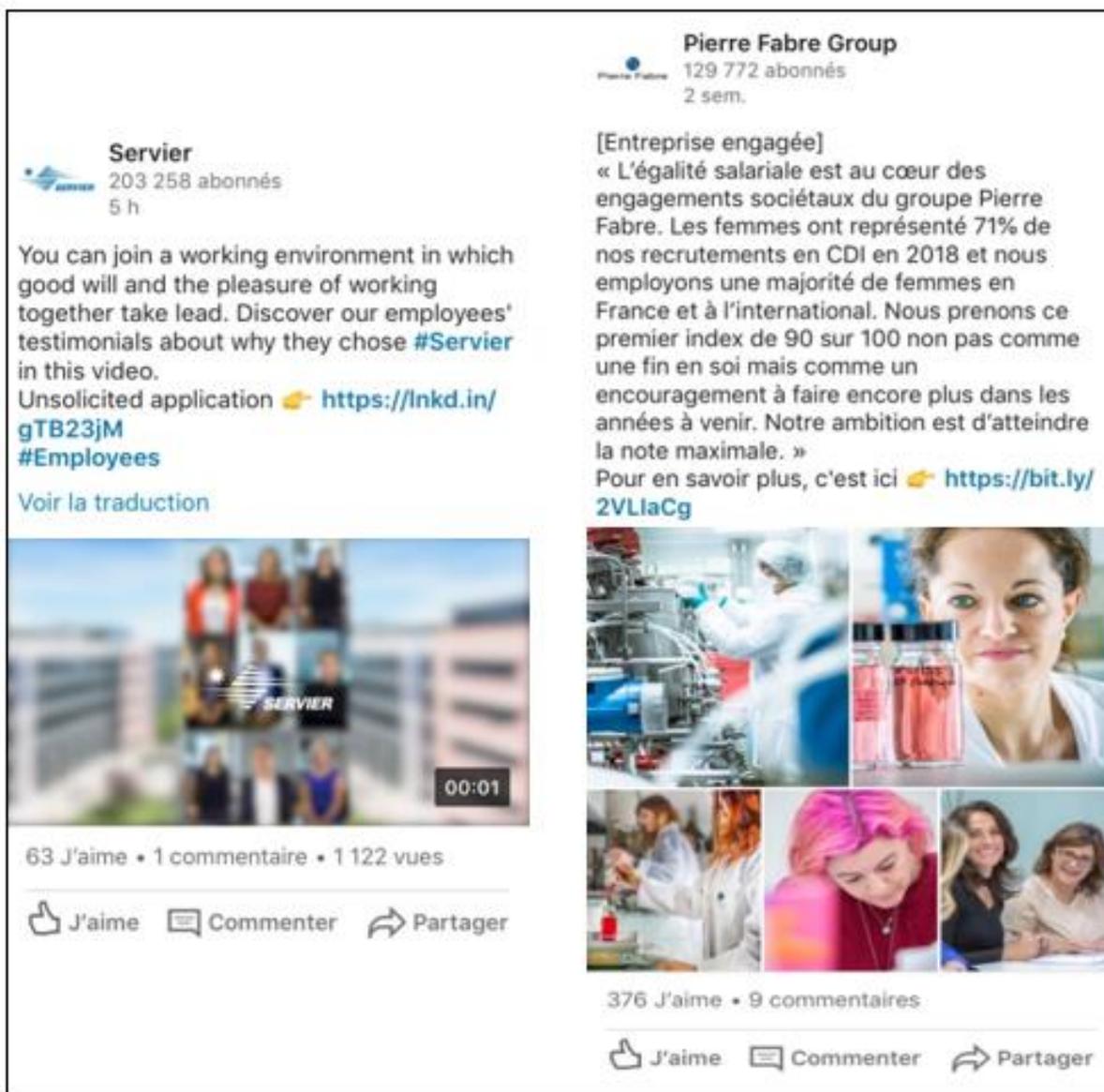


Figure 20 : Publications institutionnelles sur le réseau social LinkedIn des laboratoires Servier et Pierre Fabre – Consulté en avril 2019.

Les sites webs des laboratoires présentent aussi des pages dédiées à ces offres d'emplois et autres opportunités. On retrouve notamment des pages dédiées au recrutement, les pages « carrières » (Figure 21). Les entreprises utilisent ces pages web pour présenter leurs offres d'emploi et leurs engagements en termes de développement de carrière, mais aussi pour afficher les métiers présents au sein de l'entreprise et partager le parcours de collaborateurs internes à une entreprise ou bien les perspectives offertes par les stages ou le volontariat international en entreprise (VIE).

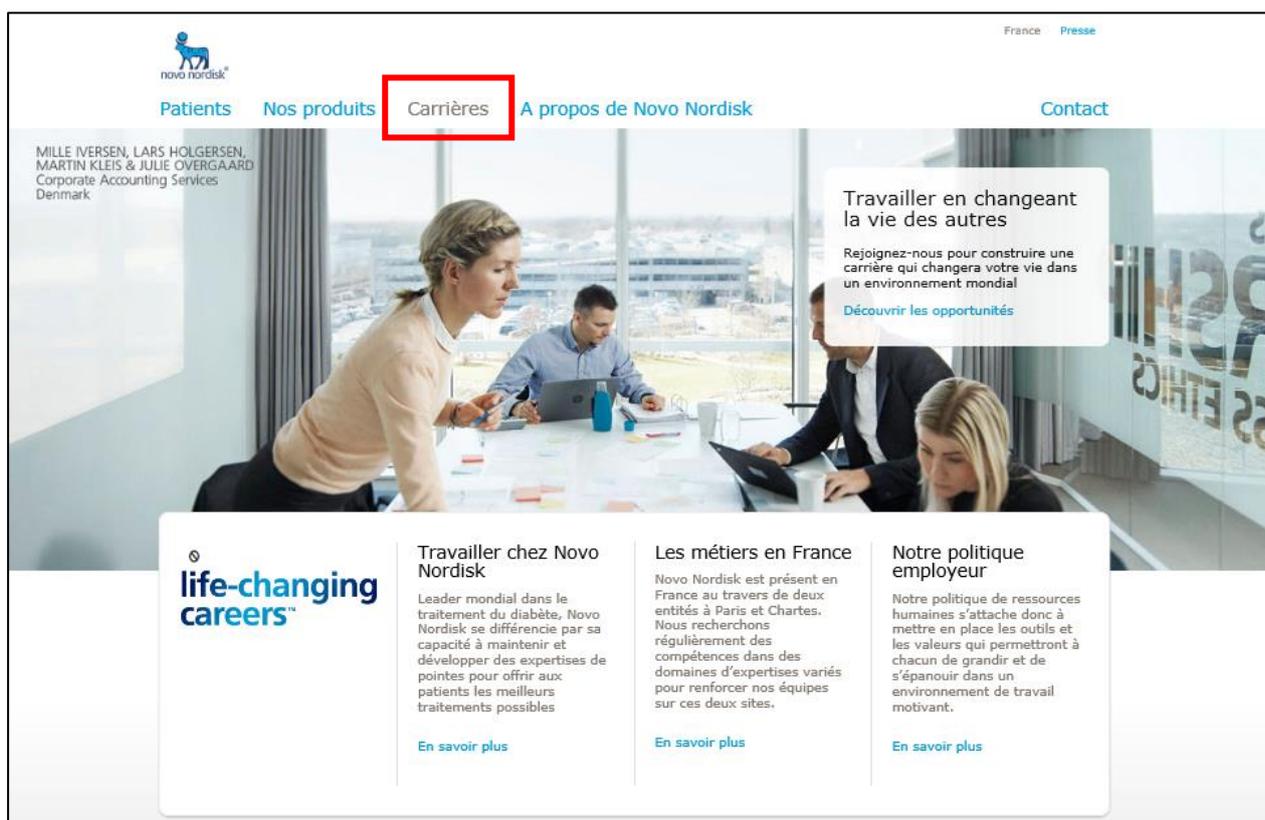


Figure 21 : Page dédiée aux carrières sur le site Internet du laboratoire Novo Nordisk – Consulté en mars 2019.

2. Accroissement de la communication environnementale

a. Transmettre de l'information scientifique et environnementale

Au travers de la communication environnementale³⁷, les entreprises pharmaceutiques mettent en avant leur expertise scientifique mais aussi leurs engagements en termes de lutte contre la maladie.

Grâce au digital, les laboratoires pharmaceutiques développent des outils d'accompagnement, notamment dans les pathologies chroniques, pour aider et accompagner les patients au quotidien.

Il s'agit généralement d'applications mobiles, comme « *Mon Glucompteur* » développé par le Laboratoire Sanofi à destination des patients diabétiques (Figure 22) [120].

³⁷ Voir PREMIERE PARTIE – Chapitre I – Section I. A. 2. b. Publicité environnementale.

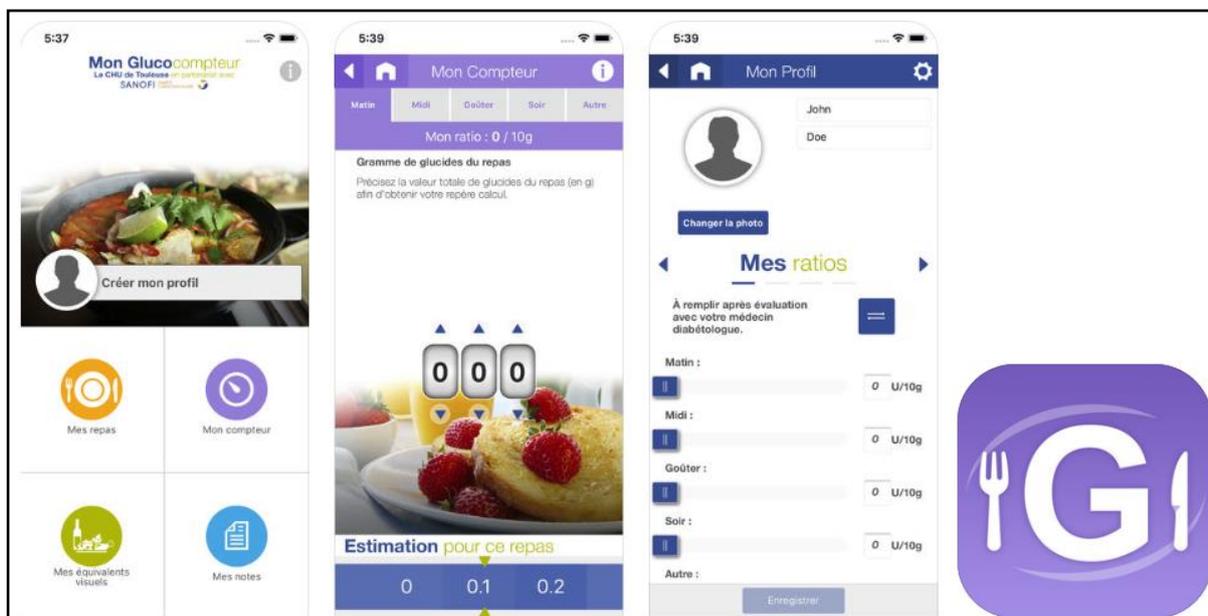


Figure 22 : Application mobile « Mon Glucocompteur », développée par le laboratoire Sanofi – Consulté en avril 2019.

Mais ces outils digitaux peuvent aussi être développés à destination des professionnels de santé, pour les accompagner dans leurs pratiques ou pour mieux appréhender les besoins de leurs patients. C'est notamment le cas de l'application mobile « *In their shoes* »³⁸ (Figure 23), développée par le Laboratoire japonais Takeda, qui permet aux professionnels de santé de s'immerger dans le quotidien de patients atteints de MICI (Maladie inflammatoire chronique de l'intestin) [121].

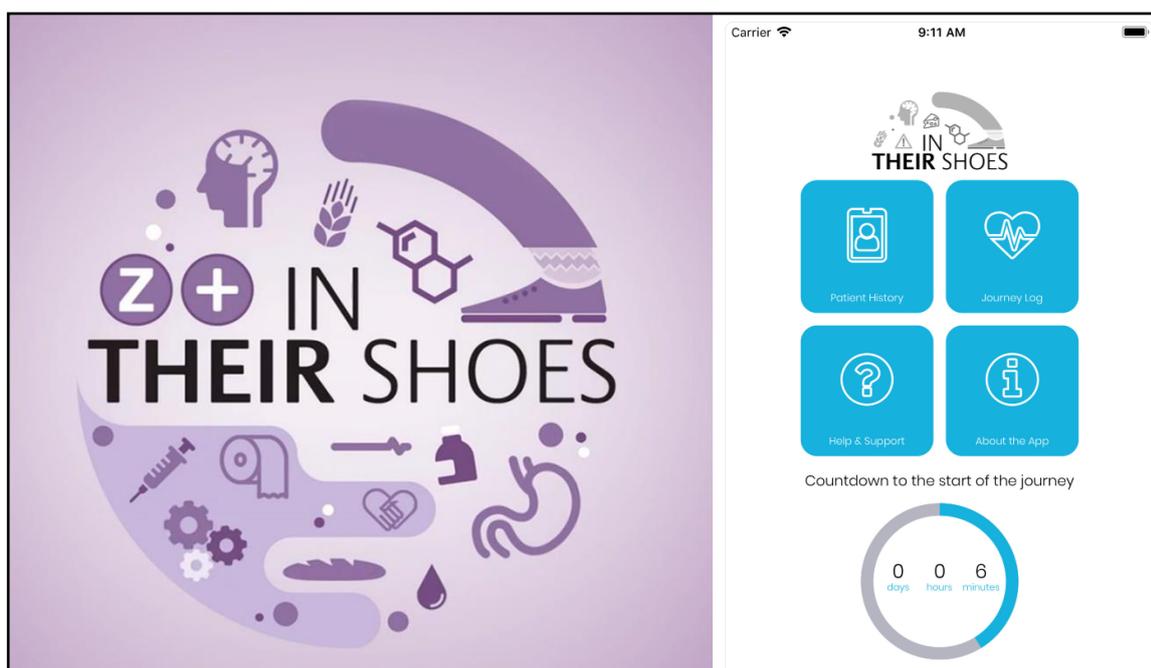


Figure 23 : Application mobile « *In their shoes* » développée par le laboratoire Takeda – Consulté en avril 2019.

³⁸ Dans leurs chaussures

Des campagnes de communication sur les réseaux sociaux permettent aussi aux laboratoires pharmaceutiques de partager leurs engagements dans la lutte contre certaines pathologies.

La partage de hashtags, matérialisé par le sigle #, sur les réseaux sociaux permet notamment une visibilité accrue de ces combats, comme l'initiative du Laboratoire Roche avec l'hashtag « *MonKOmbat* » (Figure 24). La mise en avant de ce mot, précédé du sigle #, permet au laboratoire de lancer une opération de communication et de réaffirmer son engagement dans la lutte contre le cancer du sein. Cela lui permet aussi probablement d'accroître indirectement le nombre de « *like* »³⁹ sur les réseaux sociaux de l'entreprise. Ce message invite les patientes qui le souhaitent à partager leurs témoignages en clôturant leur message par cet hashtag [122].

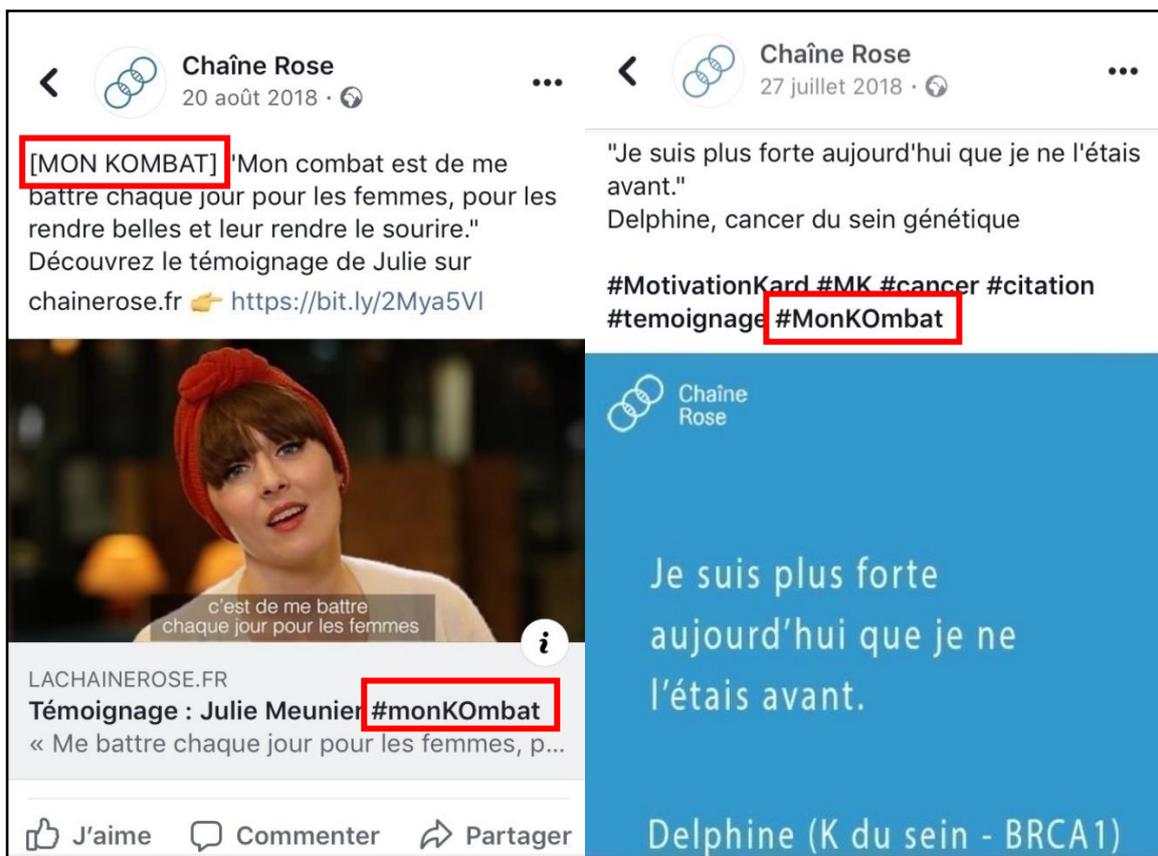


Figure 24 : Publications sur le réseau social LinkedIn, sur la page environnementale « Chaîne rose » développée par le laboratoire Roche – Consulté en mars 2019.

Ces usages, sur différents réseaux sociaux (Facebook, Twitter, Instagram...), permettent d'accroître la visibilité du laboratoire sur les différents médias sociaux, et augmente les chances de faire parler de son action en incitant de cette manière un plus grand nombre d'utilisateurs potentiels à participer à

³⁹ J'aime

ces campagnes. En plus de cela, cela incite également les personnes consultant ces témoignages à cliquer sur l'hashtag pour accéder à une page spécifique à celle-ci, en l'occurrence une page du site environnemental lachainerose.fr dédiée au cancer du sein et développé par le laboratoire Roche (Figure 25).



Figure 25 : Site Internet environnemental « Voix des patients », développé par le laboratoire Roche – Consulté en mars 2019.

Comme le laboratoire Roche, de très nombreuses entreprises pharmaceutiques créent des sites Internet dédiés à des pathologies. Ils permettent notamment de donner des informations claires et didactiques et livrent aux internautes des informations complètes et pratiques sur une ou plusieurs pathologies. Ces sites internet sont des recueils de témoignages et de conseils, à destination des patients, de leur entourage ou des professionnels de santé.

b. Sensibiliser à la santé publique

L'industrie pharmaceutique peut aussi utiliser les canaux digitaux pour sensibiliser la population aux questions de santé publique tels que le dépistage et la prévention.

Ceci renforce encore l'image de l'entreprise sur ses engagements solidaires et sociaux.

Sur le réseau social LinkedIn, le laboratoire Novartis communique notamment sur des pathologies telles que la lèpre et la bronchopneumopathie obstructive chronique (Figure 26).

 <p>Novartis 1 610 840 abonnés 1 sem.</p> <p>Global collaboration is essential to accelerate efforts towards ending the ancient disease of leprosy. In this spirit, the Novartis Foundation Leprosy Post-Exposure Prophylaxis (LPEP) initiative has just won eyeforpharma's Most Valuable Collaboration award! LPEP brings multi-country and multi-sector partners together for the first time to put prevention at the heart of leprosy programs. http://bit.ly/2T7kzKu</p> <p>Voir la traduction</p>	 <p>Novartis 1 610 846 abonnés 4 mois</p> <p>COPD is often considered a male disease, however the prevalence of COPD is now increasing more rapidly in women than in men. Stereotypes around health conditions are often unhelpful, and can increase the divide in equality of care between patients groups.</p> <p>At Novartis, we're working to understand the differences between men and women with COPD, to support equality in respiratory health and improve outcomes for all patients #WorldCOPDDay</p> <p>http://bit.ly/2AcoVbG</p> <p>Voir la traduction</p>
	
<p>Leprosy Post-Exposure Prophylaxis (LPEP) Program novartisfoundation.org</p>	<p>Positive gains are needed to accelerate change for women with lung disease novartis.com </p>
<p>354 J'aime • 4 commentaires</p>	<p>281 J'aime • 3 commentaires</p>
<p> J'aime  Commenter  Partager</p>	<p> J'aime  Commenter  Partager</p>

Figure 26 : Publication environnementale sur le réseau social LinkedIn, sur la page du laboratoire Novartis – Consulté en avril 2019.

3. Fortification des relations avec des interlocuteurs clés

a. Développer les relations avec les professionnels de santé

La notion de relation entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé reste encore aujourd'hui un sujet tabou auprès du grand public et au sein même de la communauté médicale.

Bien que les liens d'intérêts d'un professionnel de santé avec un laboratoire ne soient pas en soi problématiques, à la différence des conflits d'intérêts, cela reste encore aujourd'hui un problème pour de nombreux praticiens.

L'industrie pharmaceutique doit donc renforcer sa e-réputation auprès de la communauté médicale ce qui passe notamment par le développement d'outils quotidiens, mis à disposition des professionnels de santé, pouvant faciliter leurs pratiques et les accompagner dans l'exercice de leur art.

Les sites et applications développés offrent la possibilité aux inscrits d'entretenir leur réseau professionnel, de partager leur expertise ou encore de collaborer et interagir dans les messageries instantanées de ces supports. Ils proposent de créer notamment des échanges interprofessions, entre pharmacien et médecin par exemple, ce qui n'est pas toujours aisé.

Les outils numériques développés par les laboratoires pharmaceutiques doivent permettre une transposition à l'identique des habitudes des professionnels de santé sur le web, voire une facilitation des échanges et des pratiques.

Ces derniers souhaitent avoir accès à du contenu scientifique intéressant et fiable mais cherchent aussi à entretenir leurs réseaux professionnels, et ainsi pouvoir échanger facilement avec leurs confrères. Les laboratoires Pierre Fabre ont par exemple créé deux applications gratuites destinées exclusivement aux professionnels de santé, dédiées à la dermatologie : SkinDrug et SkinDiag (application d'aide au diagnostic pour les dermatologues).

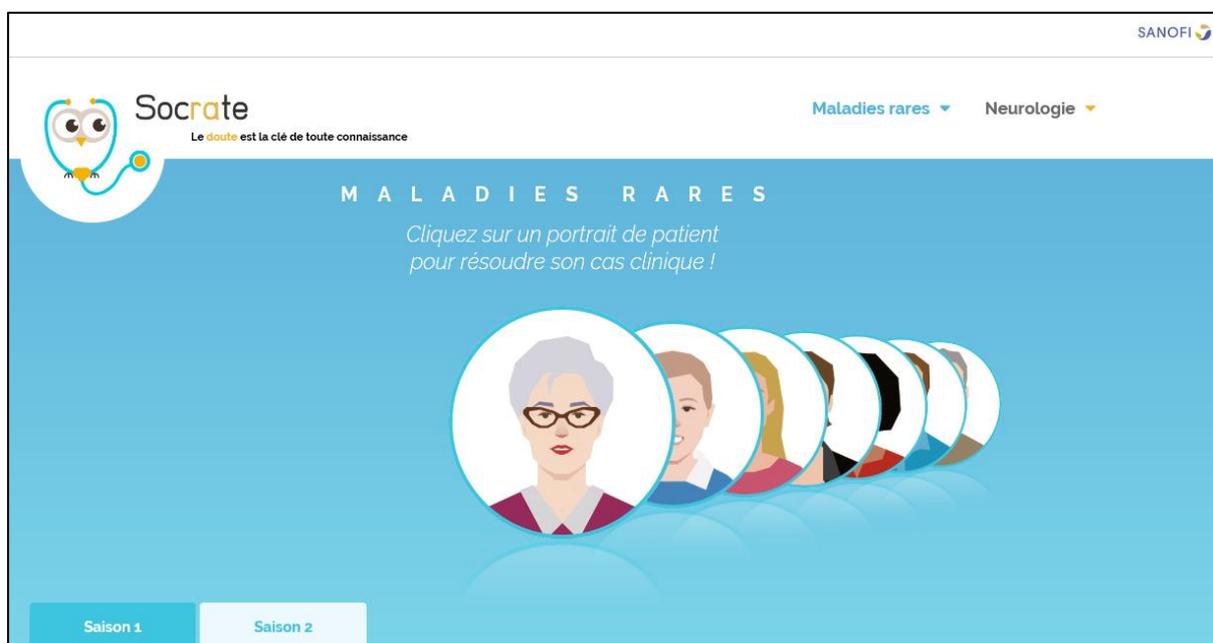


Figure 27 : Présentation de cas cliniques interactifs proposés aux médecins généralistes pour combattre l'errance diagnostique dans les maladies rares sur le « serious game » Socrate, développé par le laboratoire Sanofi – Consulté en mars 2019.

Ces canaux digitaux permettent de solliciter la communauté médicale sur des cas difficiles, nécessitant plusieurs avis ou bien de contribuer à la formation des professionnels de santé intervenant en première ligne dans la détection de maladies rares, souvent non dépistées précocement.

Le « *serious game* »⁴⁰ Socrate (Figure 27), lancé par le laboratoire Sanofi, propose aux médecins généralistes des cas cliniques interactifs pour combattre l'errance diagnostique dans les maladies rares. Ce support ludique, pensé comme un quizz et un jeu de piste interactif, a pour objectif de transmettre des informations déterminantes sur les symptômes qui peuvent évoquer la présence d'une maladie rare non dépistée.

Ces « *serious game* » permettent d'améliorer la connaissance sur certaines maladies auprès des médecins généralistes qui sont les premiers interlocuteurs des patients, afin de faciliter leur orientation et, *in fine*, accélérer le diagnostic et la prise en charge. Ce type d'outils numériques vient donc en aide à la fois aux patients et aux professionnels de santé tout au long du parcours de soins.

Comme évoqué plus haut dans le cadre de la publicité à destination des professionnels de santé, certains sites Internet d'échanges peuvent présenter des restrictions d'accès ce qui permet aux entreprises du médicament, si elles le souhaitent, d'y diffuser de la communication promotionnelle.

C'est notamment le cas de l'application 360 medics qui est une plateforme médicale collaborative permettant aux professionnels de santé d'accéder à une base médicamenteuse, mais aussi d'échanger au travers d'une messagerie instantanée (Figure 28).

L'application propose un fil d'actualité adapté à chaque acteur de santé en fonction de sa profession et de ses attentes, informations préalablement demandées lors de l'inscription sur l'application et en fonction des publications fréquemment consultées par les professionnels.

Mais cette application permet aussi aux laboratoires pharmaceutiques qui le souhaitent de louer des espaces de visibilité. En effet, les entreprises pharmaceutiques peuvent diffuser sur cette application des documents promotionnels qui viendront s'insérer dans le fil d'actualité des professionnels de santé et elles pourront sélectionner les professionnels de santé qu'elles souhaitent cibler par cette communication promotionnelle.

⁴⁰ Jeu sérieux : activité combinant une intention sérieuse avec des ressorts ludiques issus du jeu vidéo
<http://eduscol.education.fr/numerique/dossier/apprendre/jeuxserieux/notion/definitions>

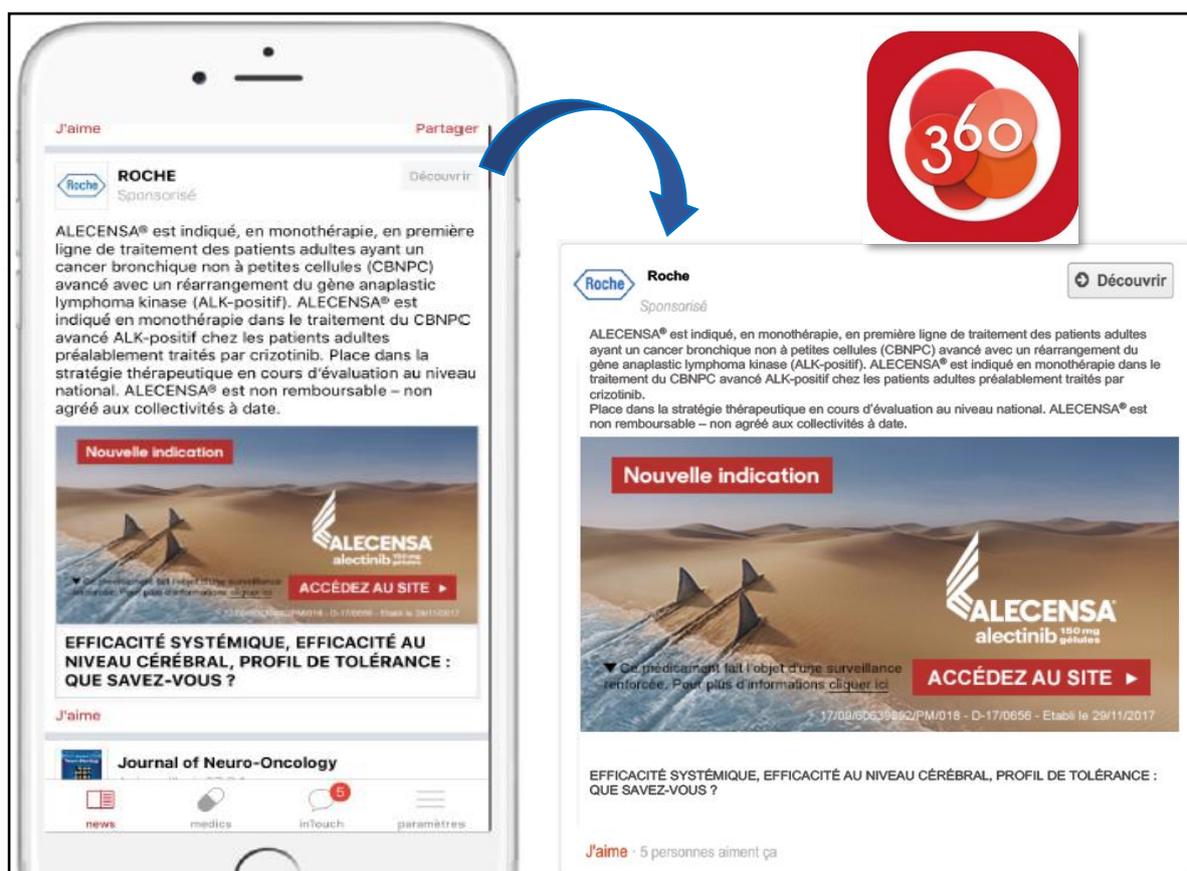


Figure 28 : Exemple de publication promotionnelle pouvant être retrouvée sur le fil d'actualité des professionnels de santé utilisant l'application 360 medics – Consulté en décembre 2018.

Les professionnels de santé sont ainsi de plus en plus présents sur les réseaux sociaux généralistes et particulièrement sur des plateformes spécialisées garantissant la confidentialité et l'authenticité des utilisateurs. Afin de répondre au mieux aux attentes de la communauté médicale, les laboratoires pharmaceutiques doivent être à l'écoute de ces professionnels pour acquérir les informations nécessaires au développement de communications plus ciblées, à même de répondre à leurs besoins spécifiques. Une relation de confiance doit pouvoir être mise en place entre les deux parties afin d'instaurer un dialogue durable et bénéfique pour chacun des acteurs.

b. Développer les interactions entre professionnels de santé et patients

Mais les applications à destination des professionnels de santé peuvent avoir d'autres finalités que les échanges entre professionnels, elles peuvent aussi contribuer au développement de la coopération avec leurs patients.

Le « *serious game* » FeelCaps (Figure 29), ou « jeu sérieux », des laboratoires Pierre Fabre est à la fois destiné aux patients et aux professionnels de santé. Il s'agit d'une plateforme éducative évolutive en ligne, destinée aux patients atteints de maladies chroniques, qui vise à aider les patients à mieux appréhender les enjeux d'une activité physique régulière pour leur santé (bienfaits de l'activité

physique sur le diabète, les troubles urinaires, l'ostéoporose ou les cancers). C'est au professionnel de santé d'inscrire son patient sur cette plateforme. Ce dernier recevra ensuite des codes d'accès qui lui permettront d'accéder directement à l'application.

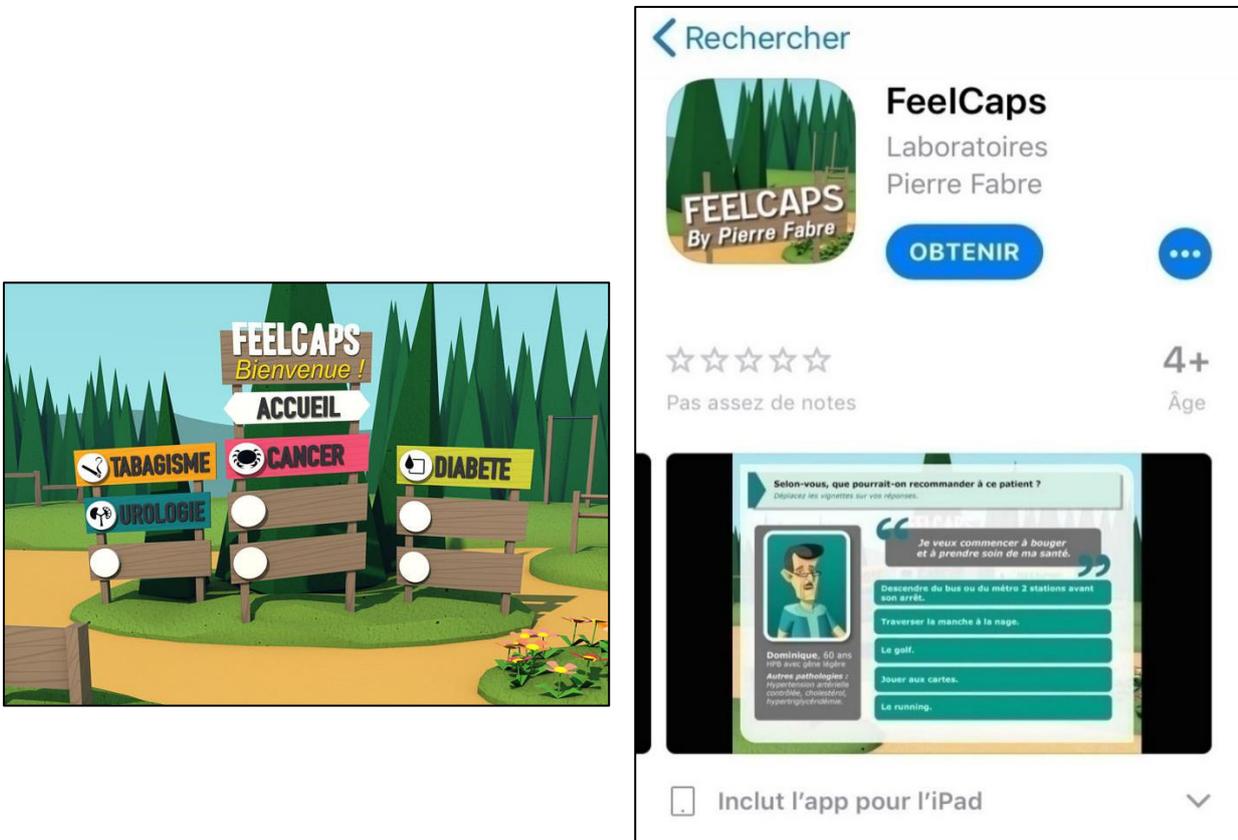


Figure 29 : Application mobile environnementale « Feelcaps » développée par le laboratoire Pierre Fabre – Consulté en février 2019.

Ces plateformes interactives permettent de développer l'échange pratique d'informations entre le professionnel de santé et le patient (médecin en consultation ou pharmacien dans le cadre de l'entretien pharmaceutique). Le professionnel de santé peut ainsi accéder au suivi de l'évolution de l'activité physique de son patient, ce qui contribue à l'ouverture d'un dialogue sur les pratiques de ce dernier et de déterminer celles qui seront les plus adaptées. Ce complément vient soutenir la relation patient-médecin, la sécuriser et la compléter, en constituant une ressource de coopération efficace entre le patient et les professionnels de santé qui le prennent en charge : « Il peut devenir un facteur d'autonomisation du patient et contribuer à accroître sa vigilance sur son état de santé, sa connaissance des comportements et situations à risque » [106].

En 2015, 18% des médecins (sur un panel de 1402 médecins interrogés) conseillaient des applications à leurs patients contre 8% en 2013 ; les applications conseillées concernant principalement les suivis glycémique, nutritionnel, physique et tabagique [110].

Les attentes vis-à-vis de cette coopération sont d'autant plus fortes chez les patients atteints de maladies chroniques. Un malade sur deux, présent sur le web, aimerait avoir l'aide de son médecin pour s'y retrouver dans les choix mis à disposition dans le domaine de la santé numérique [123].

Afin de contribuer pleinement au développement de cette relation patient-professionnels de santé, voire devenir le troisième acteur de cette coopération, l'industrie pharmaceutique doit étendre et enrichir cette offre. Son rôle dans l'accompagnement et l'éducation thérapeutique des patients est majeur, particulièrement pour les malades atteints de pathologies chroniques. Les laboratoires pharmaceutiques doivent poursuivre cette implication dans les offres de services aux patients et professionnels de santé, au sein d'un environnement de plus en plus digitalisé.

c. Comprendre les attentes des patients

Les initiatives digitales à destination des patients sont nombreuses et visent à comprendre leurs attentes, leurs parcours, et leurs expériences. Les communautés de patients ne cessent de se développer sur Internet et l'industrie pharmaceutique a su s'emparer du sujet en ouvrant aux patients des sites dédiés aux échanges, sur des sujets particuliers et en leur proposant des solutions digitales d'accompagnement adaptées afin de mieux appréhender leur pathologie au quotidien. L'écoute et l'analyse de ces canaux digitaux apporte des informations précieuses aux laboratoires pour ensuite développer des solutions adaptées aux besoins et aux attentes des patients : décoder leurs besoins, identifier les verbatim employés... La production et l'analyse des données publiées sur les réseaux digitaux par les patients est indéniablement une source d'informations pertinentes, que ce soit dans un objectif de pharmacovigilance, de recherche ou dans une meilleure compréhension des besoins du patient.

Il est nécessaire de noter que toutes les maladies ne sont pas uniformément conversationnelles. Les maladies chroniques sont plus particulièrement recherchées et discutées, en particulier celles qui impactent directement le quotidien des patients. Dans le cadre du soutien au sevrage tabagique, le laboratoire Johnson and Johnson a lancé une initiative sur son site Internet « produit nicorette.fr ». Il s'agit d'un challenge sur 7 jours, à destination des fumeurs désireux d'arrêter de fumer, qui accompagne les patients au quotidien le temps d'une semaine (Figure 30). Ces initiatives développées par les laboratoires pharmaceutiques visent à accompagner le patient quotidiennement et permettent de créer et d'entretenir une relation engagée avec les patients.

Figure 30 : Challenge proposé aux internautes sur le site internet produit Nicorette (www.nicorette.fr), développé par le laboratoire Johnson and Johnson – Consulté en février 2019.

L'analyse de marque et le « *social listening* »⁴¹ réalisés par l'industrie pharmaceutique sur Internet contribuent au développement de solution d'accompagnement des patients. Ces initiatives permettent ainsi aux laboratoires pharmaceutiques d'être présents au côté des patients, sans forcément réaliser de communication promotionnelle, et ainsi agir sur leur e-réputation.

d. Engagement et implication des « *stakeholders* »⁴²

Professionnels de santé, patients et grand public sont autant d'interlocuteurs clés, auprès desquels les laboratoires pharmaceutiques doivent s'engager de manière durable. Pour autant, l'industrie pharmaceutique doit aussi identifier, parmi ces « *stakeholders* »⁴, ceux qui lui permettront de toucher un plus large auditoire : les « influenceurs » patients et les leaders d'opinion de la communauté médicale. Pour cela, il convient d'identifier leur rôle, leur sphère et leur degré d'influence, ainsi que leurs opinions puis leurs attentes spécifiques à l'égard de l'entreprise [119].

Les « influenceurs patients » ont un rôle important à jouer en aidant les autres patients, souffrant de la même maladie, à faire face à leur situation médicale en partageant par exemple leur expérience. Ces patients blogueurs, ou e-patients, expriment directement leur opinion sur la toile sur un traitement, sur leur prise en charge ou sur leur quotidien en tant que malade, proche de malade, ou comme membre d'une association de patients. Ils jouissent pour certains d'une forte visibilité sur Internet, du fait du fort trafic sur leur blog ou bien de leur notoriété sur les réseaux digitaux, et peuvent

⁴¹ Expression anglo-saxonne désignant l'activité d'écoute et de veille (d'une entreprise ou d'une marque) des internautes présents sur les médias sociaux.

⁴² Parties prenantes ou acteurs clés

donc être considérés comme influents. En effet, leur capacité à engager est énorme car patients et professionnels de santé peuvent s'identifier à eux grâce à leur vécu et les considérer comme des références, interlocuteurs de choix auprès de qui s'adresser ou rechercher des conseils [124].

Il est important que les laboratoires pharmaceutiques les identifient afin de connaître les messages clés qu'ils diffusent et éventuellement collaborer avec eux sur des projets de partenariat pour le développement d'outils d'aide et d'accompagnement des patients par exemple.

La collaboration avec les DOL, évoqués précédemment, s'avère peut-être aussi importante pour les laboratoires pharmaceutiques maintenant que celles avec les KOL, et pourrait à l'avenir prendre une place croissante. Il est essentiel que les laboratoires pharmaceutiques dressent une carte digitale de la communauté scientifique autour d'une maladie spécifique en comprenant qui sont les DOL qui mènent des conversations online, leur audience, leur résonance et leur autorité. Une veille attentive et une écoute des réseaux sociaux doit permettre aux entreprises du secteur pharmaceutique d'identifier ces acteurs ultra-connectés, afin de les inclure ensuite dans leur stratégie globale de collaboration avec des KOL et de co-construction de projets [125] [126].

L'amélioration de la e-réputation des laboratoires pharmaceutiques auprès des « stakeholders » contribue à renforcer un capital confiance à leur égard, favorisant la bienveillance et la préférence de ces acteurs clés. Ces investissements peuvent se traduire par un gain d'efficacité dans les échanges avec les pouvoirs publics et par une plus grande confiance des acteurs clés du système de santé [119].

CONCLUSION

Au cours de ces dernières années, un nouveau modèle de communication des laboratoires pharmaceutiques s'est développé ; aussi bien en termes d'objectifs que de moyens. En effet, la mutation du *business model* des entreprises pharmaceutiques et l'évolution des cibles ont transformé les enjeux de la communication pharmaceutique. La communication sur le médicament n'a cessé d'évoluer, en s'adaptant aux problématiques et évolutions générées par les nouvelles technologies de l'information et de la communication. Aujourd'hui, les laboratoires pharmaceutiques sont confrontés à de nombreux bouleversements et contraintes, qui les conduisent à repenser leurs méthodes de promotion et leurs stratégies de communication.

L'avènement d'Internet et du e-média laisse entrevoir de nouvelles perspectives de promotion sur les médicaments pour les laboratoires pharmaceutiques en France. Les sources d'information des patients et des professionnels de santé ayant grandement évoluées grâce à la digitalisation de la santé, les laboratoires doivent continuer de développer leur présence dans ce nouvel écosystème fortement concurrentiel.

Le développement d'une médecine plus personnalisée et l'évolution des attentes des patients doivent conduire les firmes pharmaceutiques à mettre en place une approche plus ciblée et plus pertinente de la communication auprès des interlocuteurs clés du système de santé. La transition de l'industrie pharmaceutique vers une nouvelle démarche de coopération et de service avec les différents acteurs de santé devra s'intensifier. Le développement d'un marketing plus relationnel, au détriment d'une logique unique de promotion du médicament, permettra aux entreprises pharmaceutiques qui s'investiront dans cette conversion, d'entretenir et d'améliorer leur relation avec les professionnels de santé, les patients et les autorités.

Ainsi, de nombreuses entreprises pharmaceutiques ont, d'ores et déjà, pris le virage de la communication digitale en mettant en place une présence numérique sur Internet et différents médias sociaux. Pourtant, cette présence se restreint pour la plupart à une communication descendante, notamment sur l'actualité de l'entreprise ou son engagement sociétal et environnemental. Certains laboratoires pharmaceutiques diffusent de l'information scientifique ou encore sensibilisent à des sujets de santé publique.

Pourtant, l'usage du numérique dans la communication des firmes pharmaceutiques présente encore aujourd'hui des limites. La réglementation actuelle encadre très étroitement la publicité des médicaments sur ces médias, limitant l'évolution de la communication numérique sur les médicaments en rythme des grandes avancées offertes par les nouvelles technologies de l'information. Mais les mutations constantes de cet environnement numérique mouvant devraient certainement conduire à

une modification du cadre juridique français, notamment pour encadrer les nouvelles options, développées chaque jour en nombre sur Internet. Toutefois, s'agira-t-il d'un cadre plus permissif pour permettre aux entreprises pharmaceutiques de développer leur présence digitale comme dans d'autres secteurs industriels ou bien les autorités de santé choisiront elles de restreindre les possibilités de communiquer sur les médias numériques ?

Les défis à relever à l'avenir consistent à maintenir et développer cette présence au côté des différents acteurs de la santé, professionnels et patients, afin d'instaurer un dialogue durable et bénéfique entre les différentes parties. Bien que la promotion digitale des médicaments soit aujourd'hui extrêmement complexe, la présence numérique des firmes pharmaceutiques doit se maintenir et se développer afin de répondre à de nouvelles attentes, conséquences des nouvelles avancées sociétales, tout en répondant aux exigences législatives et réglementaires actuelles. Les laboratoires qui continueront à diversifier leur présence digitale, en prenant en compte les limites actuelles, parviendront à se saisir des enjeux de demain en matière de santé.

Cependant, les évolutions numériques croissantes que nous connaissons ne présentent pas uniquement des avantages pour les entreprises pharmaceutiques. Amplifiées par une diffusion à très large échelle et très souvent dommageable pour la e-réputation des firmes pharmaceutiques, les « *fake news* »⁴³ se sont aussi développées en santé avec l'avènement d'Internet, amplifiées par les réseaux sociaux. Cette réception massive d'informations présente des risques pour les patients et la propagation de données erronées, parfois sujettes à un emballement ou à la désinformation de certains sujets de santé publiques majeurs, entretiennent un climat de suspicion. Afin de faire face aux défiances à l'égard des grands acteurs de santé, les laboratoires devront rester vigilants et réagir rapidement, avec les bons outils de communication, en faisant œuvre de pédagogie et en renforçant un processus éducatif qui réponde aux attentes des patients et des professionnels de santé.

⁴³ Fausses nouvelles

BIBLIOGRAPHIE

1. ANSM. *Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-generales/Information-institutionnelle-des-entreprises-pharmaceutiques> (Consulté le 21/04/18).
2. ANSM. *Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux sur Internet et le e-media*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/content/download/61269/786823/version/1/file/Charte-Internet-2014.pdf> (Consulté le 09/02/18).
3. ANSM. *Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/Recommandations-generales/Informations-relatives-a-la-sante-humaine-ou-a-des-maladies-humaines-et-diffusees-par-les-entreprises-pharmaceutiques> (Consulté le 17/03/18).
4. ANSM. *Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi*, [en ligne], disponible sur : <https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/%28offset%29/0> (Consulté le 17/03/18).
5. MAURAIN C., BAUMEVIEILLE M. (2015). *Publicité des produits de santé. Publicité destinée au public*. Fasc. 45-10. LexisNexis SA 2015 – Droit Pharmaceutique.
6. ANSM. *Supports promotionnels. Recommandations pour la publicité auprès des professionnels de santé*, [en ligne], disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/\(offset\)/3#paragraph_857](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-des-professionnels-de-sante/(offset)/3#paragraph_857) (Consulté le 17/03/18).
7. ANSM. *Supports publicitaires GP autorisés et présentation des mentions obligatoires associées*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Supports-publicitaires-GP-autorises-et-presentations-des-mentions-obligatoires-associees> (Consulté le 17/03/18).
8. SNPTV. *Avis ARPP avant diffusion TV*. [en ligne], disponible sur : <https://www.snptv.org/boite-a-outils/avis-arpp-avant-diffusion-tv/> (Consulté le 15/04/19).
9. MAURAIN C., BAUMEVIEILLE M. (2015). *Publicité des produits de santé. Publicité destinée aux professionnels de santé*. Fasc. 45-20. LexisNexis SA 2015 – Droit Pharmaceutique.

- 10.** JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPEENNE. (2006). Directive 2006/114/CE du Parlement européen et du conseil en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, [en ligne], disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:376:0021:0027:FR:PDF> (Consulté le 18/03/18).
- 11.** ZAMBROWSKI J-J. (2007). *L'éthique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse*. LEEM, [en ligne], disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/49_1023.pdf (Consulté le 21/04/18).
- 12.** MAURAIN C., BAUMEVIELLE M. (2015). *Publicité des produits de santé. Principes généraux*. Fasc. 45. LexisNexis SA 2015 – Droit Pharmaceutique.
- 13.** ANSM. *Supports promotionnels. Recommandations pour la publicité auprès du grand public*, [en ligne], disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/\(offset\)/4](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/(offset)/4) (Consulté le 25/02/18).
- 14.** LEEM. (12 janvier 2016). *Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament (DDP)*, [en ligne], disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/DDP%20ApplicablesAu-12%20janv%202016_0_0.pdf (Consulté le 18/04/18).
- 15.** LEEM. (Octobre 2014). *Charte de l'information promotionnelle ou Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments*, [en ligne], disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/charte%20vm%20signee%2015%2010%202014%20%283%29_1.pdf (Consulté le 21/04/18).
- 16.** HAS. (Mars 2017). *Référentiel de certification de l'information promotionnelle*, [en ligne], disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-04/dir3/referentiel_de_certification_ip_mars_2017.pdf (Consulté le 21/04/18).
- 17.** ARPP. (Juin 2017). *Recommandation communication publicitaire digitale V4*, [en ligne], disponible sur : <https://www.arpp.org/wp-content/uploads/2016/08/Recommandation-Communication-publicitaire-digitale-v4-ARPP.pdf> (Consulté le 22/04/18).
- 18.** AFAR. [en ligne], disponible sur : http://www.afar.asso.fr/index.php?option=com_accueil&Itemid=32 (Consulté le 21/04/18).
- 19.** SPEPS. (Juillet 2015). *Information sur le médicament et publicité rédactionnelle*, [en ligne], disponible sur : <http://www.speps.pro/images/speps/fichiers/pdf/charte%20speps-uda-leem%202015.pdf> (Consulté le 21/04/18).

20. HCSP. *Liste des vaccins autorisés à faire l'objet d'une publicité auprès du public*, [en ligne], disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=290> (Consulté le 18/03/18).

21. HCSP. *Vaccins et campagnes publicitaires des firmes pharmaceutiques auprès du grand public*, [en ligne], disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=274> (Consulté le 18/03/18).

22. HCSP. *Mentions minimales obligatoires pour la publicité des vaccins*, [en ligne], disponible sur : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=346> (Consulté le 18/03/18).

23. JOURNAL OFFICIEL. (9 octobre 2012) *Arrêté du 28 septembre 2012 fixant la liste des vaccins mentionnée à l'article L. 5122-6 du code de la santé publique*, [en ligne], disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=FD1E9FCF509B980010F44A49191B85E6.tp_djo07v_2?cidTexte=JORFTEXT000026473702&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id (Consulté le 05/05/18).

24. ANSM. *Vaccins*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Vaccins> (Consulté le 25/04/18).

25. JOURNAL OFFICIEL. (9 octobre 2012). *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*, [en ligne], disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026473697&dateTexte=&categorieLien=id> (Consulté le 02/06/18).

26. ANSM. *Limite d'utilisation selon l'âge*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Limite-d-utilisation-selon-l-age> (Consulté le 02/06/18).

27. REGNIER C. MAURAIN C. *Le contrôle de la promotion des médicaments auprès des médecins : encadrement sanitaire ou régulation économique ?* Revue de droit sanitaire et social, n°1, janvier-février 2010, 111-122p.

28. LEEM, (31 janvier 2019). *Guide pratique de l'exploitant -version révisée en décembre 2018*. Circulaire 51333.

29. ANSM. *Modalités de contrôle de la publicité*, [en ligne], disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/\(offset\)/0#med](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/(offset)/0#med) (Consulté le 17/03/18).

30. ANSM. *Calendrier des périodes de dépôt de demande de visa de publicité*, [en ligne], disponible sur : [https://www.anism.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Calendrier-des-periodes-de-depot-de-demande-de-visa-de-publicite/\(offset\)/1](https://www.anism.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Calendrier-des-periodes-de-depot-de-demande-de-visa-de-publicite/(offset)/1) (Consulté le 17/03/18).

31. ANSM. *Constituer un dossier de demande de visa de publicité*, [en ligne], disponible sur : [https://www.anism.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Constituer-un-dossier-de-demande-de-visa-de-publicite/\(offset\)/2](https://www.anism.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Constituer-un-dossier-de-demande-de-visa-de-publicite/(offset)/2) (Consulté le 17/03/18).

32. JOURNAL OFFICIEL, (24 mai 2013). *Décision du 25 avril 2013 fixant les règles d'élaboration du numéro interne de référencement des publicités en faveur des médicaments et des produits mentionnés aux articles L. 5122-14, R. 5134-11 et R. 5134-15 du code de la santé publique*, [en ligne], disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027443045&categorieLien=id> (Consulté le 14/04/18).

33. CNIL. *RGPD : De quoi parle-t-on ?* [en ligne], disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on> (Consulté le 14/04/18).

34. JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPEENNE. (04 mai 2016). *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*, [en ligne], disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679#document1> (Consulté le 21/06/18).

35. CNIL. *Donnée personnelle*, [en ligne], disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-personnelle> (Consulté le 21/06/18).

36. CNIL. *Statut et organisation de la CNIL*, [en ligne], disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/statut-et-organisation-de-la-cnil> (Consulté le 21/06/18).

37. VIE PUBLIQUE. *Protection des données personnelles : que contient la loi du 20 juin 2018 ?* [en ligne], disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/actualite/dossier/securite-internet/protection-donnees-personnelles-que-contient-loi-du-20-juin-2018.html> (Consulté le 15/04/19).

38. LEGIFRANCE. (02 mars 2019). *Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, [en ligne], disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000886460> (Consulté le 02/03/19).

39. LEGIFRANCE. (02 mars 2019). *Loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique*, [en ligne], disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000801164> (Consulté le 02/03/19).

40. LEGIFRANCE. (08 octobre 2016). *Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique*, [en ligne], disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746&categorieLien=id> (Consulté le 02/03/19).

41. LAROUSSE. *Site*, [en ligne], disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/site/72964> (Consulté le 28/09/18).

42. MEDOK. [en ligne], disponible sur : <https://www.medok.fr/> (Consulté le 03/03/19).

43. SNITEM. (02 mars 2017). *Quelle sécurisation pour les sites Internet promotionnels ?* Séminaire Publicité DM – Charte Internet 14/02/2017.

44. ANSM. (05 juillet 2017). *GT Publicité*, [en ligne], disponible sur : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7dae03b7b487dc22182b49a3cb98f64e.pdf (Consulté le 28/09/18).

45. MERCATOR. *Display*, [en ligne], disponible sur : <https://www.mercator-publicitor.fr/lexique-marketing-definition-display> (Consulté le 28/09/18).

46. DICTIONNAIRE DU WEB. *Bannière (ou bandeau) publicitaire*, [en ligne], disponible sur : <https://www.1min30.com/dictionnaire-du-web/banniere-bandeau> (Consulté le 28/09/18).

47. ARPP. (Octobre 2015). *Recommandation Communication publicitaire digitale v4*, [en ligne], disponible sur : <https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/communication-publicitaire-digitale/> (Consulté le 29/09/18).

48. ANSM. (06 octobre 2017). *Groupe Publicité, information, communication du 05/07/2017 - compte rendu n°2017-01*, [en ligne], disponible sur : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4e5eff841b4204de00d2e223bc059035.pdf (Consulté le 21/04/18).

49. DEFINITIONS MARKETING. (30 mars 2017). *Définition : Newsletter*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/newsletter/> (Consulté le 28/09/18).

50. MERCATOR. *Réseaux sociaux*, [en ligne], disponible sur : <https://www.mercator-publicitor.fr/lexique-marketing-definition-reseaux-sociaux> (Consulté le 28/09/18).

51. MEDIAMETRIE. (14 février 2019). *L'Année Internet 2018*, [en ligne], disponible sur : <https://www.mediametrie.fr/sites/default/files/2019-02/2019%2002%2014%20CP%20Ann%C3%A9e%20Internet%202018.pdf> (Consulté le 06/03/2019).

52. LABORATOIRE SOCIETE NUMERIQUE. (03 décembre 2018). *Baromètre du numérique 2018 – 18^{ème} édition*, [en ligne], disponible sur : <https://labo.societenumerique.gouv.fr/barometre/> (Consulté le 30/09/18).

53. ANSM. *Modifications mineures pouvant être apportées sur un support disposant d'un visa GP en cours de validité*, [en ligne], disponible sur : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-grand-public/Recommandations-pour-la-publicite-aupres-du-public/Modifications-mineures-pouvant-etre-apportees-sur-un-support-disposant-d-un-visa-GP-en-cours-de-validite> (Consulté le 05/03/19).

54. DEFINITIONS MARKETING. (08 mars 2017). *Définition : Application mobile*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/application-mobile/> (Consulté le 30/09/18).

55. AUNGST TD. CLAUSON KA. MISRA S. LEWIS TL., Husain I. *How to identify, assess and utilize mobile medical applications in clinical practice*. Int J Clin Pract 2014 ; 68(2) :155-62, [en ligne], disponible sur : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijcp.12375> (Consulté le 13/10/18).

56. DEFINITIONS MARKETING. (11 septembre 2015). *Définition : Interstitiel mobile*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/interstitiel-mobile/> (Consulté le 05/01/19).

57. ANONYME. (2011). *Marketing communication santé 2011 – Les pays émergents sauvent la pharma*, [en ligne], disponible sur : http://pharmanalyses.fr/wp-content/pdf/Tarsus_Marche_mondial.pdf (Consulté le 19/01/19).

58. LEEM. (2014). *100 questions -édition 2015*, [en ligne], disponible sur : <https://www.leem.org/publication/100-questions> (Consulté le 19/01/19).

59. ICART J. (2008). *Coût des médicaments – Entre éthique et politique*, [en ligne], disponible sur : http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq160_28_dossier.pdf (Consulté le 23/03/19).

60. LEEM. (2018). *Ces biotechnologies qui révolutionnent la santé*, [en ligne], disponible sur : <https://www.leem.org/ces-biotechnologies-qui-revolutionnent-la-sante> (Consulté le 23/03/19).

61. INSEE. (2019). *Tableaux de l'économie française – Population par âge*, [en ligne], disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3303333?sommaire=3353488> (Consulté le 06/01/19).

62. HAS. (2018). *Rapport analyse prospective 2018*, [en ligne], disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_analyse_prospective_2018.pdf (Consulté le 05/01/19).

63. CENTRE D'OBSERVATION DE LA SOCIETE. (2019). *L'espérance de vie progresse moins vite*, [en ligne], disponible sur : <http://www.observationsociete.fr/population/evolution-esperance-de-vie.html> (Consulté le 05/01/19).

64. DREES. (2018). *Les français vivent plus longtemps, mais leur espérance de vie en bonne santé reste stable*, [en ligne], disponible sur : https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er_1046_-_esperance_de_vie.pdf (Consulté le 06/01/19).

65. AMELI. (2018). *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses – Propositions de l'Assurance Maladie pour 2018*, [en ligne], disponible sur : https://www.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-18_assurance-maladie.pdf (Consulté le 05/01/19).

66. HCAAM. (2013). *Rapport annuel*, 256 p. [en ligne], disponible sur : http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/rapport_annuel_2013.pdf (Consulté le 05/01/19).

67. CUSSET P-Y. (2017). *Les déterminants de long terme des dépenses de santé en France*, [en ligne], disponible sur : https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/dt_07-2017-dependences-sante-ok.pdf (Consulté le 06/01/19).

68. SECURITE SOCIALE. (2012). *La consommation médicamenteuse en ville chez les personnes âgées*, [en ligne], disponible sur : http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/eclairage_maladie_consommation_medicamenteuse_personnes_agees.pdf (Consulté le 05/01/19).

69. LEGRAIN S. (2005). *Consommation médicamenteuse chez le sujet âgé, 2*. [en ligne], disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/pmsa_synth_biblio_2006_08_28__16_44_51_580.pdf (Consulté le 05/01/19).

70. MONEGAT M. SERMET C. (2014). *La polymédication : définitions, mesures et enjeux*, [en ligne], disponible sur : <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/204-la-polymedication-definitions-mesures-et-enjeux.pdf> (Consulté le 06/01/19).

71. FRANCE ASSOS SANTE. (2017). *Dossier de presse. Réviser les ordonnances à rallonge chez les séniors pour limiter les risques*, 5 p. [en ligne], disponible sur : <http://www.leciss.org/sites/default/files/Dossier-presse-Polymedication-Seniors.pdf> (Consulté le 06/01/19).

72. VIE PUBLIQUE. (2016). *Comment réguler les dépenses de santé ? – La régulation du système de santé*, [en ligne], disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/regulation-systeme-sante/comment-reguler-depenses-sante.html> (Consulté le 19/01/19).

73. VIE PUBLIQUE. (2018). *Qu'est-ce que l'ONDAM ? – La régulation du système de santé*, [en ligne], disponible sur : <https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/regulation-systeme-sante/qu-est-ce-que-ondam.html> (Consulté le 19/01/19).

74. ABECASSIS P. COUTINET N. (17 juin 2015). *Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique*. *Revue de la régulation Capitalisme, institutions, pouvoirs*, [en ligne], disponible sur : <https://journals.openedition.org/regulation/11143> (Consulté le 23/01/19).

75. POSTEL B. (2010). *La pharma en mouvement : de la logique de marque au marketing de service*. *Pharmaceutiques*, suppl. (175), 16-18 p.

76. ANONYME. (2009). *Promotion du médicament : changements de stratégie - Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique*, 7-9 p, [en ligne], disponible sur : <http://www.fb-ingenierie.fr/sites/default/files/rpfiles/la-branche-pharmaceutique-face-a-ses-mutations.pdf> (Consulté le 23/01/19).

77. ANONYME. (2008). *Prescripteurs sous influences*, [en ligne], disponible sur : <http://www.prescrire.org/fr/2/97/20018/0/PositionDetails.aspx> (Consulté le 05/01/19).

78. ODOXA. (2018). *Le pharmacien prescripteur ? Les Français disent oui !* [en ligne], disponible sur : <http://www.odoxa.fr/sondage/pharmacien-prescripteur-francais-disent-oui/> (Consulté le 23/03/19).

79. POUZAUD F. LEFORT L. (22/10/2018). *Prescription « pharmaceutique » : les médecins disent non - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr*, [en ligne], disponible sur : <https://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/prescription-pharmaceutique-les-medecins-disent-non.html> (Consulté le 24/03/19).

80. ARCEP. (2018). *Infographie baromètre du numérique – Edition 2018*, [en ligne], disponible sur : https://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/infographie_barometre-du-numerique-2018_031218.pdf (Consulté le 23/03/19).

81. RENALOO. [en ligne], disponible sur : renaloo.com.

82. GROUPE PASTEUR MUTUALITE. (11 décembre 2015). *Table ronde : La relation Médecin patient à l'aube du tout numérique, points de vue des patients*, [en ligne], disponible sur : https://www.youtube.com/watch?v=qBpuMQO4t8s&list=PL8ps4ibWWd5ga_CL8ZViGOWlbHzdOGYt7&index=9 (Consulté le 12/02/19).

83. ANONYME. (2016). *Et si vous deveniez « patient expert »*, [en ligne], disponible sur : <https://www.voixdespatients.fr/et-si-vous-deveniez-patient-expert.html> (Consulté le 12/02/19).

84. HAS. (2016). *Patients et soignants, vers un nécessaire partenariat*, [en ligne], disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2728261/en/patients-et-soignants-vers-un-necessaire-partenariat (Consulté le 13/02/19).

85. UNIVERSITE DES PATIENTS. [en ligne], disponible sur : <http://universitedespatients.org/> (Consulté le 12/02/19).

- 86.** SANOFI. (2016). *Sanofi soutient le plus important Hackathon de la santé d'Europe, marathon d'innovation technologique pour améliorer le bien-être des patients – Communiqué de presse France*, [en ligne], disponible sur : https://www.sanofi.fr/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Europe/Sanofi-FR/Newsroom/communiques-et-dossiers-de-presse/2016/15-03-Sanofi_soutient_le_plus_important_Hackathon_de_la_sante_d_Europe.pdf (Consulté le 15/03/19).
- 87.** LEEM. (2018). *Les entreprises du médicament en France - Bilan économique – Edition 2018*, 70 p, [en ligne], disponible sur : <https://www.leem.org/presse/publication-du-bilan-economique-du-leem-edition-2018> (Consulté le 11/03/19).
- 88.** LEEM. (2011). *Fiche n°3 - Les effectifs de la visite médicale*, [en ligne], disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_entreprises_du_medicament_LEEM_-_Les_effectifs_de_la_visite_medicale.pdf (Consulté le 13/03/19).
- 89.** CRISTOFARI J-J. (2014). *Promotion du médicament : Le tournant de la visite médicale*, Marketing communication santé : le guide des partenaires de l'industrie pharmaceutique, 42-46 p., [en ligne], disponible sur : <http://www.aqim.fr/userfiles/pdf/tarsus%202014%20promotion%20du%20m%C3%A9dicament%20et%20vm.pdf> (Consulté le 11/03/19).
- 90.** CRISTOFARI J-J. (2009). *Les défis de l'industrie pharmaceutique : réinventer le marketing et la communication*. Pharmaceutiques, (163), 74-75 p.
- 91.** ASSOCIATION NATIONALE DES PROFESSIONNELS DU MARKETING. (15 mai 2013). *Marketing pharmaceutique : perspectives et réalités – Les tendances et réalités du marketing pharmaceutique face aux évolutions économiques, réglementaires et sociétales*, [en ligne], disponible sur : <https://fr.slideshare.net/Adetem/club-sant-15-mai-2013> (Consulté le 23/03/19).
- 92.** BEVIERRE M.-O. (2009). *Pharma 2015 : le nouveau modèle commercial se met en place*. Pharmaceutiques, (165), 3-7 p.
- 93.** LUGINSLAND M. (21 mai 2011). *Visite médicale un métier à réinventer d'urgence*, n°2883. Le Moniteur des pharmacies, 26-33 p.
- 94.** DESOMBRE A. (2012). *Prospective : l'ère du virtuel est née*. Pharmaceutiques, suppl. 1 (199), 14-18 p.
- 95.** ARCEP. (2018). *Baromètre du numérique 2018- Edition 2018*, [en ligne], disponible sur : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cge/Rapports/Rap2018/Barometre_numerique_2018-Presentation.pdf (Consulté le 05/01/19).

- 96.** DUPAGNE D. (2010). *Les nouvelles informations en santé. Les Tribunes de la santé*, n°29, 33-39 p. [en ligne], disponible sur : <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2010-4-page-33.htm#> (Consulté le 06/01/19).
- 97.** IPSOS PUBLIC AFFAIRS. (2010). *Les conséquences des usages d'Internet sur les relations patients-médecins*, [en ligne], disponible sur : https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/sondage%20Internet%20CNOM%202010_0.pdf (Consulté le 11/03/19).
- 98.** AUTORITE DE LA CONCURRENCE. (2018). *Avis du 6 mars 2018 portant sur l'exploitation des données dans le secteur de la publicité sur Internet*, [en ligne], disponible sur : <http://www.autoritedelaconcurrence.fr/pdf/avis/18a03.pdf> (Consulté le 15/02/19).
- 99.** VIDAL. (2017). *Les sources d'informations des médecins et pharmaciens en France, Le lab news by Vidal*, n°6, [en ligne], disponible sur : <http://www.vidalfrance.com/kiosque/pdfs/vidal-lab-news-6.pdf> (Consulté le 06/01/19).
- 100.** LE MONDE DE LA E-SANTE. (2019). *Mapping des réalisations digitales proposées par l'industrie pharmaceutique en France – MAJ Mars*, [en ligne], disponible sur : <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2019/03/10/mapping-des-realizations-digitales-proposees-par-lindustrie-pharmaceutique-en-france-maj-mars-2/> (Consulté le 25/03/2019).
- 101.** DEFINITIONS MARKETING. (31 janvier 2017). *Définition : Médias sociaux*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/medias-sociaux/> (Consulté le 12/03/19).
- 102.** DEFINITIONS MARKETING. (27 janvier 2016). *Définition : Réseaux sociaux*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/reseaux-sociaux/> (Consulté le 12/03/19).
- 103.** POSTEL B. (2013). *E-publicité et e-communication : les labos encore trop frileux*, Pharmaceutiques, suppl. 1 (205), 56-58 p.
- 104.** ANONYME. (2013). *Infographie : baromètre des réseaux sociaux dans la pharma, Buzz-esanté*, [en ligne], disponible sur : <https://buzz-esante.fr/infographie-barometre-des-reseaux-sociaux-dans-la-pharma/> (Consulté le 13/02/19).
- 105.** HUNSINGER V. (2012). *Laboratoires : faut-il se lancer sur le Web 2.0 ?* Pharmaceutiques, suppl. (195), 62-64 p.
- 106.** CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MEDECINS. (2015). *Livre blanc : De la e-santé à la santé connectée*, [en ligne], disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/medecins-sante-connectee.pdf> (Consulté le 22/03/19).

107. BOSSLET G. T., TORKE A. M., HICKMAN S. E., TERRY C. L., HELFT P. R. (2011). *The Patient– Doctor Relationship and Online Social Networks: Results of a National Survey*. *Journal of General Internal Medicine*. 26(10): 1168–1174.

108. MASTERS K. (2008). *For what purpose and reasons do doctors use the Internet: A systematic review*. *International Journal of Medical Informatics*, 77(1), 4-16 p.

109. IPSOS. (2018). *Santé Connect' 2018 : quelles sont les sources d'informations majeures des professionnels de santé ?* [en ligne], disponible sur : <https://www.ipsos.com/fr-fr/sante-connect-2018-queelles-sont-les-sources-dinformations-majeures-des-professionnels-de-sante> (Consulté le 11/02/19).

110. VIDAL. (2016). *4^{ème} baromètre Vidal – CNOM L'utilisation des Smartphones chez les médecins*, [en ligne], disponible sur : http://www.vidalfrance.com/wp-content/download/CP/CP_VIDAL_Mobile_Barometre_2016.pdf (Consulté le 05/01/19).

111. DUSSERRE L. (2002). *Les sites Internet proposés par l'industrie pharmaceutique aux médecins*, [en ligne], disponible sur : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/webirmi2.pdf> (Consulté le 11/04/19).

112. SOULEZ BARSELO E. (2010). *Communiquer : une mission d'acteur de santé*. *Pharmaceutiques*, suppl. (175), 6-9 p.

113. POUVREAU F. *Digital Opinion Leader : Définition et rôles dans la communication des laboratoires pharmaceutiques*, [en ligne], disponible sur : <https://www.1fluencedigitale.com/digital-opinion-leader-pharma/> (Consulté le 23/03/19).

114. FISHER G. MICHELS-KIM K. (2017). *Digital opinion leaders (DOLs) and their role in pharma markets*, [en ligne], disponible sur : <https://pharmaceuticalcommerce.com/brand-marketing-communications/digital-opinion-leaders-dols-role-pharma-markets/> (Consulté le 23/03/19).

115. AFAR. (2019). *Compte rendu de séance du 08.02.2019*.

116. EMA. (2017). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)*, 13 p, [en ligne], disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf (Consulté le 19/02/19).

117. ANSM. (2018). *Bonnes pratiques de pharmacovigilance : FAQ sur le chapitre « rôle du titulaire et de l'exploitant »*, 3 p, [en ligne], disponible sur : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6776ec75e604be87ac55ded8074144f1.pdf (Consulté le 19/02/19).

118. JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPEENNE. (2012). *Règlement d'exécution (UE) n°520/2012 de la commission du 19 juin 2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil et par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil*, [en ligne], disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:FR:PDF> (Consulté le 19/02/19).

119. PENY J.-M. (2008). *La réputation d'entreprise : un nouvel enjeu stratégique*. Pharmaceutiques, (160), 94-95 p.

120. SANOFI. *Mon Glucompteur*, [en ligne], disponible sur : <https://www.sanofi-diabete.fr/vivre-avec-le-diabete/gerer-diabete-au-quotidien/nos-applications/mon-glucompteur> (Consulté le 01/03/19).

121. TAKEDA. *In Their Shoes*, [en ligne], disponible sur : <https://www.takeda.com/fr-fr/nos-initiatives/soins/InTheirShoes/> (Consulté le 01/03/19).

122. LA CHAINE ROSE. *#MonKombat*, <https://www.lachainerose.fr/monkombat-cancer-du-sein/> (Consulté le 01/03/19).

123. PATIENTS & WEB. (2013). *A la recherche du e-patient*, [en ligne], disponible sur : <http://www.patientsandweb.com/wp-content/uploads/2013/04/A-la-recherche-du-ePatient-externe.pdf> (Consulté le 01/03/19).

124. DEFINITIONS MARKETING. (21 décembre 2018). *Définition : Influenceur digital*, [en ligne], disponible sur : <https://www.definitions-marketing.com/definition/influenceur-digital/> (Consulté le 01/03/19).

125. CREATION. (2016). *Part 1 – 7 metrics to find your HCP Digital Opinion Leaders*, [en ligne], disponible sur : <https://creation.co/knowledge/part-1-7-metrics-to-find-your-hcp-digital-opinion-leaders/> (Consulté le 03/04/19).

126. CREATION. (2017). *Analysis of the Top 3 UK Digital Opinion Leaders in Type 1 Diabetes*, [en ligne], disponible sur : <https://www.slideshare.net/CreationHealthcare/analysis-of-the-top-3-uk-digital-opinion-leaders> (Consulté le 01/03/19).

ANNEXES

Sommaire des annexes

Annexe 1	Modèle de présentation des pochettes commun aux visas GP et PM
Annexe 2	Formulaire de demande de visa PM
Annexe 3	Formulaire de demande de visa GP

Demande de visa de Publicité

**Nom et adresse
du Laboratoire Exploitant**

Destinataires

- Grand public (code 710)
 Professionnels de santé (code 700)

Date d'envoi

Nom de la ou les spécialité(s) concernée(s)

Support

Numéro interne de référencement

Nouveau projet de publicité **Mise à jour/modification** **Renouvellement (support non modifié)**

Nouveau dépôt suite à un refus de visa **Reprise communication suite procédure B/R**

<input type="checkbox"/> Lancement nouvelle substance active <input type="checkbox"/> Lancement autre <input type="checkbox"/> Extension/modification d'indication <input type="checkbox"/> Modification stratégie thérapeutique	<input type="checkbox"/> Médicament sous enquête PV <input type="checkbox"/> Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque <input type="checkbox"/> Médicament sous surveillance renforcée (<i>additional monitoring list</i>)
---	---

Domaine thérapeutique				
<input type="checkbox"/> oncologie <input type="checkbox"/> hématologie <input type="checkbox"/> immunologie <input type="checkbox"/> néphrologie <input type="checkbox"/> radiopharmaceutiques/ produits de contraste <input type="checkbox"/> MDS <input type="checkbox"/> thérapie cellulaire	<input type="checkbox"/> cardiologie <input type="checkbox"/> endocrinologie <input type="checkbox"/> gynécologie <input type="checkbox"/> urologie <input type="checkbox"/> rhumatologie (hors AINS) <input type="checkbox"/> pneumologie <input type="checkbox"/> allergologie <input type="checkbox"/> ORL <input type="checkbox"/> stomatologie	<input type="checkbox"/> neurologie <input type="checkbox"/> psychiatrie <input type="checkbox"/> anesthésie <input type="checkbox"/> antalgie/AINS <input type="checkbox"/> ophtalmologie <input type="checkbox"/> médicaments des addictions/sevrage tabagique	<input type="checkbox"/> anti-infectieux <input type="checkbox"/> hépatologie <input type="checkbox"/> nutrition <input type="checkbox"/> gastro-entérologie <input type="checkbox"/> dermatologie <input type="checkbox"/> maladies métaboliques rares <input type="checkbox"/> vaccins <input type="checkbox"/> thérapie génique	<input type="checkbox"/> phytothérapie <input type="checkbox"/> homéopathie <input type="checkbox"/> génériques*

*si AMM générique ne pas cocher de domaine thérapeutique

Date de la demande (envoi)

I - Identification du demandeur

Demandeur*

Adresse

Coordonnées de la personne en charge du dossier :

Nom Fonction

Tél. Courriel

*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).**II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)**

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commercialisation	Cocher si générique
		Non	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement*

19 / / / PM / 001

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réserve ANSM)

Support Affiche/poster/stand

Si autre, préciser :

Contexte de la demande : utiliser le menu déroulant

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (ci-dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Médicament soumis à des mesures additionnelles de réduction du risque Oui NonMédicament sous surveillance renforcée (additional monitoring list) Oui Non

Destinataires

 Pharmaciens d'officine Pharmaciens hospitaliers Médecins Généralistes Médecins Spécialistes (préciser) : Chirurgiens dentistes Sages-femmes

Si autre, préciser :

Modalités de diffusion (par exemple : mode de remise, lieux de diffusion, fréquence d'envoi).

Si support internet préciser le nom de domaine envisagé et un code d'accès sécurisé. Pour les courriels préciser le libellé du champ « objet » ci-dessous ou sur la maquette)

Si d'autres demandes de visa pour la même spécialité doivent être effectuées lors de la même période de dépôt, préciser le nombre et le type de publicité (support) :

Commentaires :

III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette jaune accompagné d'un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, jointe pour chaque dossier, d'un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	
2) Formulaire de demande de visa PM	1	1
3) Maquette en couleurs du projet de publicité <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et transcrivant l'audio doit être joint.</i> Le cas échéant : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes	2 1	1 1
4) Références bibliographiques : les études venant étayer un résultat, une propriété ou une allégation liée au produit, quelle qu'en soit la méthodologie (étude clinique, préclinique, de pharmacocinétique, etc.) doivent être : ○ renseignées dans l' annexe au formulaire de dépôt ○ fournies avec surlignage en jaune des éléments mentionnés dans le projet de publicité.	1 si premier dépôt de la période	1
5) Autres références (AMM, Avis de la transparence, rapports officiels, recommandations ou tout autre référence non couverte au point 4)		1

En cas de nécessité, l'ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.

Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d'un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m'engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom
Fonction
Courriel*

Signature

* adresse à utiliser, le cas échéant, pour la transmission électronique de la décision de l'ANSM.

Date de la demande (envoi)

I - Identification du demandeur

Demandeur*

Adresse

Personne en charge du dossier :

Nom

Fonction

Tél.

Courriel

*Exploitant ou titulaire de l'AMM.

Si autre personne habilitée à effectuer la demande de visa, cocher ici : et joindre une attestation (1^{ère} demande).**II - Caractéristiques du projet de publicité (un support par demande de visa)**

Spécialité(s) concernée(s) (Ne renseigner qu'un seul dosage pour une même spécialité. Au-delà de 5, énumérer sur feuille libre jointe)	Code CIS	Commer- cialisation	Cocher si générique
		Non	<input type="checkbox"/>
		idem	<input type="checkbox"/>

Dans le cas des spécialités ayant plusieurs indications, préciser le(s) domaine(s) thérapeutique(s) promu(s) :

Numéro interne de référencement*

19 / / / GP / 001

*constitué selon : Année (2 chiffres) / mois de dépôt (2 chiffres) / Code CIS (1 seul même si plusieurs spécialités concernées) / type de visa (GP ou PM) / 3 chiffres correspondant à une numérotation spécifique incrémentée de 1 en 1, à partir de 001, par code CIS et par mois de dépôt (numérotation établie par le demandeur lui-même)

Numéro d'enregistrement (réservé ANSM)

Support : utiliser le menu déroulant titre du projet (facultatif) :

Si autre, préciser :

Médicament en libre accès (devant le comptoir) : OUI NON Demande en cours

Contexte de la demande : utiliser le menu déroulant

Si renouvellement/modification, préciser le numéro interne de référencement initial et, le cas échéant, les éléments modifiés (ci-dessous ou sur feuille libre voire sur maquette avec corrections apparentes) ou joindre le précédent visionnage s'il s'agit d'une publicité audiovisuelle :

Si nécessaire indiquer le contexte particulier : utiliser le menu déroulant

Si autre, préciser :

Modalités de diffusion (devant ou derrière le comptoir, si support internet préciser le nom de domaine envisagé...)

Lisibilité des mentions obligatoires (pour les supports imprimés) :

Ne pas remplir si ces informations figurent sur la maquette du projet de publicité.

Dimensions du support final : Police mentions obligatoires :
 Hauteur caractères mentions obligatoires : / Hauteur maximale corps de texte publicité :
 Si les dimensions sur le format final ne sont pas disponibles, renseigner les dimensions sur format A4 (en précisant « A4 »).

Déclinaisons de supports envisagées (selon les modalités décrites par l’ANSM sur son site internet) :

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 2. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 3. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 4. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 5. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 6. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 7. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 8. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 9. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |
| 10. utiliser le menu déroulant | commentaires (ex. dimensions) : |

Autres commentaires :

III – Constitution du dossier

Pièces à fournir : dossier sous pochette rose accompagné d’un support électronique (CD-Rom ou clé USB), attaché à la pochette	Copie papier	Support électronique
1) Quittance , délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtellerault, jointe pour chaque dossier, d’un montant correspondant au tarif en vigueur, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété	1	
2) Formulaire de demande de visa GP	1	1
3) Maquette en couleurs du projet de publicité (en taille réelle ou en précisant les dimensions si supérieur au format A4) <i>Pour les supports en 3D ajouter une représentation du support finalisé.</i> <i>Pour les documents visuels ou audiovisuels, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l’image et transcrivant l’audio doit être joint.</i> <i>Le cas échéant, la version finale du projet peut être également jointe.</i> Le cas échéant : feuille libre décrivant les éléments modifiés ou maquette avec corrections apparentes	2	1 format .pdf modifiable
5) Références (AMM ou autre référence bibliographique)	1	1

En cas de nécessité, l’ANSM pourra réclamer des copies supplémentaires de tout ou partie du dossier.
Si le projet de publicité présente plusieurs spécialités ou plusieurs indications de domaines thérapeutiques différents, le dossier doit comporter autant de copies de la maquette que de domaines concernés, accompagnées d’un support électronique présentant les références correspondantes.

Visa

Je m’engage à ce que les éléments soumis sous format électronique soient conformes à ceux soumis en format papier.

Nom
 Fonction
 Courriel*

Signature

* adresse à utiliser, le cas échéant, pour la transmission électronique de la décision de l’ANSM.

AUTHOR : Charlotte RAYSSAC

TITLE : Digital drug advertising in France : prospects for pharmaceutical companies

ABSTRACT

As the most effective advertising medium in France, overtaking television, Internet benefits today of an extremely wide visibility used by many industrial sectors. The health sector is also utilizing more and more this mean of communication to promote medication to health professionals and the general public. However, as drug is not a consumer good, its digital promotion in France is closely regulated by the European and National legislations, with restricted options for pharmaceutical laboratories. Facing a deep evolution of the health sector and a transformation of its business model, the pharmaceutical industry must now rethink its methods in promoting medication and consider new opportunities such as the digital communication.

ADMINISTRATIVE DISCIPLINE : Pharmaceutical law

TITLE AND ADRESS OF THE UNIVERSITY DEPARTMENT :

Université Paul Sabatier – Toulouse III
Faculté des sciences pharmaceutiques
35, Chemin des maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9

AUTEUR : Charlotte RAYSSAC

TITRE : Promotion digitale des médicaments en France : perspectives pour les laboratoires pharmaceutiques

DIRECTEUR DE THESE : Madame le Professeur Florence TABOULET

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Toulouse, Faculté des Sciences Pharmaceutiques, le 18 Octobre 2019

RESUME en français

Premier média publicitaire devant la télévision en France, Internet jouit aujourd'hui d'une visibilité extrêmement large à laquelle ont recours de nombreux secteurs industriels. Le monde de la santé saisit lui aussi progressivement ce moyen de communication afin de promouvoir le médicament auprès des professionnels de santé et du grand public. Cependant, le médicament n'étant pas un bien de consommation comme les autres, sa promotion digitale en France est étroitement encadrée par la législation européenne et nationale, limitant en partie les possibilités de communication des laboratoires pharmaceutiques. Confronté à un environnement de la santé en pleine évolution et à une profonde mutation de son *business model*, l'industrie pharmaceutique doit désormais repenser ses méthodes de promotion des médicaments et envisager de nouvelles perspectives afin de prendre aussi le virage de la communication digitale.

Titre et résumé en Anglais : voir [au recto de la dernière page](#) de la thèse

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Droit pharmaceutique

MOTS-CLES : Promotion digitale des médicaments –Publicité des médicaments en France - Réseaux sociaux – Sites internet – Information environnementale – Information institutionnelle - Laboratoires pharmaceutiques

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Paul Sabatier – Toulouse III
Faculté des sciences pharmaceutiques
35, Chemin des maraîchers
31062 Toulouse Cedex 9