MIS À JOUR LE 25/05/2021

Publicité comparative

La recommandation comprend 6 parties.

1 - Cadre de la recommandation :

Les recommandations suivantes ne concernent que la publicité à destination des professionnels de santé. Elles prennent en compte les dispositions suivantes :

- loi N°92-60 du 18 janvier 1992 renforçant la protection des consommateurs concernant notamment la publicité comparative (articles L.121-8 à 121-14 du code de la consommation) modifiée par l'ordonnance N°2001-741 du 23 août 2001 portant transposition de directives communautaires et adaptation au droit communautaire en matière de droit de la consommation
- loi N°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé Publique et à la protection sociale concernant notamment la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain modifiée.
- décret n° 96-531 du 14 juin 1996 relatif à la publicité pour les médicaments et certains produits à usage humain modifié (articles R.5045 à R.5054-6 du code de la santé publique) ;
- directive européenne 97/55/CE du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CE du 10 septembre 1984 introduisant en droit communautaire la notion de publicité comparative
- directive du parlement européen et du conseil 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (qui a abrogé la directive n° 92/28/CE)
- le code de la sécurité sociale (articles L.162-4 et R.163-8).

D'une manière générale, ces recommandations concernent la présentation dans un but publicitaire d'une comparaison des médicaments ou d'autres méthodes thérapeutiques.

2 - Produits mis en comparaison

La publicité comparative peut concerner deux produits ou plus, sous leur nom de marque, sous leurs DCI lorsque la marque est identifiable, qu'il s'agisse de produits de même classe pharmacothérapeutique ou, plus généralement de produits de classes chimiques différentes mais à même visée thérapeutique.

La thérapeutique non médicamenteuse n'est pas exclue du champ d'application.

3 - Critères de comparaison

La comparaison doit être la plus exhaustive possible sans privilégier exclusivement les éléments favorables. Afin d'être objective, la comparaison doit porter sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables.

Au minimum, doivent figurer les critères d'efficacité et de sécurité d'emploi (éléments du rapport bénéfice/risque), mais peuvent aussi figurer des critères ayant un intérêt pour le praticien : posologie, durée de traitement, interactions, acceptabilité, etc.
Les propriétés pharmacologiques sans conséquence clinique validée ne donneront pas lieu à comparaison.

Cependant, concernant les génériques, le prix peut être à lui seul un critère de comparaison, que la comparaison porte sur le princeps ou sur les génériques d'un même groupe.

4 - Comparaison des coûts de traitement

Même si la comparaison stricte des prix est possible au regard des articles L.121-8 et suivants du code de la consommation, la comparaison du coût de traitement est plus pertinente. Elle doit être assortie des autres critères de comparaison dans le respect de la partie 3 (sauf pour les médicaments génériques).

La comparaison de coût de traitement peut être considérée comme une caractéristique pertinente pour le prescripteur dès lors que le prix des spécialités comparées est publié (Journal Officiel).

En revanche, lorsque les prix sont libres (cas des spécialités non remboursées par la sécurité sociale) ou négociés (cas des spécialités à usage exclusivement hospitalier), la comparaison de coût de traitement n'a pas d'objet.

5 - Types d'études utilisables

5-1 Dossiers d'AMM et études retenues pour l'élaboration de l'avis de la Commission de la Transparence :

Les études, publiées ou non, issues de ces deux dossiers peuvent être utilisées dans une publicité comparative à condition de correspondre à (aux) l'indication(s) thérapeutique(s) validée(s) par l'autorisation de mise sur le marché et, s'il y a lieu, aux conclusions de la Commission de la Transparence.

5-2 Autres études

Les autres études peuvent être utilisées, à condition d'entrer dans le champ des indications validées par l'autorisation de mise sur le marché et de correspondre, s'il y a lieu aux conclusions de la Commission de la Transparence. Dans ce cas, elles doivent avoir été publiées dans une revue à comité de lecture.

6 - Présentation des résultats

6-1 Présentation des tableaux, figures, diagrammes

Le mode de présentation des données doit fournir des informations claires, exactes, équilibrées et traitées de manière homogène.
Il peut être soit la reprise fidèle du document source, soit une adaptation conforme de tout ou partie de ce document.
Lorsqu'un tableau, un graphique ou une figure a été extrait d'une étude (dont les références doivent être rappelées), l'effectif des patients et le type d'analyse réalisé doivent obligatoirement figurer dans la légende.
Les échelles doivent être identiques pour les produits comparés, leur choix ne devant pas conduire à une distorsion dans la représentation des résultats, de manière à valoriser abusivement un produit par rapport à un autre.

6-2 Expression des résultats

Les résultats doivent être accompagnés de données numériques et statistiques, permettant leur vérification, leur pertinence et leur interprétation. Ils doivent être exprimés dans la même unité pour tous les produits comparés.