MIS À JOUR LE 25/05/2021

Justification des allégations et comparaisons

Janvier 2014

Les allégations/résultats ou propriétés revendiquées à des fins promotionnelles doivent être étayées par des données qui permettent de justifier objectivement ces revendications. En outre, ces données doivent être pertinentes au regard de la pratique médicale française. Par exemple des données de protocoles d'hospitalisation aux USA ne sont pas systématiquement extrapolables à la France.

> *Pour rappel, selon le code de la santé publique :« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné à l'article L.5211-3 ou L.5221-2 (marquage CE). »« L'information doit être vérifiable et suffisamment complète pour permettre aux professionnels d'apprécier les qualités et performances du DM/DMDIV »*

- Référencement
- Présentation des résultats
- Comparaisons
- Cas des allégations cliniques (DM/DMIA)
- Utilisation d'études portant sur les générations précédentes (DM/DMIA)
- Etudes en cours ou à venir (DM/DMIA)
- Cas des allégations relatives aux DMDIV

Référencement

Toute affirmation précise (hors caractéristiques techniques du dispositif) doit être documentée par une référence bibliographique complète clairement indiquée : *Auteur(s)._Titre de l'article._Nom de la revue en abrégé._Année de parution; volume (numéro):page début-page fin ou en cas de publication en ligne : DOI (Digital Object Identifier).*La date et le numéro de l'étude doivent être précisés quand celle-ci provient d'un document non publié (par exemple : dossiers marquage CE, rapport d'étude/avis de la CEPP/CNEDiMTS).Lorsque les allégations sont issues de données figurant dans la notice d'utilisation, la notice d'utilisation doit être mentionnée comme référence.

Présentation des résultats

Le mode de présentation des résultats d'études ou de recherches dans la publicité doit fournir des informations claires, exactes, équilibrées et traitées de manière homogène.A minima, une description de la méthodologie doit être explicitement mentionnée dans la publicité (par exemple : étude prospective/rétrospective, essai in vivo/in vitro, nom des produits objets de l'étude, nombre de sujets/patients…). Les informations qui permettraient au destinataire d'apprécier la pertinence ou les limites d'une étude ne peuvent être omises (par exemple : nombre de perdus de vue ou de décès, biais potentiels, conditions particulières de réalisation de l'essai…). Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation. Par exemple, lorsqu'un tableau, un graphique ou une figure a été extrait d'une étude, l'effectif des patients et le type d'analyse réalisé doivent obligatoirement figurer dans la légende, l'écart-type permettant d'interpréter une moyenne ou l'intervalle correspondant à une valeur médiane doivent être précisés. **La communication doit être axée prioritairement sur les résultats du critère principal.** S'il s'agit d'un critère clinique d'efficacité, des données de

tolérance doivent être présentées en regard. De plus, si les effets indésirables observés dans le cadre de cette étude ne sont pas superposables au profil de sécurité attendu avec le produit, il convient de compléter la présentation par les principales données de sécurités mentionnées dans la notice d'utilisation. Les résultats des critères secondaires ne peuvent être présentés qu'accompagnés de ceux du critère principal, et sous réserve qu'ils aient été prévus au protocole.

Comparaisons

*Cette section concerne uniquement la publicité auprès des professionnels, les comparaisons n'étant pas admises dans les publicités auprès du grand public.***Afin d'être objective, la comparaison entre plusieurs dispositifs doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables**. La comparaison doit être la plus exhaustive possible sans privilégier exclusivement les éléments favorables.Lorsqu'elle porte sur des caractéristiques cliniques, au minimum, doivent figurer des critères de performance et de sécurité. Lorsqu'elle porte sur d'autres caractéristiques, elle ne peut sous-tendre une extrapolation à des bénéfices cliniques non démontrés. En terme de présentation, les produits mis en comparaison doivent être identifiables par le destinataire. Les résultats doivent être exprimés dans la même unité pour tous les produits comparés. Les échelles doivent être identiques, leur choix ne devant pas conduire à une distorsion dans la représentation des résultats, de manière à valoriser abusivement un dispositif par rapport à un autre.

Cas des allégations cliniques (DM/DMIA)

Les allégations/propriétés/résultats cliniques spécifiques au dispositif médical promu doivent être soutenues par des données cliniques (par exemple pour l'orthopédie : « facilite la rééducation », « prévient les ostéopénies », etc.)

> *Pour rappel, selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, l'exigence essentielle générale de l'annexe I mentionne au chapitre I.6 bis que "**la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X**".La directive 2007/47/CE a précisé la directive 93/42/CEE quant à la définition de "données cliniques".L'article 1.1.k mentionne que des données cliniques sont des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.Les données cliniques proviennent :*
>
> - *des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou*
> - *des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou*
> - *des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.*
>
> *On retrouve les mêmes dispositions dans la directive 90/385/CEE (DMIA).*

La méthodologie de l'étude présentée doit être adaptée à l'objectif recherché et aux revendications associées. Le cas échéant l'ANSM pourrait refuser l'exploitation promotionnelle d'une étude en raison de biais ou de faiblesses méthodologiques, notamment au regard des allégations qu'elle vise à étayer. Les sources communément admises sont :

- Toutes publications ou rapports d'études, qu'il s'agisse des études utilisées pour l'octroi du marquage CE ou les études réalisées ultérieurement, notamment celles qui ont été retenues pour l'élaboration de l'avis de la CEPP/CNEDiMTS et qui sont conformes à ses conclusions.
- Ces publications ou rapports d'études doivent correspondre aux conditions d'utilisation retenues dans le dossier de marquage CE et le cas échéant autres référentiels existants (avis CNEDiMTS – Recommandation de bon usage). Dans le cas d'un référencement par un "abstract", "poster", ou diaporama, le rapport complet de l'étude devra pouvoir être mis à disposition de l'ANSM, et le cas échéant systématiquement joint au dossier de demande d'autorisation de publicité.

Les témoignages (patients, professionnels), cas isolés (hormis signalements de matério/réactovigilance), les hors-séries et les numéros spéciaux réalisés dans le cadre d'une relation contractuelle entre la revue éditrice et la firme concernée sont à exclure.Les références citées dans le support promotionnel doivent être accessibles à tout destinataire qui en ferait la demande.

Utilisation d’études portant sur les générations précédentes (DM/DMIA)

L’utilisation d’études portant sur les générations précédentes de DM/DMIA pour soutenir les allégations est possible. Dans ce cas, l’équivalence entre le DM/DMIA et sa génération précédente doit avoir été démontrée et dument justifiée par le fabricant dans la partie clinique du dossier de marquage CE. Le demandeur doit alors pouvoir en apporter la preuve, que la publicité soit soumise ou non à autorisation préalable.Si la publicité est soumise à autorisation, le demandeur communique en même temps que l’étude permettant de soutenir les allégations la preuve que, dans le cadre de l’évaluation clinique du dossier de marquage CE du dispositif objet de la publicité, il y a eu démonstration d’équivalence entre ce dispositif et celui objet de l’étude utilisée pour soutenir les allégations et que les données cliniques produites sur ce dernier sont applicables au dispositif objet de la publicité.Enfin, il doit être explicitement mentionné dans la publicité que le dispositif médical objet de l’étude est un dispositif médical similaire ou de génération précédente.

Etudes en cours ou à venir (DM/DMIA)

La présentation dans une publicité du programme d’investigation (études en cours ou à venir) doit revêtir un caractère sobre et factuel, sans allégation venant anticiper des conclusions ou résultats qui sont par nature incomplets. Pour les études conduites en phase avec la (les) destination(s) mentionnée(s) dans la notice d’instruction, les informations suivantes peuvent être présentées : objectifs, protocole, caractéristiques des patients et le cas échéant les analyses/résultats intermédiaires prévus au protocole. La présentation d’études conduites pour une (des) destination(s) non mentionnée(s) dans la notice d’instruction n’est pas admise dans les documents promotionnels et doivent faire l’objet de documents distincts et spécifiques (par exemple : brochures investigateurs).

Cas des allégations relatives au DMDIV

Les performances analytiques et diagnostiques, notamment en termes de sensibilité et spécificité, revendiquées pour le DMDIV promu, doivent être étayées par les données qui ont permis de les établir.

> *Pour rappel, selon la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les exigences essentielles générales de l'annexe I mentionnent au chapitre A.3 que :« Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu’ils puissent être utilisés aux fins prévues à l’article 1er, paragraphe 2, point b), comme spécifié par le fabricant compte tenu de l’état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu’il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d’exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant. »*

Par ailleurs, les études cliniquesréférencées dans les publicités (études comparatives, études menées chez desprofanes …) doivent avoir le même niveau d’exigence que celles portant sur lesDM et DMIA.

> *Pour rappel, selon la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l’annexe III relative à la déclaration CE de conformité mentionne au chapitre 6 :« Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostics, le fabricant introduit une demande d’examen de la conception auprès d’un organisme notifié.... Elle comporte :*
>
> - *des rapports d’essais comprenant, le cas échéant, les résultats des études menées avec des profanes*
> - *des données montrant que le dispositif est adapté à son utilisation aux fins d’un autodiagnostic »*