

La publicité en faveur des DM et DMDIV

Mars 2025

Pourquoi contrôler la publicité en faveur des DM et DMDIV ?

La publicité en faveur des DM et DMDIV est encadrée depuis 2013, suite à l'adoption de la loi Bertrand. Deux principaux motifs expliquent l'intervention de l'État en la matière :

- La protection de la santé publique (ce n'est pas un produit de consommation courante, mais un produit de santé) ;
- La maîtrise des dépenses d'assurance maladie (pour ce qui concerne les DM et DMDIV remboursés).

Ces deux objectifs conduisant à opérer une distinction selon les destinataires de la publicité (le grand public et les professionnels de santé) et la classe du produit.

01 Le cadre juridique général

02 Les règles spécifiques à la publicité destinée au grand public

- ✓ Les produits concernés
- ✓ Le contenu des publicités

03 Les règles spécifiques à la publicité destinée aux professionnels de santé

- ✓ Les produits concernés
- ✓ Le contenu des publicités

04 Le contrôle de la publicité en faveur des DM/DMDIV

01

Le cadre juridique général

Les principaux textes

Un cadre franco-français (1/2)

❖ Articles L. 5213-1 et suivants pour les DM et articles L.5223-1 et suivants pour les DMDIV du CSP

Dispositions créées par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et modifiées par les deux ordonnances d'avril et juillet 2022 pour tenir compte du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

❖ Articles R.5213-1 et suivants pour les DM et R.5223-1 et suivants pour les DMDIV du CSP

Dispositions issues du des décrets du 9 mai 2011 relatifs à la publicité pour les dispositifs médicaux et à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les principaux textes

Un cadre national (2/2)

❖ 3 Arrêtés :

- ✓ du **24 septembre 2012** fixant la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM
- ✓ du **24 septembre 2012** fixant la liste des DMDIV dont la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM
- ✓ du **21 décembre 2012** fixant la liste des DM pris en charge pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public

❖ **Décision du DG de l'ANSM du 2 novembre 2012** fixant les règles d'élaboration du numéro interne de référencement (apposé par le demandeur sur les publicités soumises à autorisation préalable)

❖ Des recommandations publiées sur le site de l'ANSM

La définition

A/ Une **définition positive** de la publicité :

❖ « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ». (Art. L.5213-1 et L.5223-1 CSP)

✓ Appréciation de la **finalité du message** (Cf. CJUE, Aff C-421/07 du 2 avril 2009, Damgaard)

Aussi, au vu de cette définition, un document sera qualifié « de support promotionnel », si les informations qui y figurent ont pour objet d'inciter et de déclencher directement ou indirectement l'acte de prescription, de délivrance d'achat ou d'utilisation du dispositif médical promu. Donc, en d'autres termes, si les informations diffusées influencent le comportement des destinataires en les encourageant à se procurer ou à utiliser le dispositif médical, ce document sera qualifié de promotionnel. L'émetteur n'a aucune importance.

A cet égard, plusieurs critères peuvent être utilisés : **l'identité de l'auteur de la diffusion, l'objet de la communication, le contenu de la communication, nature des destinataires, caractéristiques techniques du média utilisé pour diffuser l'information, ...**

La définition

B/ Une **définition négative** de la publicité :

❖ Les exclusions explicites :

- ✓ Etiquetage et notice d'instruction
- ✓ Correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un DM/ DMDIV particulier
- ✓ Informations relatives notamment aux mises en garde et aux effets indésirables ainsi que les catalogues de vente et listes de prix
- ✓ 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 DM/ DMDIV

La définition

Une **définition négative** de la publicité :

❖ Les exclusions implicites :

→ La publicité institutionnelle

= publicité en faveur des activités de l'entreprise (documents techniques et financiers qui ne doivent pas aboutir à promouvoir directement ou indirectement un DM/DMDIV)

→ L'information d'auteur

= opinion (souvent scientifique ou critique) qu'un auteur porte sur un DM et DMDIV dans un document portant notamment sur une pathologie globale ou sur la pertinence d'utiliser ce produit dans une pathologie (contexte général de la liberté de la presse - Par exemple : Prescrire/Top santé).

Nb : les outils d'information hors du champ de la publicité

❖ Documents de bon usage (pas d'existence juridique)- Exemples :

- ✓ Documents de formation à l'utilisation du DM/DMDIV (complémentaires, conformes à la notice d'utilisation et utiles à la bonne manipulation d'un dispositif : mode d'emploi simplifié, technique opératoire, information sur la maintenance et le traitement des DM/DMDIV, manuels de formation, etc.)
- ✓ Documents à destination des patients
(livret d'information patient, carte patient, carnet de suivi, DVD de formation, document destiné aux professionnels pour la formation des patients, etc.)

SI DEPOURVUS D'ALLEGATIONS PROMOTIONNELLES

Les principes fondamentaux – Principe 1

- La publicité n'est possible que pour les DM, leurs accessoires et les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 qui sont couverts par une déclaration de conformité UE établie en application de l'article 19 du Règlement DM et pour les DMDIV et leurs accessoires qui sont couverts par une déclaration de conformité UE établie en application de l'article 17 du Règlement DMDIV ;



Publicité interdite lorsque certificat de conformité suspendu ou retiré

- Intégration dans le champ de la réglementation encadrant la publicité en faveur des DM et des DMDIV, les accessoires et les produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 depuis les deux ordonnances d'avril et de juillet 2022 portant adaptation du droit français aux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs respectivement aux DM et DMDIV ;
- Seuls les DM, les accessoires et les produits listés à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 couverts par une déclaration de conformité établie conformément à l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 peuvent faire l'objet d'une promotion ;



Les dispositifs sur mesure ou les dispositifs in house ne peuvent être promus

Les principes fondamentaux – Principe 2

- **Présenter le DM/ DMDIV de manière objective :**
 - ✓ notamment ses performances, sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé telles qu'elles sont attestées par le dossier ayant permis la délivrance du certificat de conformité
 - ✓ sans en exagérer les caractéristiques
 - ✓ présentation claire et fiable
 - ✓ conforme à la réalité, décrit avec exactitude (synonyme d'impartialité)

Exemples d'irrégularités :

- ✓ slogans excessifs non justifiés, vantant une efficacité optimale
- ✓ présentation tronquée, incomplète d'une étude
- ✓ publicité auprès du public qui induit une hiérarchie (le meilleur, n°1...)

Les principes fondamentaux – Principes 3/4/5

- Favoriser le bon usage
- Ne pas comporter un contenu susceptible d'induire en erreur l'utilisateur ou le patient (renvoi aux deux articles 7 des deux règlements européens)
- Ne pas présenter un risque pour la santé publique

02

Les règles spécifiques à la publicité destinée au grand public

- ✓ **Les produits concernés**
- ✓ **Le contenu des publicités**

Les produits concernés

1 - Les DM, leurs accessoires et les produits listés à l'annexe XVI

- ✓ Tous les DM et accessoires non pris en charge ou financés même partiellement par les régimes d'assurance maladie
- ✓ Tous les DM et accessoires pris en charge ou financés même partiellement par les régimes d'assurance maladie s'ils figurent sur la liste fixée par l'arrêté du 21 décembre 2012 (**faible risque : classes I et II**)
- ✓ Tous les produits de l'annexe XVI (aucune restriction)

2 - Les DMDIV et leurs accessoires

- ✓ Tous les DMDIV (aucune restriction)

Produits annexe XVI : tous ces produits peuvent être promus auprès du GP

DM remboursés : seuls les DM relevant des classes I et IIa peuvent être promus auprès du GP ;

DM non remboursés : tous les DM peuvent être promus auprès du GP

Et contrôle *a posteriori* pour ces trois catégories. Seule la publicité en faveur de produits de comblements des dépressions cutanées ayant une finalité médicale fait l'objet d'un contrôle *a priori*.

DMDIV : tous les DMDIV peuvent être promus auprès du GP, avec un contrôle *a priori*, pour les DMDIV destinés à un autodiagnostic.

Le contenu des publicités

Les mentions obligatoires : (Art. R.5213-1 & R.5223-1 du CSP)

- ✓ Dénomination ou référence commerciale du DM/DMDIV
- ✓ Destination attribuée au DM/DMDIV par son fabricant
- ✓ Nom du fabricant ou de son mandataire
- ✓ Informations indispensables pour un bon usage du DM/DMDIV
- ✓ Invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final
- ✓ Selon le degré de risque :
 - message de prudence
 - renvoi aux conseil d'un professionnel de santé
- ✓ Mention : « *Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE* »
- ✓ Pour les publicités soumises à autorisation ANSM : le numéro de référencement interne

Le contenu des publicités

Les mentions interdites : (Art. R.5213-1 & R.5223-1 du CSP)

Une publicité pour un DM/DMDIV auprès du public ne peut comporter de mention qui :

- ✓ ferait apparaître que le DM/DMDIV est pris en charge par les organismes d'assurance maladie ;
- ✓ ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
- ✓ suggérerait que l'effet du DM est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou DM ;
- ✓ suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du DM/DMDIV ;
- ✓ suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du DM/DMDIV ;
- ✓ s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- ✓ **se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du DM/DMDIV concerné, sauf si la publicité concerne un DM de classe I ou IIa.**

Un influenceur ne peut promouvoir que les DM et produits annexe XVI relevant de la classe I et IIa

Le contenu des publicités

Une publicité pour un DM/DMDIV auprès du public ne peut comporter de mention qui :

- ✓ assimilerait le DM à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- ✓ suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du DM est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- ✓ pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ; (DM/DMDIV) ;
- ✓ utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies, des blessures ou des handicaps ; (DM/DMDIV) ;
- ✓ présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du DM dans le corps humain ;
- ✓ se référerait à des attestations de guérison ; (DM/DMDIV) ;
- ✓ insisterait sur le fait que le DM/DMDIV a fait l'objet d'une certification ;
- ✓ comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit, sauf si la publicité concerne des DM de classe I et IIa.

Le contenu des publicités

La qualité des informations (Art. R.5213-3 & R.5223-3)

- Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de comprendre l'utilisation à laquelle le DM/DMDIV est destiné.
 - ✓ toute allégation ou résultat doit être référencé
 - ✓ présentations tronquées ou incomplètes : à rapprocher de la notion d'objectivité
- la publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un DM/DMDIV par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.
- les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.
- toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

03

Les règles spécifiques à la publicité destinée aux professionnels de santé

- ✓ **Les produits concernés**
- ✓ **Le contenu des publicités**

Les produits concernés

1 - Les DM, leurs accessoires et les produits listés à l'annexe XVI :

- ✓ Tous ceux qui sont couverts par une déclaration de conformité UE

2 - Les DMDIV et leurs accessoires :

- ✓ Tous ceux qui sont couverts par une déclaration de conformité UE



Tous les produits peuvent être promus et la loi impose un contrôle *a posteriori*, sauf pour les DM et DMDIV listés en annexe des deux arrêtés du 24 septembre 2012 précités

Le contenu des publicités

Les mentions obligatoires : (Art. R.5213-2 et R.5223-2)

- ✓ la dénomination ou la référence commerciale du DM/DMDIV ;
- ✓ la destination attribuée au DM/DMDIV par son fabricant ainsi que les caractéristiques et performances revendiquées au titre de cette destination ;
- ✓ la classe du DM / la liste sur laquelle figure le DMDIV ;
- ✓ le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité ;
- ✓ le nom du fabricant ou de son mandataire ;
- ✓ les informations indispensables pour un bon usage ;
- ✓ une invitation à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé ;
- ✓ la situation du DM/DMDIV au regard du remboursement, et les conditions de prescriptions et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la liste mentionnée à L.165-1 du CSS ;
- ✓ pour les publicités soumises à autorisation ANSM : le numéro de référencement interne.

Le contenu des publicités

La qualité des informations (Art. R.5213-3 & R.5223-3)

- Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire d'apprécier les caractéristiques et les performances du DM/DMDIV.
 - ✓ *toute allégation ou résultat doit être référencé*
 - ✓ *présentations tronquées ou incomplètes : à rapprocher de la notion d'objectivité*
- La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un DM/DMDIV par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.
- Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.
- Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

04

Le contrôle de la publicité en faveur des DM/DMDIV

**Superposition de deux régimes
juridiques**

Un contrôle a posteriori

Pouvoir de police du DG (Art. L5213-5 et R.5213-4, L.5223-4 et R.5223-4 du CSP)

- Constat de la diffusion d'une publicité pour un DM ou DMDIV qui ne respecte pas les dispositions du CSP :
 - ✓ **mise en demeure** (MED) de régulariser la situation et/ou de retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité.
Cette MED peut être assortie de :
 - modification de la publicité
 - diffusion d'un rectificatif
 - astreinte journalière
 - ✓ **interdiction** de diffusion, si MED sans effet.

Un contrôle a priori

Article L. 5213-4 du CSP non modifié par l'ordonnance d'avril 2022 = les produits annexe XVI ne sont pas concernés par ce contrôle *a priori*. Il concerne uniquement certains DM et leurs accessoires.

Publicités soumises à une autorisation préalable : arrêtés du 24 septembre 2012

- **DMIA**
 - ✓ Défibrillateur cardiaque implantable/ Sonde de défibrillation cardiaque implantable
 - ✓ Stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires/ Sonde de stimulation cardiaque implantable
- **DM**
 - ✓ Stent coronaire / Stent intracrânien
 - ✓ Implants mammaires
 - ✓ Produits de comblement des dépressions cutanées, **ayant une finalité médicale**
 - ✓ Prothèse de cheville / genou / hanche / épaule
 - ✓ Lentille intraoculaire
 - ✓ Générateur de laser chirurgical
- **DMDIV**
 - ✓ Grand public : Autodiagnostic (ex : Glycémie Grossesse Ovulation)
 - ✓ Professionnels de santé :
 - Détermination des groupes sanguins : Système ABO Rhésus Anti-kell
 - Réactifs et produits réactifs dépistage : HIV, HTLV I et II, Hépatite B, C et D
 - Dépistage, diagnostic et confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Un contrôle a priori



- **Autorisation** délivrée par le DG de l'Agence pour une durée de 5 ans
- Pas de périodes de dépôt
- Taxe 510 €/ demande depuis le 1^{er} février 2013
- Accord implicite dans les 2 mois à compter de la réception d'un dossier complet
- Si besoin : délai d'instruction suspendu lorsque demande d'éléments supplémentaires (dossiers incomplets)
- Ce visa peut être suspendu ou retiré : si argument de santé publique dûment motivé ou méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables

SYNTHESE publicité grand public et professionnels de santé

	DM Remboursable		DM Non remboursable		Produits Annexe XVI	DMDIV	
Publicité Grand public	classe IIb/III : <i>publicité interdite</i>	classe I/IIa : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	<i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>
Publicité Prof. de santé	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	<i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>	"à risque" cf. arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a priori</i>	non inscrit arrêté 24/09/12 : <i>contrôle a posteriori (sans dépôt)</i>

**Merci
pour votre
attention**

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.