



**HAL**  
open science

# État des lieux et impacts réglementaires de la promotion, de l'information et de la présentation des produits de santé à destination des professionnels de santé : médicaments versus dispositifs médicaux

Emma Rabreau

## ► To cite this version:

Emma Rabreau. État des lieux et impacts réglementaires de la promotion, de l'information et de la présentation des produits de santé à destination des professionnels de santé : médicaments versus dispositifs médicaux. Sciences pharmaceutiques. 2023. dumas-04213486

**HAL Id: dumas-04213486**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04213486>**

Submitted on 21 Sep 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

#### IMPORTANT : OBLIGATIONS DE LA PERSONNE CONSULTANT CE DOCUMENT

Conformément au *Code de la propriété intellectuelle*, nous rappelons que le document est destiné à un **usage strictement personnel**. Les "analyses et les courtes citations justifiées par le caractère critique, polémique, pédagogique, scientifique ou d'information" sont autorisées sous réserve de mentionner les noms de l'auteur et de la source (article L. 122-4 du *Code de la propriété intellectuelle*). Toute autre représentation ou reproduction intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit, est illicite.

---

De ce fait, nous vous rappelons notamment que, **sauf accord explicite** de l'auteur de la thèse ou du mémoire, **vous n'êtes pas autorisé** à rediffuser ce document sous quelque forme que ce soit (impression papier, transfert par voie électronique, ou autre). Tout contrevenant s'expose aux peines prévues par la loi.

ANNEE 2022-2023

N°

**THESE**  
**pour le**  
**DIPLOME D'ETAT**  
**DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
**par**  
**Emma Rabreau**

-----  
Présentée et soutenue publiquement le 30 juin 2023

**Etat des lieux et impacts réglementaires de la promotion, de  
l'information et de la présentation des produits de santé à destination  
des professionnels de santé : médicaments versus dispositifs  
médicaux**

**Président :** Monsieur Gaël Grimandi, Professeur des universités et praticien hospitalier, Doyen de l'UFR de Pharmacie de Nantes

**Directeurs :** Madame Pascale Cousin, Directrice des opérations chez Strategiqua SAS et Monsieur Kamel Olivier Sellal, Praticien hospitalier, CHU de Nantes

**Membre du jury :** Monsieur Florent Audureau, Président Fondateur de Strategiqua SAS

## **Remerciements**

Tout d'abord un grand merci aux membres de mon jury.

A Madame Pascale Cousin, un énorme merci à toi d'avoir accepté d'encadrer ma thèse et pour tes conseils avisés sur le sujet. Je te remercie également pour ta sympathie, ta bonne humeur et ta disponibilité. Je suis très reconnaissante d'avoir pu évoluer à tes côtés.

A Monsieur Olivier Sellal, merci beaucoup pour votre implication et le temps consacré à votre relecture.

A Monsieur le Doyen, Gaël Grimandi, merci d'avoir bien voulu présider ma thèse, je vous souhaite le meilleur pour la suite.

A Monsieur Florent Audureau, je te remercie de m'avoir permise de rejoindre ta belle entreprise dans laquelle j'ai énormément appris et d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

A toute l'équipe de Strategiqua, qui m'a accueilli à bras ouverts et avec qui j'évolue depuis plus d'un an et plus particulièrement, à Audeline ma manager pour sa motivation et ses encouragements, mais également à Marie, Nicolas, Aurélie, Laura et Ecaterina qui m'ont aidé de leur savoir lors de la rédaction de cette thèse.

A ma famille qui m'a toujours soutenue et encouragée à travers toutes ces années.

Dédicace très spéciale à mes chers parents, David et Nadia, qui depuis le premier jour ont fait tout leur possible afin que je m'épanouisse dans ces études de pharmacie. Merci pour votre soutien inconditionnel et votre implication. Sans vous rien n'aurait pas été possible. Mille mercis.

A mon petit frère, Alexandre, un grand merci pour ton soutien, je te souhaite le meilleur pour ton avenir.

A mes deux Mamies que j'aime tant, merci d'avoir toujours avoir cru en moi et pour votre soutien sans faille.

Je tenais également à remercier l'ensemble des amis qui me sont chers.

Tout d'abord à mes copains de toujours, mes amis Castelbriantais avec qui j'ai grandi et sur qui je peux compter quoi qu'il arrive. Merci infiniment d'avoir été présent toutes ces années, je tiens énormément à vous tous.

A mes amis rencontrés à la faculté de pharmacie, j'ai partagé 6 années incroyables à vos côtés, merci pour tous ce que vous m'avez beaucoup apporté. Petite dédicace à Maxime avec qui j'ai partagé de nombreuses choses jusqu'à même mon appartement et à Pauline et Laurine les meilleures copines pharmaciennes que j'ai pu avoir.

A Yann, je te remercie énormément de m'avoir épaulé particulièrement au cours de ces derniers mois, tu as su trouver les mots justes et être présent dans mes moments de doute. Tu sais déjà tout, j'espère t'avoir à mes côtés encore très longtemps.

A mes camarades du Master ARIS avec qui j'ai passé une très belle année en votre compagnie.

## Sommaire

Remerciements .....	3
Sommaire .....	5
Liste des abréviations .....	10
Liste des figures.....	12
Liste des tableaux.....	13
Introduction .....	14
I. Définition, description et cadre réglementaire de la publicité concernant les médicaments et les dispositifs médicaux .....	16
1. Définition des termes du sujet.....	16
1.1. Médicaments.....	16
1.2. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....	16
1.3. Professionnels de santé.....	19
1.4. Promotion et publicité.....	20
1.4.1. Publicité au sens commun.....	20
1.4.2. Publicité des médicaments.....	20
1.4.3. Publicité des dispositifs médicaux.....	21
2. Les grandes différences entre le statut de médicament et de dispositif médical .....	22
2.1. Les différences réglementaires globales .....	22
2.2. Les différences structurelles majeures au sein d'une entreprise.....	23
3. Eléments de contexte historique concernant la publicité des produits de santé .....	24
4. Le contexte réglementaire actuel de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux.....	26
4.1. Panorama des textes réglementaires en application.....	26
4.1.1. La hiérarchie des sources de droits applicable à la publicité.....	26
4.1.2. Le droit européen.....	27
4.1.2.1. Différence entre un règlement et une directive.....	27
4.1.2.2. Directives européennes .....	28
4.1.2.3. Règlements européens .....	28
4.1.3. Le droit français.....	28
4.1.3.1. Code de la santé publique .....	28
4.1.3.2. Code de la consommation.....	29

4.1.3.3. Les chartes relatives à l'information promotionnelle des produits de santé	29
4.1.4. Le droit souple.....	30
4.2. Les autorités compétentes .....	30
4.3. Différences entre la promotion auprès du grand public et auprès des professionnels de santé.....	31
4.3.1. Promotion des médicaments .....	31
4.3.2. Promotion des dispositifs médicaux.....	32
4.4. Différenciation entre un document promotionnel et non promotionnel.....	32
II. Promotion, information et présentation des médicaments auprès des professionnels de santé.....	35
1. Les textes réglementaires en application .....	35
1.1. Directive européenne 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain .....	35
1.1.1. Contenu général d'une publicité .....	35
1.1.2. Publicité auprès des professionnels de santé.....	35
1.1.3. Contrôle de la publicité .....	36
1.1.4. Les délégués médicaux.....	37
1.1.5. Les obligations du titulaire d'AMM en terme de publicité .....	37
1.1.6. La révision de la législation pharmaceutique européenne .....	38
1.2. Les dispositions du code de la santé publique.....	39
1.2.1. Le contenu autorisé d'une publicité.....	39
1.2.2. Les délégués médicaux.....	41
1.2.3. Autorisation préalable de publicité .....	42
1.2.4. Les échantillons.....	43
1.2.5. Les sanctions encourues.....	44
1.3. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments .....	45
1.3.1. Objectifs de la charte .....	45
1.3.2. Contenu de la charte.....	46
1.3.2.1. Missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion .....	46
1.3.2.2. Qualité de l'information délivrée .....	47
1.3.2.3. Déontologie.....	48
1.3.2.4. Contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information visant à la promotion.....	49

1.4.	Référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé.....	50
1.4.1.	Objectif de ce référentiel .....	50
1.4.2.	Démarche de certification .....	51
1.4.3.	Procédures pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes et les entreprises sous-traitantes.....	51
2.	Les autorités compétentes encadrant la promotion des médicaments.....	53
2.1.	Au niveau européen .....	53
2.2.	Au niveau national : l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.....	53
2.2.1.	Recommandations.....	53
2.2.2.	Evaluation et contrôle des demandes de visa.....	56
III.	Promotion, information et présentation des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé.....	58
1.	Les textes réglementaires en application .....	58
1.1.	Règlement UE 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux .....	58
1.1.1.	L'importance du choix des allégations pour un dispositif médical .....	58
1.1.2.	Interdictions au niveau du contenu d'une publicité .....	59
1.1.3.	Dispositifs médicaux à usage particulier .....	59
1.1.4.	Identification de l'organisme notifié .....	60
1.1.5.	Sanctions.....	60
1.1.6.	Exigences requises des organismes notifiés.....	60
1.2.	Code de la santé publique .....	61
1.2.1.	Le contenu autorisé de la publicité .....	61
1.2.2.	Autorisation préalable de publicité .....	62
1.2.3.	Sanctions encourues .....	64
1.2.4.	Lien entre la promotion et le remboursement des DM.....	65
1.3.	La charte de la qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.....	65
1.3.1.	Champ d'application et objectifs de la charte .....	65
1.3.2.	Qualité de la présentation, de l'information et de la promotion délivrée.....	66
1.3.3.	Organisation et fréquence des visites .....	67
1.3.4.	Déontologie.....	68
1.3.5.	Contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information visant à la promotion.....	68
1.4.	Un futur référentiel de certification de la HAS .....	69

2.	Les autorités compétentes et organismes encadrant la promotion des dispositifs médicaux .....	70
2.1.	Au niveau européen .....	70
2.2.	Au niveau national : l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.....	71
2.2.1.	Recommandations .....	71
2.2.2.	Evaluation et contrôle des autorisations de publicités.....	75
2.3.	Au niveau national : la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.....	75
IV.	Analyse et impacts des divergences relatives à la promotion en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux.....	77
1.	Justification de l'existence de deux réglementations distinctes .....	77
1.1.	Des produits de nature différente .....	77
1.2.	Réflexions européennes .....	79
2.	Les distinctions réglementaires majeures.....	80
2.1.	Les différences de chronologie réglementaire .....	80
2.2.	Les différences d'exigences réglementaires sur la publicité .....	81
2.2.1.	Au niveau de la réglementation européenne.....	81
2.2.2.	Au niveau de la réglementation française .....	83
2.2.3.	Au niveau des chartes sur la promotion par démarchage auprès des professionnels .....	84
3.	L'influence des législations sur l'élaboration de nouveaux textes .....	86
4.	Enjeux et conséquences pratiques pour les industries de santé.....	88
4.1.	Vision générale de la gestion d'un élément de communication .....	88
4.2.	Contrôle interne de la publicité.....	89
4.3.	Mise en place de procédures relatives à la gestion des documents promotionnels	90
4.4.	Impacts et enjeux de la promotion pour les entreprises : obligations, sanctions, coûts	92
5.	Perspectives d'évolution sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux .....	94
5.1.	Les limites et les difficultés réglementaires dans la conception et le contrôle d'une publicité.....	94
5.1.1.	Questionnements au sein des recommandations de l'ANSM .....	94
5.1.2.	Un contrôle différent de la publicité vis-à-vis des dispositifs médicaux .....	95
5.1.2.1.	Au niveau européen par les organismes notifiés.....	95
5.1.2.2.	Au niveau national par l'ANSM et la DGCCRF.....	96

5.1.3. Des difficultés générales de certain type de promotion.....	97
5.2. Le futur de la promotion par démarchage.....	98
5.3. Le bilan de l'ANSM et de la DGCCRF.....	100
5.4. La position de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJCE) sur la publicité	102
Conclusion.....	104
Bibliographie.....	107

## Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

CAMD : Competent Authorities for Medical Devices

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CJUE : Cour de Justice de l'Union Européenne

CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DCI : Dénomination Commune Internationale

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DM : Dispositifs Médicaux

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

EMA : European Medicines Agency

GHS : Groupe Homogène de Séjours

HAS : Haute Autorité de Santé

ISO : International Organization for Standardization

JO : Journal Officiel

LATM : Liste des Activités de Télésurveillance Médicale

Leem : Les Entreprises du Médicament

LPPR : Liste des Produits et des Prestations Remboursables par l'Assurance Maladie

NB : Notified Body

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ON : Organismes Notifiés

PCVRR : Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation

PME : Petites et Moyennes Entreprises

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SMR : Service Médical Rendu

UE : Union Européenne

## Liste des figures

Figure 1 : Chronologie des textes européens et français relatifs à la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux.

Figure 2 : Représentation schématique globale du cycle de vie d'un support de communication et de son contrôle, incluant les spécificités liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

## Liste des tableaux

Tableau n°1 : Comparaison entre les statuts de médicament et de dispositif médical

## Introduction

La communication à propos des produits de santé tend à se développer et à évoluer année après année. De nos jours, les multiples réseaux de communication facilitent la diffusion de ces informations. Une attention particulière est nécessaire puisque les produits de santé ne sont pas des objets de consommation comme les autres. En effet, contrairement à d'autres produits communs, la notion de balance bénéfice-risque intervient au sujet de la santé du consommateur ; ce consommateur qui est d'ailleurs appelé patient dans le domaine de la santé.

Les industriels concernés doivent communiquer sur les produits de santé qu'ils mettent à disposition tout en garantissant leur bon usage et leur sécurité d'utilisation, ce qui implique pour eux des enjeux économiques ainsi que de santé publique (1). C'est pour cette raison que l'information et la promotion à leur égard est particulière et se doit d'être strictement encadrée. La réglementation en matière de promotion, d'information et de présentation des produits liés à la santé évolue vite, se précise et se renforce au fil des décennies. Elle tend de plus en plus vers une vision européenne et un rapprochement des exigences entre médicaments et dispositifs médicaux (DM). Les médicaments et les dispositifs médicaux sont deux catégories de produit de santé spécifiquement encadrées au niveau de leur promotion à destination des professionnels de santé et du grand public. En termes de publicité, le statut réglementaire des produits a un rôle très important, les dispositions réglementaires ne sont pas les mêmes en fonction des différents types de produits. De ce fait, les législations les concernant sont distinctes. Au sein de celles-ci, on retrouve certaines similitudes ainsi que des différences notables. La réglementation concernant le domaine des dispositifs médicaux est beaucoup plus récente que celle du médicament. Ces règles changent au fil du temps et peuvent exercer une influence l'une sur l'autre. Cette évolution constante au niveau de la régulation de la promotion des produits de santé peut être illustrée par le projet de loi récemment adopté par l'Assemblée nationale et voté par le Sénat visant à encadrer les pratiques des influenceurs. Celui-ci propose notamment d'interdire la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux par les influenceurs (2).

Les prescripteurs sont des destinataires très importants de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux. En effet, ils constituent un public cible crucial pour les

industriels puisque certains produits ne peuvent faire l'objet de promotion qu'auprès de lui. De plus, la prescription de certains de ces produits est réservée exclusivement aux professions médicales. Dans la pratique de leur exercice, ce sont majoritairement eux qui les prescrivent ou les achètent. De cette façon, ils détiennent un certain "pouvoir" sur les achats et l'utilisation des produits de santé qui a un intérêt majeur pour les industriels. Le principal objectif de ces professions médicales reste de veiller au bon état de santé des patients et de leur prodiguer les meilleurs soins parmi l'ensemble des thérapeutiques possibles. C'est pourquoi, lorsqu'ils sont amenés à prendre des décisions à l'égard des produits de santé disponibles de par leur liberté thérapeutique, leur objectivité est primordiale afin qu'ils réalisent les meilleurs choix pour leurs patients. Pour cette même raison de neutralité, l'ensemble de ce qui leur est communiqué par les industries de santé concernant des médicaments et des DM doit constituer une information vérifiable, objective et exacte vis-à-vis des données disponibles et de l'état actuel de la science. La réglementation ainsi que la régulation mise en place concernant la publicité au sujet de l'un de ces produits à destination des professionnels de santé justifie alors toute son importance et sa pertinence.

Nous allons décrire plus précisément les différentes réglementations européennes et françaises encadrant la publicité pour les médicaments et les dispositifs médicaux, en nous focalisant plus particulièrement sur celle réalisée à destination des professionnels de santé. Les similitudes et différences réglementaires entre ces deux produits de santé seront mises en évidence, afin de comprendre les raisons justifiant la nécessité de séparer ces deux législations.

La frontière et les enjeux de la promotion de ces produits de santé est parfois difficile à visualiser. C'est pourquoi nous détaillerons également les impacts et les conséquences pour les industriels de la législation européenne et française en vigueur pour les entreprises de ce secteur.

# **I. Définition, description et cadre réglementaire de la publicité concernant les médicaments et les dispositifs médicaux**

## **1. Définition des termes du sujet**

### **1.1. Médicaments**

La définition réglementaire du médicament à usage humain est donnée dans la directive européenne 2001/83/CE (3), il s'agit de *“toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical”*.

Cette définition est retranscrite en loi française dans le code de la santé publique (CSP) à l'article L-5111-1(4). Elle définit le statut de médicament par rapport à sa présentation et à sa fonction. Suite à sa première définition en 1941, de nombreuses modifications sont venues préciser cette définition, notamment pour l'adapter aux décisions rendues par la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). Cette définition a été mise à jour récemment suite à une ordonnance du 23 mars 2022 qui a permis de séparer la définition de médicament à usage humain et la définition de médicament vétérinaire (5).

### **1.2. Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

Le règlement UE 2017/745 (6) présente les dispositifs médicaux comme *“tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*

- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

*et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.”*

Les dispositifs médicaux sont catégorisés selon différentes classes en fonction de leur niveau de risque : la classe I, la classe IIa, la classe IIb et la classe III. La classe III contient les DM considérés comme ceux avec le plus haut niveau de risque.

Le droit européen démontre que les dispositifs médicaux sont définis en fonction de leur objectif médical final. Par opposition à la définition du médicament, il est précisé que le mécanisme d'action principal d'un DM ne peut pas se faire par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Cette précision est très importante puisqu'elle permet de déterminer le statut d'un produit en cas de doute : soit un DM, soit un médicament.

En effet, si un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament et à celle du dispositif médical, le choix de son statut sera réalisé en fonction de son mécanisme d'action principal. De ce fait, si celui-ci correspond au mode d'action d'un médicament il sera considéré comme un médicament et inversement, s'il équivaut à celui d'un DM il sera considéré en tant que tel.

Certains groupes de produits n'ayant pas de finalité médicale mais possédant une certaine dangerosité au niveau de leur utilisation ont été définis dans l'annexe XVI du règlement UE 745/2017 relatif aux DM :

1. *“Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'œil ou posés sur l'œil.*
2. *Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.*
3. *Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-*

*muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.*

4. *Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuction, la lipolyse et la lipoplastie.*
5. *Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.*
6. *Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques, afin de modifier l'activité neuronale du cerveau. "*

Pour ces groupes de produits les dispositions du règlement européen s'appliquent, ils sont donc soumis aux mêmes obligations. Ainsi, toutes les exigences relatives aux DM s'appliqueront également à ces produits.

Le règlement UE 2017/746 (7) définit quant à lui les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) comme *"tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :*

- *concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;*
- *concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;*
- *concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;*
- *permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;*
- *permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;*
- *permettant de définir ou de suivre des mesures thérapeutiques."*

De la même façon que les DM, les DMDIV sont organisés en plusieurs classes selon leur risque : la classe A, la classe B, la classe C et la classe D.

Ces définitions sont retrouvées à l'identique au sein du code de la santé publique à l'article L-5211-1 (8) pour les dispositifs médicaux et à l'article L-5221-1 (9) pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

### **1.3. Professionnels de santé**

Les professionnels de santé sont des personnes ayant le pouvoir de prescrire ou d'exécuter des prestations de santé (10). Les professionnels de santé peuvent être répartis en trois catégories différentes définies au sein du code de la santé publique :

- Les professions médicales comprenant les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes.
- Les professions de pharmacie et de physique médicale incluant les métiers de pharmaciens, de préparateurs en pharmacie et de physiciens médicaux.
- Les professions d'auxiliaires médicaux : aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistants dentaires, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées et diététiciens (11).

Cette description expose la diversité et la pluridisciplinarité de l'ensemble du corps médical et paramédical exerçant en France. Le terme de "professionnel de santé" ne désigne donc pas seulement les médecins et les pharmaciens mais comprend un panel beaucoup plus large de professions médicales et paramédicales.

Certains textes réglementaires faisant référence à ces professionnels de santé ne les désignent pas systématiquement sous ce même nom et n'incluent pas obligatoirement toutes les professions citées dans le code de la santé publique. C'est pourquoi, il est important d'être vigilant au public et/ou aux professions visées lorsque l'on s'intéresse aux différentes réglementation.

## **1.4. Promotion et publicité**

Le terme promotion concernant notre sujet est proche de celui de publicité. En effet, promouvoir un produit de santé correspond à faire la publicité de celui-ci. C'est le terme "publicité" qui est défini et explicité dans les textes réglementaires.

### **1.4.1. Publicité au sens commun**

La publicité est définie dans la directive européenne 2006/114/CE sur la publicité (12) comme " *toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations*". La notion de promotion est clairement annoncée comme étant l'objectif de la publicité. Cette première définition est générale puisqu'elle englobe l'ensemble des services et des produits de consommation existants.

### **1.4.2. Publicité des médicaments**

Comme rappelé dans l'introduction, les produits de santé et notamment les médicaments sont des catégories de produits très particuliers. Par conséquent, une définition spécifique de la publicité des médicaments est précisée au sein de la directive européenne 2001/83/CE (3) 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 ; 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.”*

Cette définition est transposée dans le code de la santé publique à l'article L5122-1 (13). La promotion de la prescription des médicaments décrite dans cette définition fait référence à la publicité faite auprès des médecins. La promotion de la délivrance et de la vente des médicaments désigne la publicité réalisée auprès des pharmaciens. Les patients sont également concernés par la publicité à travers la notion de promotion de la consommation des médicaments.

La notion de publicité concernant les médicaments est très large et désigne l'ensemble des documents d'informations incluant le démarchage, la prospection et l'incitation. Elle englobe de même la fourniture d'échantillons et le parrainage d'évènements impliquant la participation de médecins ("*personnes habilitées à prescrire*") et de pharmaciens ("*personnes habilitées à délivrer*"). Cette définition va au-delà des seuls documents promotionnels et couvre l'ensemble des éléments cités. Ainsi, de nombreuses formes de communications et d'informations vont être concernées par cette définition de la publicité des médicaments.

### **1.4.3. Publicité des dispositifs médicaux**

La publicité relative aux dispositifs médicaux renvoie à la définition européenne de la publicité issue de la directive européenne 2006/114/CE (12). On la retrouve dans la loi française au sein du code de la santé publique à l'article L5213-1 (14). Elle est caractérisée comme "*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.*"

Cette définition est très proche de celle faite pour le médicament, on retrouve la notion de promotion de la prescription, de la délivrance et de la vente des DM. Le terme

“consommation” est remplacé par celui “d’utilisation” ce qui est plus cohérent lorsqu’on désigne l’emploi des DM. Le législateur a distingué l’information destinée aux pharmaciens hospitaliers nécessaire dans le cadre de leurs attributions comme n’étant pas inclus dans le champ de la publicité.

## 2. Les grandes différences entre le statut de médicament et de dispositif médical

### 2.1. Les différences réglementaires globales

Le tableau ci-dessous reprend les différences majeures entre ces deux catégories de produits de santé (15).

	Médicaments	Dispositifs médicaux
Références réglementaires européennes	Directive 2001/83/CE	Règlement UE 2017/745 pour les DM, et UE 2017/746 pour les DMDIV
Autorités compétentes	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) en France Agence européenne du médicament (EMA) à l’échelle de l’Union Européenne (UE)	ANSM et Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression (DGCCRF) en France
Mécanisme d’action	Pharmacologique, immunologique ou métabolique	Tout sauf pharmacologique, immunologique et métabolique
Conditions de mise sur le marché	Autorisation de mise sur le marché (AMM)	Marquage CE

Organismes évaluateurs de la demande de mise sur le marché	Autorité compétente nationale (ANSM en France) ou EMA	Organismes notifiés (ON)
Surveillance du marché	ANSM	ANSM, DGCCRF
Vigilance	Pharmacovigilance	Matéiovigilance (DM) Réactovigilance (DMDIV)
Autorisation de publicité	Contrôle <i>a priori</i> par l'ANSM des documents promotionnels	Contrôle <i>a posteriori</i> par l'ANSM (sauf exceptions) des documents promotionnels Validation des allégations par les ON
Remboursement	Possible	Possible

*Tableau n°1 : Comparaison entre les statuts de médicament et de dispositif médical*

Médicament et dispositif médical diffèrent ainsi par de nombreux aspects en termes de réglementation et de régulation. A propos des autorisations de publicité, les deux produits sont soumis à un contrôle par l'ANSM, celui-ci reste cependant plus limité concernant les dispositifs médicaux dont les revendications doivent être revues par les ON. De plus, les procédures à respecter concernant l'obtention des autorisations de publicité délivrées par l'ANSM ne sont pas les mêmes pour ces deux produits, elles comprennent des modalités différentes.

## **2.2. Les différences structurelles majeures au sein d'une entreprise**

En France, les statuts des entreprises participant à toute activité, telles que la fabrication, la distribution, l'importation, la surveillance ou la vigilance, sont spécifiés différemment selon qu'ils concernent un dispositif médical ou un médicament.

Dans l'industrie du médicament, une entreprise peut avoir le statut de fabricant, d'importateur, d'exploitant, de dépositaire, de grossiste répartiteur, ou de distributeur en gros (16). Dans le monde du dispositif médical, un industriel peut obtenir le statut de

fabricant, de distributeur, de mandataire ou d'importateur (8). Une même entreprise peut cumuler plusieurs de ces statuts.

Un même terme, par exemple celui de "fabricant", n'a pas la même définition pour chacune des deux catégories de produits de santé. De ce fait, le statut de fabricant de médicament n'implique pas les mêmes responsabilités ni les mêmes rôles que celui de fabricant de DM. Il est donc indispensable pour toute entreprise de connaître précisément son statut, afin qu'elle puisse respecter les dispositions auxquelles elle est soumise. De plus, pour les DM, on différencie la notion de fabricant légal qui porte la responsabilité, du manufacturier qui fabrique seulement le produit.

D'autres différences relatives à la responsabilité sont notables entre un établissement pharmaceutique et un industriel de dispositifs médicaux. Un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou à la gérance de celui-ci. Ce pharmacien est appelé pharmacien responsable. Il doit justifier d'une expérience appropriée et comme son nom l'indique il assume plusieurs responsabilités du fait de sa fonction, notamment une responsabilité civile et pénale (17).

Un industriel de dispositifs médicaux ayant le statut de fabricant légal ou de mandataire doit quant à lui disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR), qui doit également posséder certaines qualifications précisées dans le règlement UE 2017/745 (6). Contrairement à un établissement pharmaceutique, une entreprise de DM ne doit pas obligatoirement être à la gérance d'une personne ayant le diplôme de docteur en pharmacie.

### **3. Eléments de contexte historique concernant la publicité des produits de santé**

Un aperçu de l'historique est indispensable pour appréhender la réglementation actuelle et pour comprendre le raisonnement des législateurs au fil des décennies.

En France, la loi du 21 germinal de l'an XI, soit du 11 avril 1803, constitue la première réglementation de l'exercice de la pharmacie et par conséquent en matière de publicité pharmaceutique. Cependant, la publicité reste extrêmement libre et peu encadrée jusqu'à la loi du 11 septembre 1941. Cette loi de 1941 permet l'encadrement de la publicité en fonction de la nature de ses destinataires, c'est-à-dire soit auprès des médecins et

pharmaciens, soit auprès du public. Cette réglementation reste assez souple puisque la publicité demeure libre auprès de ces professionnels de santé. Seule une autorisation appelée “visa publicitaire” était requise pour la publicité auprès du public si celle-ci communique d’autres mentions que celles autorisées (1). Prise sous le régime de Vichy, cette loi relative à l’exercice de la pharmacie fait partie des très rares lois qui seront conservées après la libération.

Quelques années plus tard, suite à la création de la sécurité sociale par les ordonnances de 1945, l’Etat souhaite davantage encadrer la publicité des médicaments et notamment de ceux remboursés par le système de santé français. C’est pourquoi un décret publié le 14 mars 1963 instaure la notion de visa pour les documents promotionnels destinés aux professionnels de santé. Ce visa a pour rôle d’autoriser les documents promotionnels s’ils contiennent des informations supplémentaires à certaines mentions obligatoires. Un décret du 24 août 1976 renforce ce précédent décret en soumettant tout support promotionnel à une autorisation préalable et réglemente la remise d’échantillons au corps médical. De nombreux industriels furent surpris par la dureté de ces mesures. Une libéralisation de cette publicité fut faite par le décret du 23 septembre 1987. En effet, suite à ce texte seule la publicité réalisée auprès du public fait l’objet d’une autorisation *a priori* (18). Les documents promotionnels destinés aux professionnels médicaux faisaient l’objet d’un contrôle *a posteriori*.

Plus récemment, suite à l’affaire du Médiateur® la loi dite “Bertrand” du 29 décembre 2011 a grandement modifié les dispositions concernant la publicité. Elle rétablit notamment le contrôle *a priori* de la promotion à destination des professionnels de santé avec la création du visa PM et interdit la publicité concernant des médicaments faisant l’objet d’une réévaluation de leur balance bénéfice risque suite à un signalement de pharmacovigilance.

En parallèle, la législation européenne se met également en place dès 1992 avec la directive 92/28/CEE qui définit la notion de publicité pour les médicaments et permet d’harmoniser davantage les dispositions prises sur la promotion pharmaceutique entre tous les États membres. Cette directive sera reprise en 2001 dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire aux médicaments à usage humain qui regroupe plusieurs directives en un acte unique (1).

La publicité concernant les médicaments s'est alors construite petit à petit à l'échelle nationale, puis européenne. Elle a notamment évolué en suivant la construction du système de santé français.

Le statut de dispositif médical étant beaucoup plus récent que celui du médicament, on trouve beaucoup moins d'historique concernant sa réglementation et *in fine* celui de sa publicité. La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ne donne aucune information sur les modalités de promotion des DM. En France, c'est la loi Bertrand du 29 décembre 2011 qui définit pour la première fois la publicité concernant les DM, elle établit notamment ses modalités d'autorisation et de contrôle. Les arrêtés du 24 septembre 2012 (19) et du 21 décembre 2012 (20) fixent la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable, ainsi que la liste des DM pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public.

Afin de prendre en compte les nouvelles dispositions du règlement européen paru en 2017 sur les DM, l'ordonnance du 20 avril 2022 a permis d'adapter la législation française en matière de publicité sur les DM à ces nouvelles dispositions européennes (21). Sur un modèle identique aux DM, la réglementation française des DMDIV a été mise à jour par l'ordonnance du 31 juillet 2022 par rapport aux dispositions du nouveau règlement européen concernant les DMDIV. L'évolution de la réglementation relative aux DM et DMDIV reste donc très récente.

## **4. Le contexte réglementaire actuel de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux**

### **4.1. Panorama des textes réglementaires en application**

#### **4.1.1. La hiérarchie des sources de droits applicable à la publicité**

Avant d'aborder plus spécifiquement le contenu de chacun des textes, il est utile de visualiser leur hiérarchie, afin de comprendre leurs différences en termes de valeur

juridique ainsi que leurs liens. C'est une notion importante à prendre en compte notamment lorsque des décisions de justice doivent être rendues.

La toute première source de droit est la Constitution française, qui donne l'ensemble des règles régissant la République. Dans son préambule, elle mentionne la protection de la santé. Puis, vient le droit international et le droit européen concernant les produits de santé, constitué majoritairement par des règlements européens et des directives européennes. Ensuite, on trouve les lois nationales qui peuvent parfois découler de textes européens ou internationaux. En matière de publicité des médicaments et des DM, nous nous intéressons particulièrement au code de la santé publique et au code de la consommation. Après les lois, viennent les décrets et les arrêtés qui viennent préciser les modalités d'applications des lois promulguées. La jurisprudence peut également être considérée comme une source de droit qui sera à part dans cette hiérarchie. Il existe également le droit souple, qui concerne entre autres des recommandations telles que celles de la HAS ou de l'ANSM en matière de produits de santé.

#### **4.1.2. Le droit européen**

##### **4.1.2.1. Différence entre un règlement et une directive**

Un règlement et une directive ont des modalités d'application différentes. Les dispositions écrites au sein d'un règlement ne peuvent pas être modifiées, c'est-à-dire que le texte est applicable en l'état au sein de la loi des Etats membres. Contrairement à une directive qui doit auparavant être transposée au sein de chacune des législations nationales. Ainsi, une directive fixe certaines obligations réglementaires, mais permet de laisser une plus grande liberté en termes de moyens choisis par chacun des Etats membres pour répondre à ces obligations. Les mesures prises entre chacun des territoires nationaux pourront donc être différentes, alors qu'elles découlent du même texte, de la même directive.

#### **4.1.2.2. Directives européennes**

La directive 2006/114/CE (12) en matière de publicité trompeuse et de publicité mensongère a permis de définir les notions de publicité, de publicité trompeuse et de publicité mensongère. Son objectif est de prévenir ces types de publicité et leurs conséquences. Tous types de publicités touchant tous types de produits sont concernés.

La publicité spécifique aux médicaments est décrite plus précisément dans la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (3). Cette directive décrit également de nombreux autres aspects et exigences requises à l'égard des médicaments.

#### **4.1.2.3. Règlements européens**

Le règlement UE 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux (6) mentionne la publicité à propos des DM sans en donner une définition précise. De même, le règlement UE 746/2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (7) fait référence à la publicité des DMDIV sans l'explicitement clairement.

### **4.1.3. Le droit français**

#### **4.1.3.1. Code de la santé publique**

Règlements et directives européennes relatives aux médicaments et aux DM sont retranscrits dans le droit français et plus particulièrement au sein du code de la santé publique. Celui-ci fut créé en 1953 et refondu en 2000. Contenant l'ensemble des textes régissant tous les aspects de la santé, il contient une partie législative et une partie réglementaire. L'encadrement de la publicité se trouve au sein de la cinquième partie de ce code, dans les livres I et II correspondants respectivement aux produits pharmaceutiques, et aux DM et DMDIV (22).

#### **4.1.3.2. Code de la consommation**

La directive européenne en matière de publicité trompeuse et de publicité mensongère citée précédemment a été transposée en droit français au sein du code de la consommation. La publicité est décrite au sein des articles L121-1 à L121-15 de ce code (23). Le code de la consommation est un recueil rassemblant des lois relatives au droit de la consommation. La publicité des produits de santé est soumise aux dispositions de ce code notamment en termes de publicité comparative.

#### **4.1.3.3. Les chartes relatives à l'information promotionnelle des produits de santé**

En 2014, une charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament a été signée entre les entreprises du médicament (Leem) et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Cette charte a pour objectif de renforcer la qualité de l'information délivrée au sujet des médicaments envers les professionnels de santé. Elle vise à encadrer les pratiques et imposer certaines obligations (24). Elle est visée par le code de la sécurité sociale (25).

Suite à la parution de cette charte, la HAS a établi un référentiel de certification, afin de permettre aux organismes accrédités de certifier le respect de cette charte par les entreprises. Elle s'applique aux entreprises pharmaceutiques exploitantes et aux entreprises sous-traitantes (26). La HAS vient ainsi préciser la charte en donnant des procédures à respecter, afin d'assurer la bonne mise en place des exigences décrites dans celle-ci.

Plus récemment, en mars 2022 la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées a été publiée au journal officiel (JO) par arrêté (27). Sur le même modèle que pour la charte concernant le médicament, cette nouvelle charte vise à fixer un cadre et mieux organiser les pratiques existantes à ce sujet. De même, elle est mentionnée dans le code de la sécurité sociale.

#### **4.1.4. Le droit souple**

Un grand nombre de recommandations émises par l'ANSM concernant la publicité des médicaments et des DM est disponible (28). Ces sources sont considérées comme du droit souple qui a une valeur moindre que les lois mais qui peut néanmoins être opposable. Au sein de ces recommandations on trouve notamment la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur internet et le e-média (29).

#### **4.2. Les autorités compétentes**

A l'échelle européenne, c'est l'EMA qui évalue et contrôle les médicaments au sein de l'Union européenne. Son rôle reste cependant plutôt limité en terme de contrôle de la publicité.

Au niveau national français, c'est l'ANSM qui est l'autorité compétente en France en matière de médicaments et de dispositifs médicaux. Cette institution autorise les demandes de publicité et peut sanctionner les entreprises qui ne respectent pas les exigences attendues.

Toujours au niveau français, l'ANSM partage son rôle de surveillance du marché des dispositifs médicaux avec la DGCCRF. La DGCCRF peut intervenir pour réaliser des inspections au niveau des opérateurs mettant sur le marché des DM destinés au grand public. Depuis peu, elle possède également le pouvoir d'interdire la diffusion d'une publicité en cas de non-respect de la réglementation en vigueur (30).

Les ON sont des organisations dont le rôle est de s'assurer de la conformité des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché et de vérifier au bon respect des exigences tout au long de la mise à disposition de ces dispositifs (31). Ces ON sont répartis sur le territoire de tous les Etats membres de l'Union Européenne. Actuellement il en existe à peine une quarantaine.

Au niveau européen, il existe le Team NB (Notified Body) qui est une association regroupant l'ensemble des ON. On trouve également le CAMD (Competent Authorities for

Medical Devices) qui est un organisme constitué par les autorités compétentes de chaque pays en matière de dispositifs médicaux.

Au niveau des institutions de l'Union européenne, c'est la Commission européenne qui est à l'initiative des textes. Ce sont le Conseil de l'Union européenne et le Parlement européen qui votent ces lois. Les directives et règlements européens cités auparavant ont tous été votés par ces instances.

### **4.3. Différences entre la promotion auprès du grand public et auprès des professionnels de santé**

La promotion, l'information ainsi que la présentation des médicaments et des dispositifs médicaux peuvent se faire auprès du grand public, c'est à dire auprès de n'importe quelle personne, ou auprès des professionnels de santé. Cette distinction est très importante à prendre en compte car la réglementation relative à la publicité diffère énormément en fonction du public auquel est destiné le document promotionnel.

#### **4.3.1. Promotion des médicaments**

La publicité des médicaments auprès du grand public est limitée à seulement certains types de médicaments. Elle est autorisée seulement pour les médicaments non soumis à prescription médicale et non remboursables par la sécurité sociale. Il faut aussi que l'AMM ou l'enregistrement du médicament ne contiennent pas de restrictions concernant la publicité auprès du public en raison d'un potentiel risque pour la santé publique (32).

Par dérogation à cette règle, la publicité est possible pour certains vaccins remboursables soumis à prescription figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre de la santé et pour les produits de sevrage tabagique (32). Ces produits font l'objet d'une dérogation pour des raisons de santé publique.

La publicité envers les professionnels de santé n'est quant à elle pas limitée en fonction du caractère remboursable ou soumis à prescription du médicament. Elle est donc beaucoup plus large.

### **4.3.2. Promotion des dispositifs médicaux**

Concernant les dispositifs médicaux, la publicité auprès du public est interdite pour les DM pris en charge par l'assurance maladie. Cependant, elle est autorisée seulement pour certains DM remboursés présentant un risque faible pour la santé (33). Ces dispositifs présentant un risque faible sont inscrits sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (19) (20).

La publicité à destination des professionnels de santé n'est pas restreinte en fonction du niveau de risque du dispositif médical.

Nous pouvons donc constater que la publicité auprès du grand public est beaucoup plus restreinte, elle est ainsi plus rare en pratique. Par la suite, nous nous intéresserons uniquement à la promotion, à l'information et à la présentation de ces produits de santé à destination des professionnels de santé.

### **4.4. Différenciation entre un document promotionnel et non promotionnel**

Les articles L5122-1 et L5213-1 du code de la santé publique (13) (14) définissent la notion de publicité concernant respectivement les médicaments et les dispositifs médicaux, en indiquant notamment ce qui n'est pas inclus dans cette définition. Ces deux articles précisent que, toute correspondance accompagnée de tout document non publicitaire ayant pour objectif de répondre à une question précise sur un médicament ou sur un DM, n'est pas incluse dans le champ de la définition de la publicité. Cela désigne toutes les réponses faites suite aux demandes d'informations médicales.

De même, tout document incluant des informations relatives à la santé ou à des maladies humaines sans référence à un médicament ou à un dispositif médical n'est pas considéré comme de la publicité (14). Ces documents ont la possibilité de mentionner de manière non exclusive les stratégies thérapeutiques ou diagnostiques disponibles. Aucun nom de médicament, de dénomination commune internationale (DCI) ou d'autres produits spécifiques n'est autorisé pour ces types de documents, aussi appelé "documents environnementaux" (34) (35).

Les informations de mise en garde, de précautions d'emploi et d'effets indésirables liées à la vigilance, ainsi que les catalogues de ventes et les listes de prix ne constituent pas non plus des documents promotionnels. Ils correspondent en partie aux documents institutionnels d'une entreprise (14). Dans le cadre de ces informations institutionnelles, il est seulement autorisé de citer le nom de la spécialité, de la DCI et la classe thérapeutique du médicament ; ou s'il s'agit d'un dispositif médical, de son nom, sa technologie ou son aire thérapeutique ainsi que sa photo ou son schéma. Tout autre élément relatif au médicament ou au dispositif médical ne sera pas autorisé car il pourra être à caractère promotionnel (36) (37).

Concernant le médicament, il est précisé que les informations et les documents de référence relatifs aux changements d'emballages n'entrent pas dans le champ de la publicité. L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs médicaux sont aussi exclus (14).

Bien qu'il ne soit pas précisé dans le code de la santé publique, certains documents dits de "bon usage" utilisés en pratique et généralement destinés aux patients ou aux professionnels de santé, ne sont pas considérés comme de la publicité ; il peut s'agir par exemple de notice d'utilisation, de mode d'emploi, de fiche technique, ainsi que de résumé des caractéristiques des produits (RCP).

A travers cette partie, on constate que définir si un document est promotionnel ou non n'est pas aussi simple qu'il n'y paraît. A partir du moment où toute information autre que le nom du produit, sa classe ou son aire thérapeutique pour le médicament, sa photo ou son schéma pour les DM sont mentionnés, le document pourra être considéré comme promotionnel. Dès qu'il y a mention de l'indication du dispositif médical ou du médicament, on peut alors rentrer dans le champ de la publicité. Cependant, la qualification d'un document de promotionnel dépend avant tout de sa finalité et du contexte dans lequel il est distribué. La limite entre document promotionnel et non promotionnel est ainsi plutôt fine, c'est pourquoi il faut être très vigilant en matière de publicité.

Ainsi, l'objectif d'un document est déterminant afin de savoir si celui-ci est promotionnel ou non, puisque selon son statut il devra respecter des dispositions particulières. En droit

pharmaceutique, notamment pour les médicaments et les DM, l'intention promotionnelle est prépondérante et importante à prendre en compte. La législation décrit assez bien les exigences à respecter en termes de promotion à destination des professionnels de santé.

## **II. Promotion, information et présentation des médicaments auprès des professionnels de santé**

### **1. Les textes réglementaires en application**

#### **1.1. Directive européenne 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

Les articles 86 à 100 de la directive 2001/83/CE fixent les dispositions relatives à la publicité des médicaments (3).

##### **1.1.1. Contenu général d'une publicité**

Tout d'abord, la directive précise que seuls les médicaments ayant obtenu leur AMM peuvent faire l'objet d'une publicité. Tous les éléments d'une publicité concernant un médicament doivent être conformes à son RCP. La publicité doit favoriser le bon usage du médicament en le présentant de manière objective et en respectant les propriétés pour lesquelles il a obtenu l'AMM. Cette publicité ne doit pas être trompeuse (3).

##### **1.1.2. Publicité auprès des professionnels de santé**

La directive distingue la publicité pour les médicaments faite auprès du public et celle destinée aux personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer. Au sein de ce texte, les professionnels de santé spécifiés sont ceux pouvant réaliser des prescriptions médicales contenant des médicaments, tels que les médecins, les dentistes et les sage-femmes et ceux pouvant dispenser ces médicaments, désignant ainsi les pharmaciens. Tous les professionnels de santé visés par cette habilitation à prescrire ou à délivrer exerçant dans un des Etats membres de l'UE sont ainsi désignés.

Toute publicité pour un médicament destinée aux prescripteurs et dispensateurs doit comporter les informations essentielles ainsi que sa classification en matière de délivrance. De ce fait, la mention de la délivrance sur prescription médicale ou selon tout autre critère spécifique au médicament en termes de délivrance doit être indiquée. La

date à laquelle la publicité a été faite ou révisée doit être précisée sur le support promotionnel.

La directive donne la possibilité à chaque État membre d'inclure le prix de vente ou le tarif des médicaments et les conditions de remboursement au sein des supports promotionnels.

L'ensemble des informations contenues dans les documents relatifs à la promotion d'un médicament doit être exact, à jour, vérifiable et complet, afin que le professionnel de santé puisse se faire une idée objective sur l'utilisation du médicament. Des données issues de revues ou d'ouvrages scientifiques peuvent être utilisées dans la documentation promotionnelle, elles doivent être fidèles à leur source et celle-ci doit être citée.

La directive précise également que, dans le cadre de la promotion d'un médicament, il est interdit d'octroyer des avantages financiers ou en nature auprès des personnes prescriptrices ou dispensatrices de médicaments. Il est néanmoins possible d'offrir des avantages s'ils sont de valeur négligeable et relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

La remise d'échantillons gratuits aux professionnels de santé n'est possible que dans certaines conditions détaillées dans la directive. Le texte laisse aux États membres la liberté de restreindre davantage la distribution de ces échantillons (3).

### **1.1.3. Contrôle de la publicité**

La directive dispose qu'un système de contrôle de la publicité doit être mis en place par chaque État membre. Ce système doit prévoir la possibilité que des poursuites soient engagées à l'encontre d'une publicité ne respectant pas la réglementation, par toute personne ou organisation ayant un intérêt légitime à faire interdire cette publicité.

Les États membres peuvent conférer aux tribunaux ou aux organes compétents d'ordonner la cessation ou l'interdiction d'une publicité trompeuse ; ou d'engager des poursuites en vue de faire ordonner la cessation ou l'interdiction de la publicité lorsque

celle-ci n'a pas encore été diffusée au public. Ces dispositions peuvent être exigées même en l'absence :

- De preuve d'une perte ou d'un préjudice réel,
- D'une intention ou négligence de la part de l'annonceur

Ces organismes peuvent exiger la publication d'une décision dont la cessation a été ordonnée de manière définitive (3).

#### **1.1.4. Les délégués médicaux**

Les délégués médicaux sont des personnes chargées de présenter des médicaments auprès des médecins pour le compte d'un laboratoire pharmaceutique. Ces délégués doivent posséder les connaissances nécessaires et suffisantes pour présenter des informations complètes et exactes relatives au médicament dont ils sont chargés de la promotion. Au cours de chaque visite médicale effectuée, le délégué devra mettre à disposition du professionnel visité le RCP du médicament ainsi que des informations sur le prix et les conditions de remboursement.

Les délégués médicaux ont l'obligation de rapporter à leur entreprise l'ensemble des informations collectées par rapport à l'utilisation des médicaments qu'ils promeuvent et en particulier leurs effets indésirables (3).

#### **1.1.5. Les obligations du titulaire d'AMM en terme de publicité**

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent tenir à la disposition des autorités compétentes en charge du contrôle de la publicité un exemplaire de tous les documents promotionnels établis. Les destinataires de ces supports publicitaires, le mode de diffusion ainsi que la date de première diffusion doivent être précisés. L'entreprise titulaire de l'AMM doit évidemment s'assurer que le document publicitaire est conforme à l'ensemble des dispositions prévues par cette directive.

Le titulaire doit s'assurer que ses délégués médicaux sont correctement formés et qu'ils respectent les obligations qui leur incombent. Il met à disposition des autorités compétentes toutes informations ou renseignements nécessaires dans l'exercice de leurs fonctions. Le titulaire de l'AMM doit veiller à appliquer et prendre en compte

immédiatement les décisions rendues par les autorités en charge du contrôle de la publicité des médicaments (3).

### **1.1.6. La révision de la législation pharmaceutique européenne**

Les instances européennes travaillent actuellement sur la révision de la législation européenne pharmaceutique qui viendra remplacer la directive 2001/83/CE actuellement en vigueur. Cette révision est composée d'une proposition de directive et d'une proposition de règlement. (38) La publication et la mise en place d'un règlement viendrait harmoniser davantage les dispositions nationales entre les Etats membres. De par sa nature, le règlement sera directement applicable et non transposé au sein des législations nationales.

Parmi les textes européens récemment publiés dans le domaine pharmaceutique, le choix du format de règlement s'est imposé à de nombreuses reprises. On peut citer la publication du règlement UE 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, le règlement UE 745/2017 relatif aux DM, le règlement UE 746/2017 relatif aux DMDIV, ainsi que le règlement UE 2019/6 relatif au médicament vétérinaire qui ont tous abrogés des directives européennes. Ces textes ont pour objectif d'assurer une meilleure harmonisation dans l'ensemble des Etats membres de l'UE, afin de faciliter le respect des exigences et l'adaptation des laboratoires présents au sein de différents pays.

La date de sortie de ce texte n'a pas été annoncée mais a été reportée. Ce texte aura potentiellement de nombreux impacts sur l'industrie pharmaceutique et possiblement sur la promotion des médicaments. Parmi les principaux points contenus dans la réforme susceptible d'impacter l'activité des laboratoires, le sujet de la publicité n'est pas indiqué. (38)

Dans l'attente de cette future législation, l'ensemble des dispositions énoncées dans la directive européenne est transposé au sein de différents textes français permettant ainsi le respect et la mise en application sur le territoire national du droit européen.

## 1.2. Les dispositions du code de la santé publique

Les articles de la directive européenne 2001/83/CE sont transposés en droit français notamment au sein du code de la santé publique. Concernant la publicité sur les médicaments, ce sont les articles L5122-1 à L5122-16 (39) et R5122-1 à R5122-26 (40) qui l'encadrent. Ces dispositions reprennent les différents sujets abordés dans la directive tout en précisant certains points et décrivant les moyens mis en œuvre afin de se conformer au texte communautaire. Le législateur français a dû faire des choix au moment de la transposition de ce texte, notamment lorsque la directive indiquait la possibilité ou l'opportunité ou non d'adopter certaines mesures.

### 1.2.1. Le contenu autorisé d'une publicité

Le code rappelle conformément à la directive que la publicité doit présenter le médicament de façon objective, conforme à son RCP et à son AMM. Il précise qu'elle doit également respecter les stratégies thérapeutiques recommandées émises par la HAS (41). Cette notion fait écho au texte communautaire qui indique que la publicité "*doit favoriser l'usage rationnel du médicament*". Ainsi en respectant les préconisations de cette autorité de santé l'usage rationnel du médicament est considéré comme garanti.

La publicité d'un médicament destiné à des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires et doit contenir un certain nombre d'informations précisées au sein de l'article R5122-8 du CSP :

- La date à laquelle la publicité a été établie ou révisée
- La dénomination du médicament
- Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament
- La composition qualitative et quantitative en principe actif et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament
- La forme pharmaceutique du médicament
- Les numéros d'AMM ou d'enregistrement
- Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications
- Les indications et contre-indications

- Le mode et la voie d'administration
- La posologie
- Les effets indésirables et les interactions médicamenteuses
- Les mises en gardes spéciales et les précautions particulières d'emploi
- Le classement du médicament en matière de délivrance et de prescription mentionné dans l'AMM
- Le prix limite de vente au public lorsqu'il est fixé, accompagné du coût de traitement journalier
- La situation du médicament au regard de son remboursement
- Les mentions spéciales devant être inscrites pour les spécialités génériques (42).

La directive européenne laissant la possibilité ou non de mentionner des éléments sur les prix et le remboursement au sein de la publicité à l'égard des prescripteurs et des dispensateurs, le législateur français a décidé de les inscrire parmi la liste des informations essentielles devant figurer sur une publicité.

Toutes les mentions écrites figurant sur un document promotionnel doivent être bien lisibles. Les dispositions sur la qualité des informations contenues et sur les données issues de revues médicales sont similaires à celles de la directive. Une publicité doit respecter le sens et l'objectivité d'une position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative. (43)

La promotion d'un médicament soumis à prescription restreinte ne peut être faite qu'auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ce médicament et aux pharmaciens qui exercent au sein d'une structure ayant la possibilité de délivrer un tel médicament. (44)

Il est strictement interdit de faire de la publicité pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'accès précoce ne disposant pas d'AMM dans l'indication considérée ou d'une autorisation d'accès compassionnel (45).

Conformément à l'article 98 de la directive européenne, le titulaire de l'AMM doit posséder un service chargé de la publicité. En France, ce service sera sous le contrôle d'un

pharmacien responsable, qui doit notamment s'assurer de la validité des informations scientifiques. La notion de pharmacien responsable est une disposition spécifiquement française issue de la transposition de la directive ; le pharmacien responsable est le garant du respect du code de la santé publique au sein de l'entreprise pharmaceutique dans laquelle il exerce et engage sa responsabilité personnelle. L'exploitant doit conserver un exemplaire de chaque publicité ainsi qu'une trace des destinataires auxquels elle était adressée, son mode de diffusion et sa date de première diffusion, pendant une période de trois ans après la dernière diffusion de la publicité (46).

Le statut d'exploitant est une particularité française issue de la transposition de la directive. En effet, l'exploitation d'un médicament consiste aux opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et de leur retrait et des opérations de stockage correspondantes. L'exploitant peut être le titulaire de l'AMM ou une autre entreprise travaillant pour le compte de ce titulaire (47).

### **1.2.2. Les délégués médicaux**

En cohérence avec les dispositions de la directive européenne, le code de la santé publique dispose que les délégués médicaux doivent posséder des connaissances scientifiques adaptées et suffisantes devant être prouvées par certains diplômes ou certificats établis par l'autorité administrative. Leurs employeurs doivent veiller à l'actualisation de leurs connaissances. L'ensemble des informations sur l'utilisation des médicaments et notamment sur les effets indésirables portés à leur connaissance par les personnes visitées, doit être rapporté à l'établissement pour lesquels ils exercent. Cette exigence est mentionnée à l'article 93 de la directive européenne et a été transposée conformément à celle-ci.

Les personnes réalisant de l'information par démarchage ou prospection d'un médicament sous forme de présentation orale doivent remettre aux professionnels de santé certains documents :

- Le RCP du médicament
- Le classement du médicament en matière de délivrance et de prescription mentionnée dans l'AMM

- Le prix limite de vente au public lorsqu'il est fixé, accompagné du coût de traitement journalier
- La situation du médicament au regard de son remboursement
- L'avis de la Commission de Transparence de la Haute autorité de santé (HAS) sur le service médical rendu dans les indications thérapeutiques (48).

### **1.2.3. Autorisation préalable de publicité**

Au sein de l'article 97 de la directive communautaire est mentionné le fait que les États membres peuvent recourir à un système de contrôle préalable de la publicité. Les dispositions françaises ont ainsi attribué à l'ANSM ce rôle de contrôle préalable, puisqu'elle est l'autorité compétente en matière de médicaments.

Ainsi, les documents promotionnels à destination des professionnels de santé sont soumis à une autorisation préalable par l'ANSM, appelée "visa de publicité PM". Ces documents peuvent notamment être fournis à l'occasion de la présentation du médicament à des professionnels de santé, d'études ou d'enquêtes auprès de ces professionnels, de réunions ou de congrès scientifiques dans lesquels participent des professionnels et à des émissions de télévision destinées à ces professionnels (49).

Ces demandes de visa doivent être effectuées selon un calendrier prévu chaque année par l'ANSM. Ce calendrier est constitué de 4 périodes de dépôt par an ; la durée des périodes de dépôt est comprise entre une semaine et deux mois chacune. Les demandes de visa sont soumises uniquement pendant ces périodes. La durée de validité d'un visa publicitaire est de 2 ans (50). Le demandeur doit attribuer à chacun des supports publicitaires qu'il soumet à l'ANSM un numéro interne de référencement, défini selon des règles établies par l'ANSM. Ce numéro devra être retrouvé au sein du contenu de la publicité diffusée (51).

La publicité envers un médicament faisant l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque est interdite. Si à l'issue de la réévaluation une modification de l'AMM ou de l'enregistrement entraîne une modification des mentions présentes sur un document promotionnel, alors un nouveau visa devra être demandé (52).

Ce système de visa permet de plus à l'ANSM de vérifier les conditions précisées dans la directive devant être contenues dans une publicité, à savoir les informations essentielles compatibles avec le RCP et la classification du médicament sur la délivrance. Ce principe d'octroi de visa permet également de répondre à une exigence de l'article 97 de la directive indiquant que les Etats membres doivent conférer à un organisme le pouvoir d'interdire une publicité. Le directeur de l'ANSM peut effectivement retirer un visa après un certain délai pendant lequel l'établissement pharmaceutique concerné par ce visa ait été convié à présenter des observations. De plus, en cas d'urgence le directeur de l'ANSM peut suspendre un visa de publicité. La suspension et le retrait de visa peuvent également être exécutés en cas de mésusage, de pharmacodépendance ou d'abus du médicament faisant l'objet de la publicité (53). Ces cas se réfèrent à la directive qui précise que même en l'absence d'un préjudice ou de négligence de la part de l'annonceur, il est possible d'interdire une publicité.

#### **1.2.4. Les échantillons**

La remise d'échantillons gratuits de médicaments n'est autorisée qu'auprès des personnes disposant de la compétence pour prescrire, ou dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sur leur demande écrite et datée. Ces échantillons ne doivent pas contenir de substances psychotropes ou stupéfiants. La mention "échantillon gratuit" doit être précisée sur le conditionnement. Cette remise d'échantillons n'est possible qu'au cours des deux premières années de commercialisation du médicament en France pour des spécialités bénéficiant d'une première AMM, ou si le médicament est assorti d'une extension d'indication. Seulement 4 échantillons par an et par destinataire peuvent être remis et l'échantillon doit correspondre au plus petit conditionnement commercialisé. Les échantillons de médicament à prescription restreinte ne peuvent être donnés qu'à des professionnels habilités à prescrire ces médicaments et aux pharmaciens responsables de pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Chaque échantillon est accompagné d'un RCP. Les établissements pharmaceutiques sont responsables du contrôle de la remise et du suivi des échantillons (54).

D'autres mesures sur les remises d'échantillons sont explicitées au sein de l'ordonnance de 2017 fixant les dispositions relatives aux avantages offerts par les personnes

fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé qui est notamment venue modifier les articles L.5122 et L.1453 du CSP (55). Cette loi participe à la transposition en droit français des exigences des articles 94, 95 et 96 de la directive européenne 2001/83/CEE. Ces articles font référence à l'octroi d'avantages et d'hospitalité aux professionnels habilités à prescrire et à délivrer des médicaments, ainsi qu'à la remise d'échantillons auprès des prescripteurs.

### **1.2.5. Les sanctions encourues**

Les cas suivants décrits au sein du CSP constituent un manquement et peuvent être soumis à des sanctions financières :

- Toute publicité sur un médicament n'ayant pas obtenu d'AMM.
- Toute publicité n'ayant pas obtenue le visa nécessaire ou qui est effectuée malgré le retrait ou la suspension de cette publicité (56).
- Toute publicité en faveur d'un médicament sous accès précoce ne disposant pas d'AMM dans l'indication considérée ou en faveur d'un médicament sous accès compassionnel (57).

Dans certains cas des peines jusqu'à un an d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende peuvent être prononcées.

Des sanctions sont également prévues pour le non-respect des modalités prévues sur la remise d'échantillons et pour l'octroi d'avantages en espèce ou en nature aux personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments, dans le cadre de la promotion des médicaments.

De plus, le CSP dispose qu'une publicité relative à tout produit ou méthode présenté comme possédant des propriétés renvoyant au statut de médicament ou de DM peut être interdite par l'ANSM si les propriétés en question ne sont pas établies. La publicité pour de tels produits, sans respecter l'obligation de mentionner des avertissements et précautions essentiels à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le directeur de l'ANSM, est punie d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende (58).

En fonction des différents cas, le tribunal peut ordonner la saisie et interdire la vente des médicaments et produits visés, ainsi que la saisie et la destruction des documents promotionnels les concernant.

Ces règles sur les sanctions sont propres au droit français puisque la directive européenne prévoit que chaque Etat membre détermine la nature des mesures prises en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées d'après la directive.

### **1.3. La charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments**

#### **1.3.1. Objectifs de la charte**

Cette charte signée en 2014 par le Leem et le CEPS a pour but de fixer les conditions de l'information relative aux médicaments par démarchage et prospection visant à la promotion. La charte est mentionnée à l'article L162-17-8 du Code de la sécurité sociale (CSS) (59). Ce texte est également un élément permettant la transposition de la directive européenne 2001/83/CEE. En effet, les visites des délégués médicaux auprès des personnes habilitées à prescrire ou délivrer des médicaments sont comprises dans la définition de publicité des médicaments au sens de la directive. La charte vient notamment apporter des éléments permettant l'application des exigences des articles 93 et 94 de la directive sur les rôles, les pratiques et la formation des délégués médicaux, ainsi que par rapport à l'article 98 sur les obligations du titulaire d'AMM vis-à-vis des délégués médicaux.

Toute information visant à promouvoir la prescription, la délivrance ou l'utilisation de spécialités auprès de professionnels de santé ayant l'habilité de prescrire, dispenser ou utiliser ces médicaments, est concernée par cette charte. L'objectif est ainsi d'encadrer et de renforcer la qualité des données communiquées auprès des professionnels de santé, afin de favoriser le bon usage du médicament et la qualité du traitement médical reçu par les patients. Un autre but poursuivi par la charte est de privilégier le contenu des visites médicales plutôt que leur fréquence, tout en délivrant une information qui soit la plus complète et objective possible (24).

## **1.3.2. Contenu de la charte**

### **1.3.2.1. Missions des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion**

Cette activité de promotion auprès des professionnels de santé consiste à délivrer des informations relatives à un médicament précis par une personne chargée de le promouvoir. Cette présentation doit être réalisée en accord avec l'AMM délivrée et favoriser le bon usage du médicament. L'information délivrée doit contenir compte de la place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique concernant la pathologie visée, qui doit être validée par la HAS, l'ANSM et l'Institut national du cancer le cas échéant. Des renseignements de sécurité et de surveillance du médicament doivent également être transmis, tels que des documents de minimisation des risques.

Les personnes exerçant cette activité d'information par démarchage ou prospection doivent présenter aux professionnels de santé :

- Les indications de l'AMM
- Les posologies
- Les durées de traitement
- Les effets indésirables et les contre-indications
- Les interactions médicamenteuses et les éléments de surveillance
- Les prix et les modalités de prises en charge
- L'inscription sur la liste hors groupe homogène de séjours (GHS), ou celle des médicaments rétrocédables

Lorsque des prescriptions non conformes à l'AMM d'un médicament sont constatées, les autorités et l'entreprise elle-même peuvent demander aux personnes exerçant les activités d'information par démarchage ou prospection, de rappeler aux professionnels de santé les indications autorisées et de diffuser si besoin des messages correctifs. En retour, ces personnes transmettent à leur entreprise toute information dont elles ont connaissance concernant les spécialités dont elles font la promotion, en particulier sur les effets indésirables et les utilisations hors AMM.

De plus, ces personnes peuvent assurer le suivi d'analyses pharmaco-économiques, d'études cliniques et d'études observationnelles (24).

### 1.3.2.2. Qualité de l'information délivrée

L'ensemble des documents mis à disposition des personnes ayant une activité d'information doit respecter les dispositions du CSP et les recommandations de l'ANSM ; ces documents doivent de plus comporter un visa de l'ANSM. Les documents de l'information promotionnelle doivent être mis à jour par l'entreprise. Les études pouvant être utilisées dans ces documents sont uniquement des études à comité de lecture et pour lesquelles les conditions d'utilisation du médicament sont conformes à l'AMM.

La charte décrit les conditions requises en cas de publicité comparative sur des spécialités concurrentes à même visée thérapeutique.

Les visiteurs et délégués médicaux doivent posséder une formation initiale attestée par un diplôme ou un certificat conformément aux dispositions légales. Ils doivent également suivre une formation continue portant sur des connaissances réglementaires et scientifiques sur le médicament, ses modalités de prise en charge, la pharmacovigilance, la déontologie, la publicité, la charte et sur l'organisation du système de soins. Une évaluation doit être mise en place après chaque formation afin de vérifier la bonne acquisition de ces connaissances. L'attestation de la formation initiale et continue est faite à travers la remise d'une carte professionnelle attribuée par le Leem.

Les documents utilisés par les personnes chargées de l'activité d'information visant à la promotion font l'objet d'un contrôle *a priori* par l'ANSM. Les documents obligatoirement remis aux professionnels de santé doivent comprendre :

- Le résumé des caractéristiques du produit
- Le classement du médicament en terme de prescription et de délivrance mentionné dans l'AMM
- Le prix limite de vente au public, le tarif de responsabilité et le prix de cession
- Les conditions de remboursement du médicament
- L'avis de la Commission de Transparence de la HAS sur le service médical rendu dans les indications thérapeutiques
- L'inscription sur la liste en sus ou la liste de rétrocession, le cas échéant.

Ces documents sont similaires à ceux mentionnés au sein du CSP. D'autres documents, tels que des fiches de bon usage ou des recommandations de bonnes pratiques, peuvent être présentés et remis au professionnel de santé lors de la visite (24).

### 1.3.2.3. Déontologie

La charte décrit des règles et des principes déontologiques à respecter lors de la réalisation des activités de démarchage ou prospection visant à la promotion par les personnes dédiées, notamment vis-à-vis des patients, des professionnels de santé, de leur employeur, des entreprises concurrentes et de l'Assurance Maladie. L'organisation des visites au sein d'un cabinet médical ou en établissement de santé est notamment décrite. En effet, ces visites ne doivent pas perturber le bon fonctionnement de ces établissements. Des règles plus spécifiques, telles que le port d'un badge professionnel ou l'organisation préalable de la visite, sont établies pour les visites en établissement de santé.

Les informations collectées sur les professionnels de santé par les visiteurs médicaux doivent être uniquement des éléments professionnels et factuels, qui sont répertoriés sur des bases de données devant être déclarées à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Les professionnels de santé concernés doivent être mis au courant de l'existence de ce recueil.

La remise d'échantillons de médicaments, de cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux est interdite lors de la présentation d'une spécialité pharmaceutique. L'organisation de réunions professionnelles et de congrès doivent faire l'objet d'une convention préalablement transmise à l'Ordre. Aucun cadeau en nature ou en espèce ne doit être proposé aux professionnels de santé. Les conditions pour lesquelles des repas peuvent être offerts aux professionnels de santé sont décrites et renvoient à des articles du code de la santé publique. Ces dispositions ont été précisées au sein de l'ordonnance 2017-49 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé (55).

L'information délivrée vis-à-vis de spécialités concurrentes à celle présentée doit s'abstenir de tout dénigrement.

La personne exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection doit informer sans délai son entreprise si elle a connaissance d'une information relevant de la pharmacovigilance ou de mésusage d'un médicament.

Les indications remboursables ou non de la spécialité présentée doivent être précisées. Les coûts des différents conditionnements pour l'assurance maladie doivent aussi être évoqués (24).

L'ensemble des principes déontologiques décrits est une application des obligations données par la directive européenne au sujet de la publicité et de l'information.

#### **1.3.2.4. Contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information visant à la promotion**

Le pharmacien responsable engage sa responsabilité sur le contenu des supports promotionnels utilisés pour les activités d'informations. Il doit au préalable valider ces supports sur le plan scientifique, médical et économique. Il doit aussi s'assurer de la formation des personnes chargées d'exercer les activités d'information par démarchage ou prospection. De plus, le pharmacien responsable a pour rôle de s'assurer de l'élaboration des procédures relatives à l'information et de leur bonne applicabilité. Le pharmacien responsable se doit d'analyser toutes les remontées d'informations provenant des professionnels de santé visités, sur leur appréciation de la qualité de l'information qui leur a été délivrée. Des données concernant le suivi des activités d'information par démarchage ou prospection doivent être tenues à la disposition du comité paritaire de suivi de la charte.

La charte précise qu'un référentiel de certification élaboré par la HAS garantit le respect, par les entreprises qui seront certifiées, des dispositions décrites dans la charte. Ce référentiel décrit notamment les procédures à suivre pour respecter les dispositions de la charte.

Une entreprise faisant appel à un prestataire de service est responsable de la conformité à la charte de ce prestataire.

Un observatoire national de l'information promotionnelle a été créé par cette charte. Il a pour but de mesurer et d'apprécier la qualité des pratiques promotionnelles. Les établissements pharmaceutiques sont tenus de faire une enquête une fois par an auprès des professionnels de santé, afin de mesurer la qualité de leurs pratiques selon des critères définis. A l'issue de ces enquêtes, un rapport annuel est établi et transmis aux signataires de la charte.

Le comité paritaire de suivi CEPS/Leem analyse toute information pertinente transmise par l'observatoire. Il examine notamment le rapport annuel de l'observatoire afin d'établir son propre rapport annuel. Il permet aux industriels d'explicitier leurs pratiques

de promotion. Ce comité sera chargé de suivre la réalisation des objectifs poursuivis par cette charte.

Le CEPS a la possibilité de fixer des objectifs annuels quantifiés d'évolution des pratiques promotionnelles pour certaines classes pharmacothérapeutiques ou pour certains produits. Pour cela, il rencontre les entreprises concernées. Si ces objectifs ne sont pas respectés, le code de la sécurité sociale prévoit que le CEPS peut fixer une pénalité financière à l'entreprise (24).

Cette charte définissant ainsi un certain nombre de règles et d'exigences est à l'origine de la publication du référentiel de certification sur ces mêmes activités établi par la HAS .

#### **1.4. Référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé**

L'article L162-17-4 du code de la sécurité sociale prévoit que les entreprises signataires de la charte présentée ci-dessus doivent la respecter selon une procédure établie par la HAS et s'engagent à ce que la qualité et la conformité à cette charte soit évaluée et certifiée par des organismes accrédités (26).

##### **1.4.1. Objectif de ce référentiel**

Ainsi, la HAS a établi une procédure sous forme de référentiel, afin de permettre à des organismes accrédités de pouvoir évaluer et certifier la conformité à la charte des entreprises signataires de celle-ci. Les entreprises concernées par la certification de leur activité d'information par démarchage ou prospection sont toutes celles ayant signées une convention avec le CEPS et réalisant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion de médicament. Ce référentiel a pour objectif de vérifier et de s'assurer du respect de la charte par les laboratoires pharmaceutiques réalisant de l'information promotionnelle sur leurs médicaments par démarchage ou par prospection.

Pour cela, la HAS a décrit précisément la démarche de certification à suivre pour une entreprise afin qu'elle soit certifiée. La HAS a établi des procédures et élaboré des outils, afin de répondre aux exigences posées par la charte. Elle différencie les choses à mettre

en place pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes et pour les entreprises sous-traitantes (26).

Cette démarche est en accord avec le droit communautaire conformément à l'article 97 de la directive 2001/83/CE se rapportant aux moyens mis en place pour le contrôle de la publicité. Cet article laisse la possibilité d'instaurer un contrôle volontaire de la promotion à l'égard des médicaments par le biais d'organismes d'autorégulation.

#### **1.4.2. Démarche de certification**

La procédure de certification de l'activité par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments consiste en une certification du système de management de la qualité de l'entreprise. Afin d'être certifiée, l'entreprise doit déposer une demande auprès d'un organisme de certification accrédité. L'accréditation des organismes est délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) constituant ainsi au sens de la directive européenne un organisme d'autorégulation.

Les pièces à fournir dans le dossier de candidature sont précisées au sein du référentiel. L'organisme de certification effectue une revue de la demande afin de l'accepter ou de la refuser. En cas d'acceptation, il devra élaborer un programme et définir un temps d'audit. Le programme d'audit comprend un audit initial, des audits de surveillance durant la première et la deuxième année et un audit de renouvellement la troisième année.

Un contrat doit être signé entre l'organisme de certification et l'entreprise candidate à la certification, qui prévoit notamment que l'entreprise facilite la réalisation de l'audit ou fournit tous les éléments nécessaires à la préparation de son audit.

Les organismes certificateurs doivent réaliser un bilan annuel comportant le nombre d'entreprises certifiées, l'état des certificats, les non conformités constatées et tout autre point particulier. Ils doivent transmettre ce rapport à la HAS (26).

#### **1.4.3. Procédures pour les entreprises pharmaceutiques exploitantes et les entreprises sous-traitantes**

Au sein du référentiel, les procédures sont séparées en deux volets distincts afin de différencier celles s'adressant aux entreprises pharmaceutiques exploitantes et celles

pour les entreprises sous-traitantes. En effet, en cas d'externalisation d'une partie ou de l'ensemble activités promotionnelles, l'entreprise exploitante reste juridiquement responsable de cette promotion. C'est pourquoi il est nécessaire de détailler les rôles et implications du donneur d'ordre et du sous-traitant au sein d'un contrat spécifique.

Pour chaque partie décrivant les procédures à respecter une grille d'audit est fournie. Elle permet de guider les organismes certificateurs lors de la réalisation des audits de certification et de repérer les points clés abordés lors de l'audit pour les entreprises candidates.

La certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes concerne l'activité réalisée pour leur propre compte ou en co-promotion. En effet, la directive européenne prévoit que des activités de co-promotion d'un médicament peuvent être menées. Plusieurs thèmes sont abordés au sein du premier volet. On retrouve des procédures relatives :

- A la politique qualité définie et mise en place pour l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
- A la formation initiale et continue, ainsi que l'évaluation des connaissances des personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
- Aux règles déontologiques et aux règles d'organisation de l'activité d'information par démarchage ou prospection sur les lieux d'exercice des professionnels de santé
- A l'encadrement de la co-promotion
- Au recours à la sous traitance : les conditions, les responsabilités et l'organisation sont explicités.

La certification des entreprises sous-traitantes concerne les activités qu'elles réalisent pour le compte d'entreprises pharmaceutiques exploitantes. Dans ce deuxième volet, une partie consacrée au contrat de sous-traitance détaille ses principes et ses conditions. Comme pour la partie concernant les entreprises exploitantes pharmaceutiques, on retrouve des procédures relatives à la politique qualité et aux formations et évaluations des personnes exerçant une activité d'informations visant à la promotion par démarchage ou prospection et à la déontologie. Une partie du référentiel est consacrée aux entreprises sous-traitantes qui réalisent des activités d'informations visant à la promotion limitée aux spécialités non prises en charge.

On voit donc que le référentiel reprend les thématiques abordées dans la charte en précisant les procédures à appliquer et en donnant les éléments clés que les organismes certificateurs doivent évaluer. Elle permet aux entreprises souhaitant être certifiées de connaître tous les éléments qu'elles doivent mettre en place afin de s'assurer de sa certification (26).

## **2. Les autorités compétentes encadrant la promotion des médicaments**

### **2.1. Au niveau européen**

A l'échelle européenne, c'est l'EMA qui est compétente en matière de médicaments. Cependant elle n'intervient pas au niveau de la publicité des médicaments.

Les exigences communautaires relatives à la publicité sont édictées au sein de directives européennes votées par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. En élaborant ces directives, ce sont ainsi ces deux instances qui régissent les principes à suivre au niveau de la promotion des médicaments.

Par la suite, ce sont les autorités nationales de chaque Etat membre qui transposent ces directives et établissent leurs propres dispositions nationales.

### **2.2. Au niveau national : l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé**

#### **2.2.1. Recommandations**

L'ANSM émet de nombreuses recommandations relatives aux produits de santé et spécifiquement sur la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé. Certaines recommandations reposent notamment sur des dispositions réglementaires issues du CSP et peuvent en préciser certains aspects. Ces recommandations sont importantes à suivre pour les établissements pharmaceutiques car c'est l'ANSM qui est chargée de délivrer les autorisations de publicité. Ainsi, ces recommandations permettent d'avoir un référentiel commun.

L'ANSM a réalisé des recommandations spécifiques à certaines classes thérapeutiques de médicaments tel que la publicité relative aux antibiotiques ou aux vaccins. Une recommandation concernant les médicaments génériques est également disponible (60).

Des recommandations générales ont été établies sur la présentation de l'indication du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique et de la présentation de ses données de sécurité. En effet, la publicité doit permettre l'identification par le prescripteur de la population ciblée potentiellement susceptible de recevoir ce traitement, ainsi que l'indication thérapeutique du médicament accompagnée de sa position dans la stratégie thérapeutique recommandée (61). Des données de sécurité doivent être incluses au sein d'une publicité afin de permettre au destinataire d'apprécier le profil de sécurité du médicament en question. Les contre-indications, les types et fréquences des effets indésirables, les mises en garde et les conduites à tenir particulières doivent être spécifiées au sein de la publicité. Elle doit également contenir la mention incitant à la déclaration des effets indésirables : " *Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>*". Des mentions particulières sont à préciser concernant les publicités de certaines catégories de médicaments. Par exemple, les documents promotionnels en faveur des médicaments sous surveillance renforcée doivent contenir le triangle noir inversé "▼" et la mention " *Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité*". Pour les médicaments faisant l'objet de mesures additionnelles de réduction du risque, le renvoi à la consultation de ces mesures est nécessaire au sein des publicités. Toutes les qualifications relatives à la tolérance du médicament doivent reposer sur des preuves scientifiques et en adéquation avec le profil de sécurité connu de la spécialité. (62)

L'ANSM donne aussi des directives sur le remboursement, le prix et l'utilisation du niveau de service médical rendu (SMR) et amélioration du service médical rendu (ASMR) au sein des documents promotionnels. Les différents supports promotionnels autorisés pour la réalisation d'une publicité font l'objet d'une recommandation. Les modifications mineures pouvant être apportées sur un support disposant d'un visa PM en cours de validité sont détaillées. L'utilisation de résultats issus de supports particuliers tels que des enquêtes d'opinion ou de comportements thérapeutiques, d'études épidémiologiques

et de conférences de consensus dans la publicité professionnelle est décrite dans d'autres recommandations (60).

De plus, une charte pour la communication et la promotion des produits de santé, comprenant les médicaments et les dispositifs médicaux, sur internet et le e-média a été établie afin de tenir compte des spécificités techniques liées à internet. Cette charte apporte des précisions sur la communication relative aux produits de santé faite sur les sites web et sur le contenu promotionnel diffusé sur ces sites. La charte aborde également le sujet des réseaux sociaux ainsi que les supports développés pour les smartphones et les tablettes. Elle permet de distinguer ce qui relève de la publicité et donc soumis aux dispositions prévues par le CSP de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne (29).

Des consignes concernant les mentions particulières à faire apparaître sur les publicités sont précisées, notamment sur les mentions obligatoires et sur la mention du prix. Une partie des informations devant être mentionnées selon les dispositions du CSP peuvent être mises à disposition par un renvoi vers la fiche du médicament se trouvant sur la base de données publique des médicaments (63). Des recommandations sur la notion de publicité comparative prennent en compte plusieurs références réglementaires concernant la présentation de comparaison de médicaments dans un but publicitaire. Concernant l'utilisation d'études cliniques, l'ANSM donne des directives relatives à leur utilisation et à l'exploitation de leur données au sein de supports promotionnels.

Les informations autorisées au sein des documents non promotionnels tels que des documents institutionnels ou des documents environnementaux sont mentionnées au sein de recommandations. L'agence fixe aussi la liste des supports non soumis à dépôt. Les articles issus d'éditions spéciales publiées à l'occasion de congrès scientifiques ne peuvent pas être utilisés en tant que publicité s'ils apportent des informations sur une utilisation hors AMM. Certains termes sont à exclure d'une publicité, par exemple des formulations exclusives ou excessives telles que "le premier" ou "le meilleur". L'utilisation du mot "nouveau" n'est plus autorisée une fois que le médicament est mis sur le marché depuis plus d'un an (64). Ces recommandations respectent celles émises par l'autorité de régulation professionnelle de la publicité (65).

Des axes de communication formulés sous forme d'interdiction ou d'obligation sont indiqués. En effet, les publicités ne peuvent pas anticiper les résultats d'études qui ne seraient pas encore déposées et dont le sujet serait de démontrer de possibles modifications d'AMM. Les propriétés pharmacologiques revendiquées au sein d'une publicité doivent être celles permises par l'AMM. Les résultats d'une étude dans un but de promotion doivent être majoritairement axés sur le critère principal de l'étude, les critères secondaires ne peuvent être exposés seulement en compagnie des critères principaux. Si l'axe principal d'une publicité est relatif à un effet du médicament sur une sous-population de patients, il faut qu'elle soit basée sur des résultats d'études cliniques dont la méthodologie permet de l'affirmer. Lorsque qu'une sous-population est sujette à certains effets indésirables ou précautions d'emploi inscrits dans le RCP, cette mention devra apparaître si la publicité vise spécifiquement cette sous-population (60).

L'ANSM précise dans son rapport d'activité de 2021 que des recommandations seront mises à jour suite à la réforme de l'accès précoce et compassionnel. Effectivement, on trouve encore aujourd'hui des recommandations sur la publicité vis-à-vis des médicaments disposant d'une AMM conditionnelle ou sous circonstances exceptionnelles qui ne sont donc plus d'actualité avec la réglementation en vigueur (41).

### **2.2.2. Evaluation et contrôle des demandes de visa**

Comme rappelé dans le CSP, les demandes d'autorisation pour la publicité destinée aux professionnels de santé sont réalisées auprès de l'ANSM. Ces autorisations sont appelées "visa PM" et possèdent une durée de validité de deux ans. Les dépôts de ces demandes de publicités sont faites de façon dématérialisée, selon un calendrier défini à l'avance par l'ANSM. A l'issue de la fin de la période de dépôt, l'ANSM possède deux mois pour procéder à son contrôle et notifier l'établissement de sa décision. En l'absence de retour au bout de deux mois, la demande est considérée comme acceptée. Normalement aucune demande ne peut être envoyée en dehors des périodes de dépôt. Cependant, il existe une exception pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation de leur balance bénéfice risque. Si celle-ci engendre une modification de l'AMM, un nouveau visa devra être demandé et est possible en dehors des périodes de dépôt.

Lors de l'évaluation des publicités qui lui ont été soumises l'ANSM fonde son jugement notamment en fonction de la conformité à 3 critères principaux étant :

- Le respect des dispositions de l'AMM et des stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de Santé
- L'objectivité de la présentation du médicament et sa manière de favoriser son bon usage
- Le fait que la publicité ne soit pas trompeuse et qu'elle ne porte pas atteinte à la protection de la santé publique.

En cas de manquement à une de ses dispositions, l'ANSM refusera la demande de visa de publicité (66).

A noter que toute demande ou renouvellement de visa est associée à une taxe de 510 euros. La preuve du paiement doit être fournie au dossier (67).

Les articles du CSP relatifs à la publicité ainsi que la charte de l'information par prospection ou démarchage et l'établissement du référentiel de certification sont issus de la transposition de la directive européenne sur les médicaments. L'ensemble de ces textes précise les dispositions à appliquer en France. Les recommandations de l'ANSM, basées sur ces articles du CSP donc *in fine* de la directive européenne, viennent les préciser et les expliciter davantage. Cette organisation en "entonnoir" permet d'aboutir à des exigences et obligations précises auxquelles doivent répondre les établissements pharmaceutiques réalisant des activités de promotion pour leurs médicaments. Ainsi, l'encadrement réglementaire de la publicité sur les médicaments en France découle du droit européen. Il est bien décrit et ancré depuis plusieurs années. Les dispositions prévues pour les médicaments ne concernent pas, pour la majorité, les dispositifs médicaux. Nous allons alors nous attarder aux exigences prévues pour les DM et DMDIV afin de découvrir si elles divergent ou non de celles du médicament et dans quelles mesures.

### **III. Promotion, information et présentation des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé**

#### **1. Les textes réglementaires en application**

##### **1.1. Règlement UE 745/2017 relatif aux dispositifs médicaux**

###### **1.1.1. L'importance du choix des allégations pour un dispositif médical**

La qualification d'un produit de dispositif médical est déterminée au regard de sa finalité médicale et de sa destination. Celle-ci doit être en accord avec la définition donnée dans le règlement européen relatif aux DM. Ainsi, le choix des allégations revendiquées pour un produit est d'autant plus important qu'il va conditionner son statut. La destination du DM est définie dans l'article 2 du règlement comme *"l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique"*. Toute information sur la destination mentionnée au sein de documents publicitaires peut suffire à qualifier un produit en tant que dispositif médical. La destination est primordiale puisqu'elle sert de base à la classification des DM. La classe du DM va déterminer le choix de la procédure d'évaluation de la conformité ainsi que les exigences applicables à l'entreprise et aux produits (6).

Ainsi, du fait de sa finalité et de sa destination un produit peut répondre à la définition de dispositif médical. Les allégations revendiquées devront se conformer et respecter les dispositions relatives sur la publicité envers les dispositifs médicaux.

C'est pourquoi un produit n'ayant pas le statut de DM ne peut revendiquer une destination susceptible de répondre à la définition du DM, sans obtenir au préalable le marquage CE et se conformer aux exigences incombant à l'apposition de ce marquage CE. L'objectif est d'assurer la sécurité du marché et de lutter contre l'émergence de produits revendiquant des propriétés médicales sans qu'elles soient réellement prouvées scientifiquement.

### **1.1.2. Interdictions au niveau du contenu d'une publicité**

Par parallélisme avec les médicaments dont il est interdit de faire de la publicité s'ils n'ont pas d'AMM, il est proscrit de réaliser de la promotion en faveur de dispositifs médicaux n'ayant pas obtenus de marquage CE.

L'article 7 du règlement précise qu'au sein d'une publicité portant sur un dispositif médical, il est interdit d'utiliser tout élément ou signe qui risquerait d'induire l'utilisateur du dispositif médical, ou le patient, en erreur par rapport à la destination, à la sécurité ou aux performances du dispositif. Il est défendu :

- D'attribuer au dispositif des fonctions ou des propriétés qu'il ne possède pas
- De donner une impression trompeuse sur le traitement, sur le diagnostic, sur des fonctions ou propriétés autres que celles du dispositif concerné
- D'omettre d'informer l'utilisateur ou le patient d'un risque probable liée à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination
- De suggérer d'autres utilisations du DM que celles pour laquelle l'évaluation de la conformité a été réalisée (6).

Au sein du règlement européen on ne retrouve pas le terme de "professionnel de santé" mais celui "d'utilisateur" qui est défini comme étant tout professionnel de santé ou tout profane qui utilise un dispositif. Un profane est, au sens du règlement, une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale (6). Ainsi dans le règlement, les professionnels de santé se retrouvent sous-jacent au terme d'utilisateur. Il est important d'avoir cette notion à l'esprit lors de l'interprétation des exigences énoncées par le règlement européen.

### **1.1.3. Dispositifs médicaux à usage particulier**

Lors d'événements particuliers tels que des foires commerciales, des expositions ou des démonstrations, la présentation de dispositifs non conformes au règlement européen est possible. Cette autorisation spéciale est précisée à l'article 21 du règlement européen. Cette non-conformité est acceptable à condition que les dispositifs portent une marque visible indiquant qu'ils sont destinés uniquement à la présentation ou à la démonstration lors de tels événements. Une mention doit indiquer que ces dispositifs ne peuvent être

mis à disposition avant leur mise en conformité avec le règlement européen. C'est à dire qu'il faut impérativement que leur conformité soit établie avant que le dispositif médical soit distribué, consommé ou utilisé sur le marché européen mais également avant le lancement de toute campagne promotionnelle (6).

#### **1.1.4. Identification de l'organisme notifié**

L'article 20 du règlement spécifie que le numéro d'identification de l'ON chargé de l'évaluation de la conformité doit être indiqué dans tous les documents publicitaires mentionnant que le dispositif médical est conforme aux exigences du marquage CE. Lorsqu'un fabricant change d'ON pour l'un de ses DM, une date limite doit être fixée pour déterminer jusqu'à quand le numéro d'identification de l'ON sortant pourra encore être apposé sur les documents promotionnels. Cette mesure s'applique également en cas de changement de mandataire. En effet, une date butoir jusqu'à laquelle le mandataire sortant pourra être indiqué sur les documents promotionnels doit être déterminée (6).

#### **1.1.5. Sanctions**

Cependant en cas de violation des dispositions prévues par le règlement, notamment celles de l'article 7 sur la publicité, l'article 113 dispose que les Etat membres doivent prendre toutes mesures ou sanctions nécessaires ; celles-ci doivent être effectives, proportionnées et dissuasives (6).

#### **1.1.6. Exigences requises des organismes notifiés**

Comme rappelé précédemment, les organismes notifiés sont des organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux chargés de délivrer le marquage CE.

Parmi les exigences relatives auxquelles doivent satisfaire les ON, une d'elles concerne leur publicité. En effet, les ON doivent disposer de procédures relatives à la publicité sur leurs services d'évaluation de la conformité des DM. Leurs activités promotionnelles ne doivent pas laisser penser que l'évaluation de la conformité réalisée par leurs soins pourrait permettre d'accéder plus tôt au marché ou serait plus rapide pour les fabricants, ou encore qu'elle soit plus facile ou moins rigoureuse que celles d'autres organismes notifiés (6).

Cette disposition ne concerne donc pas la publicité des DM directement, mais bien la publicité ayant pour but de promouvoir l'évaluation réalisée par ces organismes notifiés. Il semblerait qu'elle vise à instaurer une certaine égalité et équité au sein de l'ensemble des organismes notifiés européens.

L'ensemble de ces dispositions réglementaires issues du règlement UE 745/2017 est retrouvé selon les mêmes termes dans le règlement UE 746/2017 sur les DMDIV (7).

## **1.2. Code de la santé publique**

Au sein du code de la santé publique, les articles L5213-1 à L5213-7 (68) et R5213-1 à R5213-11 (69) réglementent la publicité relative aux dispositifs médicaux et les articles L5223-1 à L5223-5 (70) et R5223-1 à R5223-11 (71) pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La dernière mise à jour de ces articles est assez récente puisqu'elle est intervenue le 20 avril 2022 avec l'ordonnance portant sur l'adaptation en droit français du règlement UE 2017/745 (21). Cette ordonnance modifie les dispositions initiales et intègre notamment les conditions prévues par l'article 7 du règlement européen. Elle indique également l'obligation de mentionner le numéro d'identification de l'ON sur toute publicité à propos des DM. Auparavant une disposition française indiquait que le nom de l'organisme notifié devait figurer uniquement sur les documents promotionnels à destination des professionnels de santé (72). Le reste des dispositions issues de ces articles a été en grande partie repris selon le modèle déjà établi pour les médicaments. Ainsi de nombreuses exigences demeurent similaires à ce qui existe au sujet de la promotion des médicaments.

Au sein de ces articles, les professionnels de santé cités font référence aux personnes exerçant les professions mentionnées au sein de la quatrième partie du CSP (11). Ceux-ci ont été définis au sein de la première partie de notre développement.

### **1.2.1. Le contenu autorisé de la publicité**

L'article R5213-2 précise que la publicité vis-à-vis d'un DM doit être adaptée en fonction de ses destinataires et contenir au minimum :

- La date à laquelle elle a été établie ou la date de dernière modification
- La dénomination ou la référence du dispositif médical

- La destination du DM faisant l'objet de la publicité
- Les caractéristiques et les performances revendiquées de cette destination
- La classe à laquelle appartient le DM
- Le nom du fabricant ou du mandataire
- Les informations relatives au bon usage du DM
- Une invitation à lire les instructions se trouvant dans la notice ou sur l'étiquetage
- La position du DM par rapport à son remboursement et les conditions de prescription pour la destination faisant l'objet de la publicité
- Le numéro interne de référencement, le cas échéant (72).

Toutes les données utilisées pour le contenu des documents promotionnels doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes, afin de permettre aux professionnels de santé d'apprécier les caractéristiques et les performances du DM. Tout élément issu de revues médicales ou d'ouvrages scientifiques utilisés au sein d'une publicité doit être fidèlement reproduit et la source utilisée doit impérativement être citée. Une publicité doit respecter le sens et l'objectivité d'une position prise à l'égard d'un DM par une autorité administrative. Toutes les mentions écrites doivent être bien lisibles (73).

Le code de la santé spécifie que la publicité concernant un DM doit être objective. Ses performances et sa conformité aux exigences générales doivent être attestées par sa déclaration de conformité CE. De plus, la publicité doit favoriser le bon usage du DM et ne peut pas présenter un risque pour la santé publique (74).

### **1.2.2. Autorisation préalable de publicité**

La publicité en faveur de DM présentant un risque important pour la santé humaine, ou en faveur de DMDIV dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'ANSM. Ces DM sont recensés sur une liste fixée par l'arrêté du 24 septembre 2012 modifié par l'arrêté du 22 mars 2013 précisant les catégories de DM dont la publicité est soumise à autorisation préalable (75). Sur le même modèle, un autre arrêté du 24 septembre 2012 concerne les DMDIV soumis à autorisation préalable pour leur publicité (76). Pour les dispositifs dont la publicité est à destination du public seuls les produits de comblement des dépressions cutanées et les

DMDIV destinés à des autodiagnostic sont soumis à autorisation préalable. Pour les publicités destinées aux professionnels de santé, toutes les catégories suivantes font l'objet d'une autorisation en amont de leur diffusion :

- Défibrillateur cardiaque implantable
- Sonde de défibrillation cardiaque implantable
- Stimulateur cardiaque implantable et ses accessoires
- Sonde de stimulation cardiaque implantable
- Stent coronaire et stent intracrânien
- Implant mammaire
- Produits de comblement des dépressions cutanées
- Prothèse de cheville, de genou, de hanche, d'épaule
- Lentille intraoculaire
- Générateur de laser chirurgical
- Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants : système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-Kell
- Les réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (75) (76).

La demande d'autorisation doit être réalisée par la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, sous pli recommandé ou par voie électronique. La demande d'autorisation doit comprendre le projet de publicité incluant toutes les informations citées à l'article R5213-2 du CSP, ainsi qu'un dossier justificatif des caractéristiques et performances du dispositif médical. Un numéro interne de référencement doit être attribué à chaque document publicitaire selon des règles définies par l'ANSM (77).

L'ANSM peut demander tout élément d'information supplémentaire indispensable au contrôle de l'exactitude des caractéristiques et des performances annoncées (78). La décision d'autorisation préalable est faite dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier complet, cette décision est considérée comme acceptée en l'absence

de retour dans ce délai. Si le dossier n'est pas complet, l'ANSM adresse la liste des documents manquants au demandeur et fixe un délai pour leur transmission (79).

Cette autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans renouvelable ; une demande peut être faite au plus tard deux mois avant la date d'expiration, afin que l'autorisation initiale soit renouvelée (80). Elle peut être suspendue ou retirée sur décision de l'ANSM en cas de non-respect des précédentes dispositions, après que le titulaire ait été invité à présenter ses observations dans un délai devant être supérieur à un mois (81). En cas d'urgence le directeur général de l'ANSM peut suspendre directement l'autorisation d'une publicité (82).

Toute modification sur les informations mentionnées au sein de la publicité ou comprises dans le dossier justifiant des caractéristiques et performances du DM doit entraîner le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation. La publicité autorisée selon la demande initiale peut continuer d'être diffusée (83).

### **1.2.3. Sanctions encourues**

En cas de non-respect des dispositions relatives à la publicité prévues par le CSP, le directeur général de l'ANSM peut mettre en demeure la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, régulariser la situation et retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité avec les dispositions prévues. Cette mise en demeure est faite par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de sa réception et précise à son destinataire la possibilité de présenter des observations écrites ou orales dans le délai prévu par la mise en demeure. Elle peut être assortie d'une astreinte journalière jusqu'à la régularisation ou au retrait de la publicité. Si aucun retour n'est reçu suite à la mise en demeure et à l'expiration du délai imparti, le directeur général de l'ANSM peut interdire la diffusion de cette publicité. La mesure d'interdiction est publiée sur le site internet de l'agence (84).

L'article L5461-9 du CSP prévoit les manquements passibles de sanctions financières pour tout opérateur économique de DM réalisant ou diffusant une publicité en faveur d'un DM soumis à autorisation préalable, lorsque l'ANSM n'a pas délivré ou a suspendu l'autorisation nécessaire à la diffusion de cette publicité. Des sanctions sont également prévues pour tout opérateur économique réalisant ou diffusant une publicité sur un

dispositif en méconnaissance des exigences générales sur la publicité citées dans le code de la santé publique renvoyant aux dispositions du règlement UE 2017/745 (85). Les sanctions sont d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros de pénalités financières (86). Au niveau pénal, les personnes physiques responsables peuvent se voir interdire de diriger, d'administrer ou de gérer toute entreprise commerciale ou industrielle (87).

#### **1.2.4. Lien entre la promotion et le remboursement des DM**

Le CSP prévoit que les dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du grand public, sauf certains présentant un risque faible pour la santé humaine et étant inscrits sur une liste fixée par arrêté.

Le décret du 30 décembre 2022 (88) relatif au remboursement des activités de télésurveillance dispose que le respect des règles applicables en matière de publicité des DM ayant une fonction de télésurveillance est un prérequis à leur remboursement. En effet, le décret établit que l'inscription d'un DM numérique sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) peut être refusé si sa promotion n'est pas en adéquation avec les exigences réglementaires prévues vis-à-vis de la publicité des DM.

Les DM remboursés au titre de l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale, soit ceux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPPR) sont soumis à la charte des pratiques professionnelles. Néanmoins, les DM inscrits sur la LATM ne sont pas concernés par cette charte. Les exigences édictées par cette charte ne s'imposent donc pas à ces DM qui sont pourtant remboursés.

### **1.3. La charte de la qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables**

#### **1.3.1. Champ d'application et objectifs de la charte**

Publiée récemment en mars 2022, cette charte concerne les DM et DMDIV à usage individuel mais également d'autres produits et prestations pris en charge au titre de

l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale (89). Elle s'applique aux personnes en charge de l'activité de promotion, de présentation et d'information travaillant pour le compte d'exploitants et de distributeurs au détail de produits ou prestations. La notion d'exploitant s'entend ici au titre de l'article L165-1-1 du CSS ; elle concerne les fabricants ou les mandataires, les distributeurs se fournissant auprès du fabricant ou du mandataire et les distributeurs ne se fournissant pas chez un exploitant et ne fournissant pas un autre exploitant (90). Les activités concernées sont les activités de présentation et de promotion des produits et prestations, ainsi que l'information technique, réglementaire ou thérapeutique sur les produits et prestations. Les bénéficiaires de ces activités sont les professionnels habilités à prescrire, utiliser ou acheter des produits et prestations visés par la charte, travaillant en établissements de santé, en structure de soins de ville, en pharmacie d'officine ou autre (27). Les professionnels de santé sont donc nommés dans cette charte sous la désignation de "bénéficiaire". Cependant, ce terme est plus large et peut désigner d'autres catégories de professions que des professions de santé.

Cette charte a pour but d'encadrer et de renforcer la qualité des pratiques commerciales concernant la promotion, l'information et la présentation des produits et prestations mentionnée à l'article L165-1 du CSS. Elle vise aussi à faire prévaloir la qualité des visites plutôt que leur fréquence. Par ailleurs, elle rappelle également les règles de déontologie indispensable à l'exercice de telles activités.

### **1.3.2. Qualité de la présentation, de l'information et de la promotion délivrée**

Tout d'abord, toutes les revendications doivent être justifiées par des données validées permettant de les attester. Les informations sur l'usage des produits, les effets indésirables, les précautions d'emploi et les contre-indications ont l'obligation d'être citées. Aucun élément susceptible d'engendrer un mésusage ou d'induire l'utilisateur en erreur quant à la destination, à la sécurité et aux performances du produit n'est toléré. L'ensemble des documents doit être actualisé et mis à jour scientifiquement, médicalement et réglementairement. Ces activités de promotion doivent être faites en conformité avec les différentes réglementations relatives à la publicité tels que les règlements européens relatifs au DM et au DMDIV, le code de la santé publique et le code de la consommation.

Des dispositions en accord avec le code de la consommation relatives à la publicité comparative doivent être respectées en cas de comparaison effectuée lors de la réalisation d'une des activités visées par cette charte. Les aspects réglementaires et scientifiques, tels que les indications de marquage CE, de remboursement, ou encore sur les modalités de prescription et d'utilisation doivent être indiqués lors de la promotion, l'information ou la présentation d'un produit. De plus, certains supports doivent être remis au bénéficiaire. Ils concernent le produit, sa documentation, son fabricant ou son mandataire, son remboursement, sa place dans la stratégie thérapeutique et les alertes de vigilances. La charte insiste pour que l'activité de visite soit correctement maîtrisée afin qu'elle ne soit en aucun cas abusive concernant sa durée et sa fréquence (27).

### **1.3.3. Organisation et fréquence des visites**

Toutes les visites visant à la promotion, à l'information et la présentation sont comptabilisées et documentées chaque année sur une plateforme dématérialisée mise à disposition par le CEPS. Un certain nombre d'information devra être déclaré sur cette plateforme :

- La nature des visites
- Le nom des personnes rencontrées, ou de leur structure d'exercice
- La date de la visite
- Les modalités de la visite
- L'aire préventive, diagnostique ou thérapeutique concernée
- La liste des documents et des échantillons mis à disposition.

La visite doit être organisée et prévue au préalable. Sa durée et son lieu sont établis à l'avance. La personne effectuant la visite doit porter de façon visible un badge professionnel au cours de celle-ci. Le badge doit mentionner son nom, sa fonction et le nom de l'entreprise pour laquelle la personne travaille. L'acteur réalisant la visite se doit de respecter les horaires, les conditions d'accès et de circulation au sein des lieux d'exercice où se tient la visite. Des règles spécifiques relatives aux visites en établissement de santé sont détaillées dans la charte.

En accord avec l'ordonnance 2017-49 (55) et le décret 2020-730 (91) relatifs aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des

prestations de santé, il est interdit de rencontrer des étudiants en l'absence d'accord préalablement obtenu de leur responsable et de la présence d'un professionnel les encadrant pendant la visite.

Un observatoire est mis en place afin de faire un bilan sur la situation concernant la fréquence de ces visites et le recensement des pratiques actuelles. La charte fixe à 4 le nombre de visites annuelles autorisées par chaque entreprise. Ce nombre s'applique soit par professionnel de soins de ville, soit par services pour les autres structures de santé. Pour l'instant ce nombre est seulement indicatif, il pourra par la suite être révisé. Une entreprise à la fois exploitante et distributrice au détail, ou qui sous traite ces activités, ne peut pas cumuler le nombre de visites pour chacun de ses statuts.

Au sein de l'annexe I de la charte, une liste recense les activités étant exclues des modalités d'organisation et de fréquences décrites ci-dessus. On y trouve entre autres les activités de formation à l'utilisation d'un produit, les activités relatives à la vigilance et la maintenance préventive ou curative (27).

#### **1.3.4. Déontologie**

La charte décrit les règles déontologiques devant être respectées par les personnes effectuant les visites. Ils sont soumis au secret professionnel et doivent adopter un comportement discret et adéquat afin de ne pas entraver la dispensation des soins. Aucune forme de rémunération ne peut être proposée au bénéficiaire. Aucune incitation n'est autorisée pour obtenir un droit de visite ou concernant la prescription. L'information délivrée porte sur le produit présenté, sur ses prestations associées et sur la place du produit dans la stratégie thérapeutique établie par la HAS. La remise d'échantillons au bénéficiaire doit respecter la réglementation en vigueur (27).

#### **1.3.5. Contrôle de l'activité des personnes exerçant une activité d'information visant à la promotion**

Les entreprises ont de nombreuses responsabilités concernant le contrôle des activités de promotion, d'information et de présentation des produits. Elles doivent assurer la gestion d'un système de contrôle de la qualité garantissant la conformité du contenu des supports à la charte. L'entreprise est responsable du contenu des messages et de ses

modalités de délivrance par les personnes qui en sont chargées. Les entreprises ont l'obligation de s'assurer que le personnel chargé de ces activités ait des acquis suffisants et qu'il suit une formation continue régulière pour mettre à jour ses connaissances réglementaires et scientifiques. C'est l'entreprise elle-même qui doit dispenser cette formation continue portant sur la réglementation de la publicité, sur le dispositif médical, sur les modalités de prise en charge, sur la vigilance, sur la charte et la certification, ainsi que sur la déontologie. Une évaluation des connaissances doit être réalisée à la suite de cette formation.

L'entreprise doit assurer la traçabilité des documents utilisés et leur conformité aux règles fixées par la charte. Ils doivent être accessibles sur demande des autorités pendant une durée de 5 ans.

Les bénéficiaires sont amenés à faire remonter leur appréciation sur la qualité de l'information qui leur a été délivrée. Ces retours doivent être analysés par l'entreprise afin de s'assurer du bon respect de la charte. L'entreprise peut aussi mesurer et contrôler les actions qu'elle met en place afin de contribuer au bon usage et à la détection de prescriptions non conformes.

Un référentiel de certification établi par la HAS permettra de certifier les entreprises de leur conformité à la charte.

Un comité de suivi relatif à l'application de la charte est créé afin d'analyser des possibles signalements d'agences régionales et d'autres organismes et peut prendre des mesures visant à garantir le respect de la charte. Il doit assurer un bilan annuel sur le fonctionnement de la charte et à la possibilité d'ajuster le nombre de visites autorisées, initialement prévues à quatre (27).

#### **1.4. Un futur référentiel de certification de la HAS**

Conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 4 mars 2022, la publication de la charte présentée ci-dessus doit être suivie de la parution d'un référentiel de certification établi par la HAS. Sur le même modèle que pour le référentiel de certification relatif à la promotion des médicaments, il aura pour objectif de garantir le

respect des exigences de la charte par les entreprises certifiées. Ce référentiel servira alors de support aux industriels afin de les aider à mettre en place des procédures répondant aux dispositions de la charte. Il sera également un socle sur lequel devront s'appuyer les organismes certificateurs afin de certifier les entreprises concernées.

Dans l'attente de la publication de ce référentiel, les entreprises peuvent commencer à se préparer en interne afin d'envisager les mesures nécessaires dans le but de se conformer aux exigences émises par la charte. La charte relative aux DM s'inspirant en partie de celle concernant les médicaments, il est facilement imaginable que le référentiel attendu relatif à la charte sur les DM reprenne un certain nombre de points issus du référentiel établi pour la promotion des médicaments. Cependant, du fait des spécificités de la charte des pratiques professionnelles, notamment le fait qu'elle concerne plusieurs produits de santé et qu'elle s'applique à de plus nombreux bénéficiaires, le référentiel la concernant devra tenir compte de ces particularités dans les procédures qu'il proposera. La HAS précise elle-même que lors de l'élaboration de ce référentiel elle tiendra compte des différents "récepteurs" de cette information dans le but d'en faciliter l'application (92).

## **2. Les autorités compétentes et organismes encadrant la promotion des dispositifs médicaux**

### **2.1. Au niveau européen**

C'est au sein des règlements européens que les exigences générales au niveau de la publicité des DM sont décidées. Ces textes sont votés par le Parlement européen et le Conseil de l'Union Européenne.

Au sein du territoire européen des organismes notifiés sont chargés de l'évaluation de la conformité des DM et de délivrer le marquage CE nécessaire à leur mise sur le marché. Comme rappelé dans le règlement européen, le numéro de l'ON chargé de la conformité d'un DM doit être apposé sur chaque document publicitaire, afin de montrer que le dispositif est conforme aux exigences applicables par le marquage CE. Cette disposition ne s'applique qu'aux dispositifs faisant l'objet d'une évaluation par un organisme notifié. (6).

Au niveau du contenu des documents promotionnels, l'ON intervient à travers la validation des allégations revendiquées par le DM lors de l'évaluation des exigences relatives au marquage CE. Par la suite, ces allégations pourront être utilisées dans des supports à visée publicitaire. Dans le rapport d'évaluation clinique, les allégations se trouvant au sein des documents promotionnels doivent être étayées et argumentées par des données cliniques. De plus, lors du marquage CE d'un DM ou de son renouvellement de marquage CE les documents promotionnels relatifs au DM doivent être transmis à l'ON. En vue d'un marquage CE ou de son renouvellement, les ON peuvent également vérifier les sites internet sur lesquels de la publicité peut être effectuée. Ces exigences sont retrouvées dans les guides établis par les ON concernant les modalités de soumission du dossier technique ainsi que dans le MEDDEV 2.7/1 qui constitue une recommandation européenne à propos des dispositifs médicaux (93).

De plus, le Team NB rappelle dans une de ses dernières recommandations que la copie des documents promotionnels mentionnant que le dispositif satisfait au marquage CE fait partie des informations à fournir par le fabricant lors de la soumission d'un dossier technique. Toute allégation faite dans l'étiquetage ou la documentation à caractère promotionnel doit être étayée par des preuves cliniques pertinentes (94). C'est ainsi à travers l'évaluation de la cohérence clinique des allégations revendiquées par le DM que l'ON intervient dans le contrôle de la publicité.

Ainsi, le rôle des organismes notifiés dans le contrôle de la publicité consiste en la validation de la partie clinique des publicités mais pas de leur format en tant que tel. Ainsi, lorsqu'un nouveau document promotionnel est établi et reprend les mêmes allégations que des précédents supports déjà approuvés par les ON, celui-ci n'aura pas besoin d'être revu. Cependant si ce support comporte de nouvelles revendications, il peut s'agir de modifications substantielles ou significatives du dossier de marquage CE. Dans ce cas, certaines modifications doivent faire l'objet d'une notification à l'attention des ON avant tout changement ou modification (95).

## **2.2. Au niveau national : l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé**

### **2.2.1. Recommandations**

De la même manière que pour la publicité relative aux médicaments, l'ANSM émet des recommandations vis-à-vis de la publicité réalisée sur des DM et DMDIV (96).

Une des recommandations établit une liste non exhaustive de tous les supports pouvant être utilisés pour la réalisation d'une publicité (97). Elle mentionne également la charte internet et e-média sur la communication et la promotion des produits de santé préalablement citée et indique les conditions de sa mise en application. Cette charte est applicable aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux médicaments, contrairement aux autres recommandations de l'ANSM qui sont bien distinctes en fonction du statut du produit.

Une recommandation sur les règles générales à respecter au sein d'une publicité reprend les dispositions énoncées dans le CSP. Elle porte notamment sur l'objectivité de la publicité, sur la mention d'une prise de position par une autorité administrative, sur le fait que les informations doivent être exactes et vérifiables et que les sources doivent être citées. Des précisions importantes n'apparaissant pas dans le CSP sont énoncées. Par exemple, comme pour la publicité sur le médicament l'utilisation du mot "nouveau" est admise seulement si le dispositif est présent sur le marché depuis moins d'un an. Cette exigence est en corrélation avec les recommandations sur le vocabulaire publicitaire établi par l'autorité de régulation professionnelle de la publicité (65). De plus, sauf exceptions, les publicités diffusées en France doivent être rédigées en français (98).

L'ANSM rappelle que le terme de professionnel de santé représente de manière extensive les personnes habilitées à prescrire, dispenser ou utiliser des DM dans l'exercice de leur art. Cette définition renvoie aux catégories de professionnels de santé mentionnées dans le CSP. Or des professionnels autres que des professionnels de santé peuvent être les destinataires de publicités sur des DM/DMDIV tels que des ingénieurs, des pompiers, ou des directeurs d'hôpitaux. Cela rejoint la notion d'utilisateur mentionné au sein du règlement UE 2017/745 incluant les personnes n'étant pas forcément des professionnels de santé. Ainsi, la publicité destinée à ces autres professionnels doit être conforme aux dispositions de la publicité adressée aux professionnels de santé. Ces mêmes dispositions peuvent s'étendre aux associations de patients en raison de leur rôle d'accompagnement des patients (99).

L'ensemble des mentions obligatoires devant figurer sur une publicité est répertorié ; ces éléments sont ceux énoncés dans l'article R5213-2 du CSP. Toutes ces mentions doivent être lisibles avec une police a minima en corps 9 non étroitiée dans une couleur suffisamment contrastée avec le fond. Cependant, en fonction de la nature des supports qui peuvent être très divers, l'ANSM apporte des précisions quant aux modalités d'obligations d'appositions de ces mentions obligatoires. Des recommandations sont spécifiées pour les supports suivants : les supports de petite taille, les supports présentés lors de congrès à des professionnels (panneaux de stand, vidéos, diaporama), les tirés à part, les publicités audiovisuelles, les spots radio, les bandeaux internet, les supports relatifs à une gamme ou à une marque ombrelle et le cas des assemblages (100).

L'ANSM rappelle que la mention de la situation du remboursement par l'assurance maladie du DM, les indications concernées par ce remboursement et son inscription sur la LPPR doivent être précisées. Si la promotion porte sur des DM faisant l'objet d'une prise en charge sur la LPPR en ville ou à l'hôpital, mais que le dispositif est également soumis à un type de prise en charge autre que sur la LPPR pour l'un des deux secteurs, la mention "pris en charge par l'assurance maladie" sera suffisante. Dans ce cas particulier, cette mention permet de couvrir l'ensemble des différents types de prise en charge possible. L'information sur le remboursement est possible en dehors du cadre des mentions obligatoires mais doit néanmoins rester sobre et informative. Il est interdit d'utiliser le remboursement comme argument d'incitation à la prescription d'un DM qui serait mieux remboursé. Si un dispositif possédant plusieurs indications est remboursé seulement pour certaines de celles-ci, les destinations admises au remboursement doivent être mises en exergue. Si la publicité évoque les autres destinations, le caractère non remboursable doit y être associé et mentionné (101).

Le matériel de stand utilisé au cours de congrès internationaux présentant un DM est considéré comme un document promotionnel et doit alors inviter clairement la consultation des mentions obligatoires devant être disponibles sur le stand sous format papier ou électronique. Dans le cas de congrès internationaux organisés en France, les documents publicitaires remis aux professionnels de santé exerçant en France au niveau des stands doivent être conformes aux dispositions du CSP (102).

La justification des allégations et des comparaisons mentionnées dans une publicité fait l'objet d'une recommandation assez détaillée par l'ANSM. Toutes allégations, résultats ou propriétés revendiquées dans un but promotionnel doivent être étayés par des données permettant de justifier avec objectivité ces revendications. Ces données doivent être pertinentes au regard de la pratique médicale française. Concernant le référencement, toute affirmation autre que les caractéristiques techniques du DM doit être associée à une référence bibliographique complète et clairement indiquée. Des exigences sur le mode de présentation des résultats issus d'études ou de recherche sont explicités. Par exemple, la communication promotionnelle doit être principalement basée sur les résultats du critère principal de l'étude (103).

Les comparaisons ne sont autorisées que dans les publicités à destination des professionnels. La comparaison entre plusieurs DM se doit d'être objective en portant sur des caractéristiques essentielles significatives, pertinentes et vérifiables. La comparaison doit être faite de façon neutre sur des éléments mesurables ou quantifiables avec une présentation loyale du niveau d'ASA. Les allégations cliniques spécifiques au DM qui sont promues doivent être soutenues par des données cliniques. Les sources admises sont les publications et les rapports d'études. Il peut s'agir d'études utilisées pour l'obtention du marquage CE ou d'études réalisées postérieurement. Ces sources doivent correspondre aux conditions d'utilisation retenues dans le dossier de marquage CE ou dans les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'utilisation d'études portant sur les générations précédentes du DM peuvent être utilisées pour soutenir des allégations si l'équivalence entre les DM est démontrée. Les modalités d'utilisation d'études en cours ou à venir sont détaillées dans la recommandation. Dans le cas des DMDIV, leurs performances analytiques et diagnostiques doivent être justifiées par les données qui ont permis de les établir (103).

Des recommandations sont émises pour certains supports non promotionnels tels que les catalogues de vente, les fiches techniques, les formations à l'utilisation des DM et DMDIV, les documents à destination des patients utiles au bon usage, les informations institutionnelles, les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines et les posters scientifiques lors de congrès (96).

### **2.2.2. Evaluation et contrôle des autorisations de publicités**

Pour les DM et DMDIV soumis à autorisation préalable, une demande doit être faite auprès de l'ANSM. Elle peut être effectuée à tout moment de l'année. L'autorité dispose de 2 mois pour autoriser la publicité ou la refuser sur décision motivée. En l'absence de réponse au bout de 2 mois, la demande est considérée comme acceptée. Cette autorisation a une validité de 5 ans sous réserve de la validité de marquage CE. Toute demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de publicité est associée à une taxe de 510 euros. La preuve du paiement doit être fournie au dossier (104).

Ce contrôle est basé sur la vérification de la présentation objective du DM/DMDIV et de sa nature à favoriser le bon usage. L'ANSM vérifie également que cette publicité n'est pas trompeuse et ne présente pas un risque pour la santé publique (105).

L'objectif de ce contrôle est de vérifier l'adéquation des allégations publicitaires avec les référentiels et d'assurer la protection de la santé publique.

### **2.3. Au niveau national : la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes**

La DGCCRF surveille conjointement avec l'ANSM le marché des DM. Elle contrôle notamment les DM destinés et vendus au grand public. Elle possède également le pouvoir de réaliser des inspections au sein des industries du DM et de mener les enquêtes qu'elle juge appropriées sur la surveillance du marché des DM.

Concernant le contrôle de la publicité sur les dispositifs médicaux, en particulier ceux destinés aux professionnels de santé, c'est l'ANSM qui demeure l'autorité principale et compétente. Cependant, une des missions principales de la DGCCRF est de veiller au bon respect du droit de la consommation par les entreprises en passant par l'interdiction de la publicité mensongère et des faux rabais. Concernant la publicité sur les DM, l'ordonnance de 2022-582 portant sur l'adaptation du droit français au règlement UE 2017/745 vient renforcer le pouvoir de sanction et de contrôle de la DGCCRF, lui permettant ainsi de pouvoir interdire la publicité en cas de non-respect des exigences requises (21).

La publicité relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est une activité encadrée par les règlements UE 745/2017 et UE 746/2017 au

niveau communautaire ainsi que par le CSP et le CSS au niveau national. Les allégations soutenues doivent être conformes à la destination du dispositif, au dossier de marquage CE et doivent être justifiées par des données pertinentes. Les organismes notifiés sont justement chargés d'évaluer la conformité des allégations cliniques revendiquées. L'ANSM intervient quant à elle à travers la publication de recommandations ainsi que par des contrôles *a priori* et *a posteriori* qu'elle peut effectuer vis-à-vis des documents promotionnels. La DGCCRF possède également un rôle de surveillance sur les DM destinés au grand public.

Nous allons maintenant nous intéresser à l'analyse et aux enjeux des différences entre les dispositions sur la publicité relatives aux médicaments et aux DM.

## **IV. Analyse et impacts des divergences relatives à la promotion en faveur des médicaments et des dispositifs médicaux**

### **1. Justification de l'existence de deux réglementations distinctes**

#### **1.1. Des produits de nature différente**

La réglementation des produits de santé est devenue de plus en plus complexe avec la mondialisation du développement, de la production et de l'approvisionnement des produits, ainsi que le rythme rapide des changements technologiques et sociaux dans un contexte de ressources financières et humaines limitées (106).

Les médicaments et les dispositifs médicaux relèvent du même secteur des produits de santé et peuvent de ce fait posséder la même finalité diagnostique et thérapeutique. Néanmoins, il s'est construit au fil des années deux réglementations bien distinctes concernant ces deux catégories de produits. Cette différenciation a été nécessaire, puisque même si leur utilisation poursuit le même objectif au niveau de la santé ils restent néanmoins deux types de produits très différents de par leur définitions juridiques respectives. En effet, le secteur des dispositifs médicaux est bien plus étendu que celui des médicaments. Selon leurs définitions respectives, les fins médicales attribuées aux DM sont plus larges que celles des médicaments. On trouve effectivement de très nombreuses finalités médicales attribuées aux DM ; chacune d'elles pouvant agir à différents niveaux sur une maladie, une blessure, un handicap, une fonction anatomique, un état physiologique ou pathologique, mais également sur la communication d'information au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons issus du corps humain.

De ce fait, le nombre de produits répondant à la définition de DM est plus grand et les produits sont beaucoup plus diversifiés en comparaison aux médicaments. En effet, toujours selon la définition de dispositif médical, celui-ci peut constituer un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel, un implant, un réactif, une matière ou tout autre article. La pluralité des matériaux pouvant donc être utilisée pour confectionner des DM en fait également sa spécificité. En comparaison, la définition du médicament précise que celui-ci peut constituer uniquement une substance ou une composition qui possède des propriétés curatives et préventives, ou pouvant restaurer, corriger, modifier des fonctions

physiologiques. Les finalités médicales attribuées aux médicaments sont alors plus restreintes que pour les DM. On estime de 800 000 à 2 millions le nombre de références produits dans le secteur des DM et de 15 000 à 20 000 dans le secteur pharmaceutique (107). De plus, le mécanisme d'action des DM ne comprend pas et n'est pas limité aux actions pharmacologiques, immunologiques et métaboliques ; ils peuvent cependant leur être attribués à titre accessoire et non comme mode d'action principal. Ces trois modes d'action correspondent à ceux permis pour les médicaments. C'est également pour cette raison que le domaine des DM est nettement plus varié. Il peut effectivement concerner des produits aussi divers que des prothèses de hanche, des logiciels de télésurveillance, des bas de compression ou encore des défibrillateurs cardiaques (106). L'utilisation des DM est également davantage patients et opérateurs dépendants que pour des médicaments. En effet, l'usage de très nombreux DM ne peut s'effectuer que par des personnes formées, qu'elles soient des patients ou des professionnels.

Au vu de leurs caractéristiques spécifiques, les exigences requises pour les médicaments et les DM ne peuvent donc pas être similaires ; notamment en termes de conception, de développement, de surveillance et de gestion des risques.

De plus, le volume en termes d'entreprises et de produits au sein de ces deux secteurs est très différent, c'est également pourquoi un système commun est difficilement envisageable. En 2021, il a été recensé en France 1440 entreprises de DM dont 91% de fabricants exclusifs. Les grandes sociétés du DM sont un assemblage de petites unités de production très différentes. Le chiffre d'affaires de cette filière était de 30,7 milliards d'euros en 2021 (108). Tandis que le nombre d'entreprises commercialisant au moins un médicament en France était quant à lui de 249 en 2020. Le chiffre d'affaires des entreprises du médicament s'élevait à 62,1 milliards d'euros en 2020 (109). Les acteurs économiques dans le secteur du DM, composés essentiellement de PME, sont plus petits et plus nombreux que dans le secteur du médicament. Les entreprises du médicament sont ainsi de plus grosses entreprises pesant deux fois plus lourd au niveau de leur chiffre d'affaires. Sans tenir compte du secteur des biotechnologies, le taux de croissance des laboratoires pharmaceutiques est assez stable. Tandis que les industriels du DM voient leur nombre augmenter de 50 entreprises par an (107).

## 1.2. Réflexions européennes

Une législation distincte portant d'une part sur les médicaments et d'autre part sur les DM est ainsi essentielle ; cependant il est nécessaire que celle-ci soit uniformisée sur le territoire européen. En effet, l'application de régimes réglementaires différents à un même produit compromet à la fois la protection de la sécurité des patients et le marché intérieur. L'absence de qualification uniforme d'un produit au sein de l'UE entraîne une fragmentation du marché intérieur. Dans cette situation, un fabricant peut suivre des régimes juridiques différents pour un même produit dans plusieurs Etats membres. Cela peut donc mettre en péril la sécurité des patients. A titre d'exemple, des gélules contenant des bactéries vivantes produisant de l'acide lactique pour la restauration de la flore vaginale ont fait l'objet d'une question préjudicielle. En effet, ce produit avait été qualifié de DM dans un Etat membre et de médicament dans un autre (110).

La question d'une autorité compétente européenne centralisée relative au DM s'est posée en 2012 à l'occasion des discussions de la Commission Européenne lors de son travail sur la nouvelle réglementation des DM. Cette instance aurait pu faire partie de l'EMA et ainsi étendre son champ d'action. Cette solution n'a cependant pas été retenue en partie par la crainte de l'application d'exigences issues du secteur des médicaments aux dispositifs médicaux ; exigences qui ne sont que partiellement adaptables au statut de dispositif médical (110).

Au niveau international, des bonnes pratiques réglementaires concernant la réglementation des DM ont été établies par un comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2021. Ce document s'applique aux systèmes réglementaires supranationaux et nationaux. Il sert de guide dans l'application de bonnes pratiques réglementaires en matière de DM et aide les Etats dans l'organisation des fonctions de leur système réglementaire en prenant en compte leurs objectifs nationaux, leurs politiques en termes de santé publique et en matière de produits de santé. La publication de ces bonnes pratiques est à nouveau la preuve que l'encadrement des DM doit être distinct de celui des médicaments. Ces bonnes pratiques peuvent être utiles à des organisations telle que l'UE et ses États membres (111).

L'ensemble de ces arguments justifie la nécessité de deux réglementations distinctes propre à chaque type de produit. De ce fait, la réglementation sur la publicité vis-à-vis des DM et des médicaments est inscrite dans des textes différents. Cependant, la distinction des réglementations n'empêche pas qu'elles poursuivent des objectifs communs tels que la protection de la santé publique et la maîtrise des dépenses de santé (18).

## 2. Les distinctions réglementaires majeures

### 2.1. Les différences de chronologie réglementaire

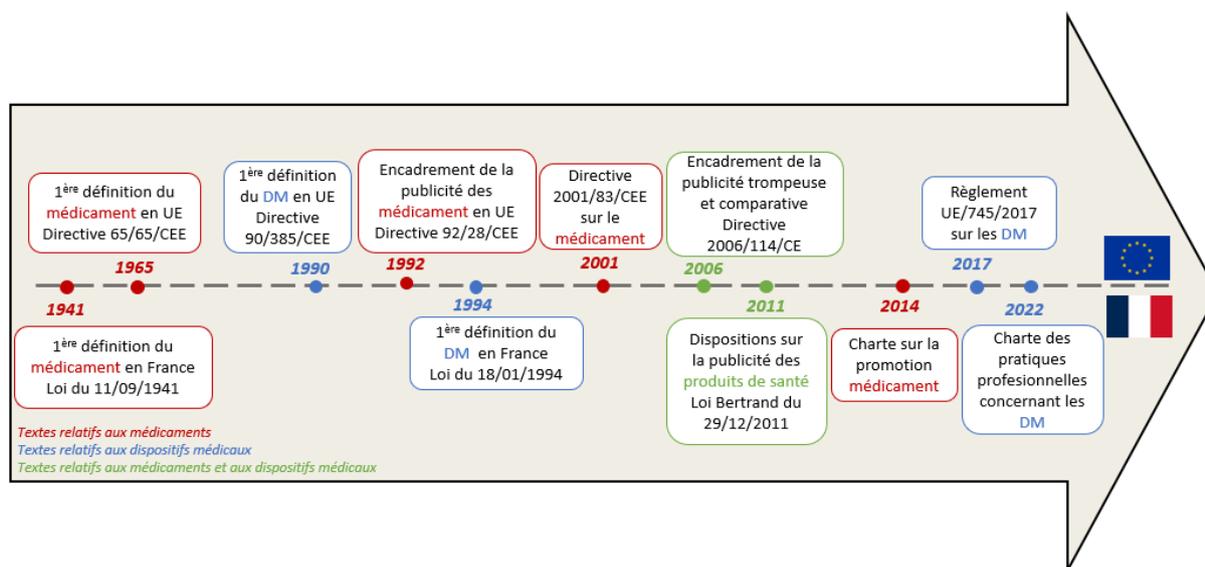


Figure 1 : Chronologie des textes européens et français relatifs à la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux

La frise ci-dessus nous donne un aperçu temporel de l'émergence des réglementations européennes et françaises qui encadrent la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. On constate assez rapidement que les textes encadrant les médicaments sont apparus bien avant ceux sur les dispositifs médicaux, aussi bien au niveau communautaire que national. Ce décalage s'explique par l'apparition plus tardive du statut de dispositif médical et de sa définition juridique.

La première définition française du médicament de 1941 a inspiré la définition européenne de la directive de 1965. Alors que pour le dispositif médical, c'est la législation européenne qui a imposé une définition française de ce produit. Avant l'apparition de textes encadrant la publicité des dispositifs médicaux, leur promotion était soumise aux règles du droit de la consommation (18). C'est la loi Bertrand qui est venue définir la

notion de publicité pour les dispositifs médicaux. Le dispositif médical est donc un produit de santé beaucoup plus récent que le médicament, c'est pourquoi les textes qui régissent son encadrement sont eux aussi plus récents.

Au niveau national, la loi Bertrand de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé a été adoptée suite aux Assises du médicament qui ont été un moment crucial pour la réglementation sur la sécurité des produits de santé et a notamment grandement modifié les dispositions sur la publicité (112).

En 1992, la directive 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain a été publiée afin de compléter la directive 65/65/CEE qui ne définissait pas cette publicité (113). Ces deux directives seront abrogées en 2001 par une nouvelle directive : la directive 2001/83/CE (3). Une autre directive portant sur la publicité trompeuse et comparative est établie en 2006, celle-ci ne concerne pas uniquement les produits de santé mais toutes des publicités en faveur de l'ensemble des biens et services (12).

## **2.2. Les différences d'exigences réglementaires sur la publicité**

### **2.2.1. Au niveau de la réglementation européenne**

Le règlement européen relatif aux DM précise ce qu'il est proscrit de réaliser au sein d'une publicité par les opérateurs économiques (6). Cependant, en comparant avec les dispositions de la directive européenne sur le médicament (3), on constate une absence d'exigence sur certains sujets. En effet, le contenu minimal obligatoire d'une publicité n'est pas détaillé, mis à part la mention du numéro de l'organisme notifié. Toujours en comparaison avec la directive sur les médicaments, rien n'est spécifié sur la différenciation de la publicité auprès des prescripteurs ou auprès du grand public. Cependant, la notion de destination est à prendre en compte ; des DM peuvent être destinés à un usage par des patients ou des consommateurs et d'autres sont réservés à être utilisés uniquement par des professionnels, de santé ou non. La publicité en faveur d'un DM se doit alors de prendre en compte sa destination afin de s'adapter au public visé.

De plus, aucune disposition n'est retrouvée directement au sujet des délégués médicaux. Néanmoins le règlement exige la mise en place d'un système de gestion de la qualité à travers l'application de normes harmonisées. Les normes harmonisées sont définies dans le règlement UE 2017/745 qui renvoie lui-même au règlement UE 1025/2012 fixant les dispositions relatives à la normalisation européenne. Ainsi, une norme harmonisée constitue une norme européenne adoptée sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union (114). En matière de dispositifs médicaux, c'est la norme harmonisée ISO 13485 sur le système de management de la qualité qui s'applique aux opérateurs économiques. Au sein de cette norme, il est précisé que le personnel dont le travail impacte sur la qualité du produit doit posséder la formation nécessaire à son activité. Les opérateurs économiques doivent alors dispenser des formations nécessaires à leur personnel, ainsi qu'évaluer les connaissances acquises suite à celles-ci. L'entreprise doit s'assurer que ses employés ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités (115). Ainsi, l'ensemble de ces exigences s'applique entre autres aux commerciaux de DM. Ces derniers nécessitent alors d'être formés de manière pertinente par leur employeur en fonction des missions qui leur seront attribuées. La lecture attentive du règlement est importante puisqu'elle renvoie aux normes harmonisées qui doivent être respectées par les fabricants et dispose de cette manière indirectement des exigences relatives aux délégués médicaux.

La directive européenne 2001/83/CE relative au médicament contient un titre dédié à la publicité et comprend donc davantage de dispositions sur la promotion que le règlement européen sur les DM. Cependant, le règlement possède une organisation différente et renvoi à des exigences contenues dans d'autres textes. Les différences d'orientation résident en partie dans le fait que la nature de ces textes est différente, comme expliqué dans la première partie les règlements et les directives n'ont pas les mêmes modalités d'application au sein des législations nationales.

Une autre différence majeure réside dans le fait que des organismes notifiés interviennent dans la vérification des revendications cliniques contenues dans des documents promotionnels pour les dispositifs médicaux. Pour les DM, on trouve à la fois une intervention de l'ON qui valide les allégations avant la mise sur le marché du DM, puis un contrôle de l'autorité compétente qui intervient après la mise sur le marché. Alors que

pour les médicaments, la directive prévoit un contrôle de leur publicité au préalable uniquement par les autorités compétentes nationales.

### **2.2.2. Au niveau de la réglementation française**

Au sein de la réglementation française, la principale différence est l'obtention d'une autorisation préalable ou non de publicité par l'ANSM. Pour tous les médicaments cette approbation *a priori* est nécessaire, alors que seulement certaines catégories de DM sont concernées. En effet, ce sont uniquement les publicités relatives aux DM à risque élevé qui nécessitent l'obtention d'une autorisation préalable. Cependant, les supports promotionnels relatifs aux DM à faible risque peuvent tout de même être soumis à des contrôles *a posteriori*. De plus, le visa obtenu pour la promotion d'un médicament est valable 2 ans contrairement à celui obtenu pour un DM qui est valable 5 ans. Pour les publicités sur les médicaments, les périodes de dépôt sont prévues selon un calendrier défini à l'avance, alors que les dépôts pour celles sur les DM peuvent intervenir tout au long de l'année.

La responsabilité du pharmacien responsable est clairement engagée quant au contenu de la publicité vis-à-vis des médicaments. Chez certains opérateurs économiques des DM, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) se rapproche de la qualification de pharmacien responsable. Du fait de cette fonction, le PCVRR sera responsable de l'établissement du dossier technique et de sa mise à jour. Il est alors garant du contenu des documents promotionnels soumis dans le cadre du dépôt ou du renouvellement d'un dossier technique. Les entreprises de petites taille ne sont pas tenues d'avoir obligatoirement un PCVRR, néanmoins il est possible d'externaliser cette fonction et une telle personne doit être en permanence et sans interruption à la disposition de l'entreprise (6).

Sur le principe, les dispositions restent globalement suffisamment similaires pour ces deux produits. Les dispositions à l'encontre des DM étant plus récentes, elles ont été inspirées par celles existantes pour le médicament. De ce fait, on s'aperçoit que la réglementation française paraît plus stricte en termes de contrôle vis-à-vis de la publicité sur les médicaments que celle sur les DM. Cette plus grande souplesse concernant les DM

ne permet tout de même pas de déroger à la législation en vigueur concernant les documents promotionnels ; bien qu'il n'y ait pas de contrôle en amont pour beaucoup de DM, les documents promotionnels doivent respecter des dispositions prévues et les recommandations de l'ANSM. On peut considérer qu'il y a une proportionnalité dans les contrôles effectués par l'ANSM selon le risque résiduel persistant au niveau de la publicité pour chacun des deux produits. En effet, les allégations promotionnelles des DM doivent être validées une première fois par les ON. Alors que pour les médicaments seule l'ANSM intervient en amont dans la validation des revendications promotionnelles. C'est pourquoi un contrôle plus ardu de la publicité envers les médicaments peut ainsi être justifié. Cependant, cette réflexion ne s'applique pas pour les DM de classe I dont l'évaluation de la conformité n'est pas faite par les ON. Ces DM de classe I ayant un risque considéré comme faible, leur publicité constitue également un risque moindre pour les autorités aussi bien européennes et françaises puisque leurs documents promotionnels ne sont soumis à aucun contrôle.

Au niveau de la surveillance du marché, les publicités sur les médicaments et les DM peuvent être contrôlées par l'ANSM. La promotion des DM destinés au grand public peut être contrôlée en plus de l'ANSM par une autre autorité qui est la DGCCRF.

### **2.2.3. Au niveau des chartes sur la promotion par démarchage auprès des professionnels**

Les objectifs et la structure des deux chartes concernant notamment l'encadrement des activités d'information, de promotion et de présentation des médicaments et des DM sont majoritairement similaires. La charte existante depuis 2014 pour les médicaments a largement inspirée celle concernant entre autre les DM.

Cependant, ces chartes présentent des divergences. Tout d'abord, la charte des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion s'applique aux DM mais également à d'autres produits de santé tels que certaines prestations de service, des cellules et des tissus issus du corps humain et couvre ainsi un champ de produits plus vaste que la charte sur les médicaments. Les professions touchées par ces chartes sont aussi distinctes. La charte sur le médicament encadre la promotion faite à des professionnels de santé pouvant prescrire, dispenser ou utiliser des

médicaments, alors que la charte sur les pratiques professionnelles encadre la promotion, l'information et la présentation réalisée auprès de tout professionnel, qu'il soit du secteur de la santé ou non. Ainsi, les personnes concernées par la charte des pratiques professionnelles sont potentiellement beaucoup plus variées et plus nombreuses.

Au sein de la charte de 2022 portant en partie sur les DM, un nombre indicatif de visite est fixé contrairement à la charte sur les médicaments où ce nombre n'est pas limité. Dans la charte des pratiques professionnelles, on retrouve une liste d'activités régulées mais non comptabilisées dans le nombre de visites prévues par cette charte (quatre visites autorisées pour le moment), qui sont en partie liées à la nature même du statut de dispositif médical et qui ne sont pas forcément applicables aux médicaments (27).

Les modalités d'application des textes de ces deux chartes sont également différentes. La charte sur le médicament a été signée entre le Leem et le CEPS, elle a donc fait l'objet d'un consensus ; elle est citée au sein de l'article L162-17-8 du Code de la Sécurité Sociale (59). Alors que la charte relative aux pratiques professionnelles a été prise par un arrêté de 2022 du ministère de la santé en vertu de la loi de financement de la sécurité sociale de 2017, elle fait l'objet de l'article L162-17-9 du Code de la Sécurité Sociale (116). A la base cette charte devait, comme la charte relative à la promotion des médicaments, être signée entre le CEPS et des syndicats ou organisations regroupant notamment les exploitants et les distributeurs au détail. Cependant, aucune charte n'a été conclue avant le délai requis par la loi, c'est donc le ministère de la santé qui a fixé cette charte par un arrêté. Les modalités de mise en application de ces chartes n'ont alors pas été les mêmes mais elles sont toutes les deux des textes opposables.

A juste titre, la question de l'encadrement de la co-promotion d'un médicament et d'un dispositif médical lors d'une même visite par un délégué médical se pose. En effet, aucune mesure n'a été précisée au sujet de cette possibilité de co-promotion. Les chartes relatives à ces produits étant distinctes avec des exigences pouvant être différentes, les personnes en charge des activités concernées doivent alors respecter les dispositions des deux chartes pour chacun de ces deux produits. Pour les obligations de même nature, l'exigence la plus stricte peut être appliquée aux deux produits par souci d'harmonisation. Selon la nature de la visite, celle-ci sera décomptée ou non du nombre de visites prévues par la charte des pratiques professionnelles. Cette co-promotion est possible mais peut ainsi présenter certaines difficultés dans sa mise en œuvre car elle devra s'adapter aux

dispositions prévues pour le médicament et celles prévues pour les DM. Une fois le référentiel de certification de la HAS sur la charte des pratiques professionnelles publié, les entreprises exerçant de la co-promotion médicament/DM devront être certifiées à ces deux chartes.

Une disposition de la charte relative à la promotion par démarchage des médicaments concerne tout de même cette co-promotion ; elle prévoit que la remise d'échantillons de médicaments, de cosmétiques, de compléments alimentaires et de dispositifs médicaux est interdite lors de la présentation d'une spécialité pharmaceutique (24). Aucune disposition similaire n'est retrouvée au sein de la charte des pratiques professionnelles.

### **3. L'influence des législations sur l'élaboration de nouveaux textes**

Tout d'abord, c'est spontanément la législation sur le médicament qui a pu inspirer celle sur le dispositif médical puisqu'elle est apparue en premier. Chronologiquement c'est la réglementation sur le médicament qui dispose d'un temps d'avance sur celle du dispositif médical. Ainsi, le format de directive européenne publiée pour la première fois en 1965 sur le médicament a été imité pour donner naissance à la directive 93/42/CEE relative au DM datant de 1993 (117) (118).

La réglementation française de la publicité concernant les DM s'inspire largement de celle existante pour les médicaments (18). En effet, concernant certaines mesures le législateur français a alors pu prendre modèle sur ce qui était mis en place pour le médicament. Pour illustrer cela, on remarque que les dispositions du CSP concernant la publicité pour les DM distinguent la promotion faite auprès des professionnels de santé et celle faite auprès du grand public, alors que cette distinction n'est pas faite clairement dans les textes européens. Néanmoins, comme déjà expliqué au sein de cette partie la notion de destination intervient puisque que la publicité doit être adaptée en fonction de l'usage auquel le DM est destiné. Bien qu'en prenant en compte la destination des DM, le législateur a tout de même recopié le modèle appliqué pour les médicaments. Alors que la publicité à destination des professionnels est plus complexe à appréhender pour les DM puisque celle-ci n'est pas destiné uniquement aux professionnels de santé.

Concernant les chartes sur la promotion et l'information, celle sur les pratiques professionnelles s'est très fortement inspirée de la forme et du contenu de celle sur les médicaments. On remarque globalement que la réglementation sur les DM tend à suivre celle sur les médicaments en incluant tout de même des adaptations dues au statut de dispositif médical.

Cependant, à travers le projet de révision de la législation pharmaceutique européenne, un potentiel règlement européen sur le médicament pourrait venir remplacer la directive européenne en vigueur. Si le format de règlement est choisi, ce serait cette fois le médicament qui prendrait exemple sur le dispositif médical. En effet, le règlement UE 2017/745 a abrogé la directive 93/42/CEE qui était en vigueur pour les DM. La mise en place d'un tel règlement sur les médicaments risquerait de perturber l'organisation et les pratiques de l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques. La Commission européenne a également proposé un projet de directive européenne, parallèlement à l'idée de règlement, en remplacement de l'ancienne directive (38). Le format directive permettrait une adaptation au niveau de la transposition des mesures au sein des réglementations nationales.

Ces deux législations s'influencent l'une et l'autre mais peuvent également se réunir au sein de certains textes. Au niveau européen une directive commune sur le rôle de l'EMA sur la préparation des gestions de crises concernant les médicaments et les dispositifs médicaux a été mise en place en janvier 2022 (119). De plus, l'ANSM a publié une charte commune aux DM et aux médicaments sur la communication et la promotion sur internet et les e-média (29).

## 4. Enjeux et conséquences pratiques pour les industries de santé

### 4.1. Vision générale de la gestion d'un élément de communication

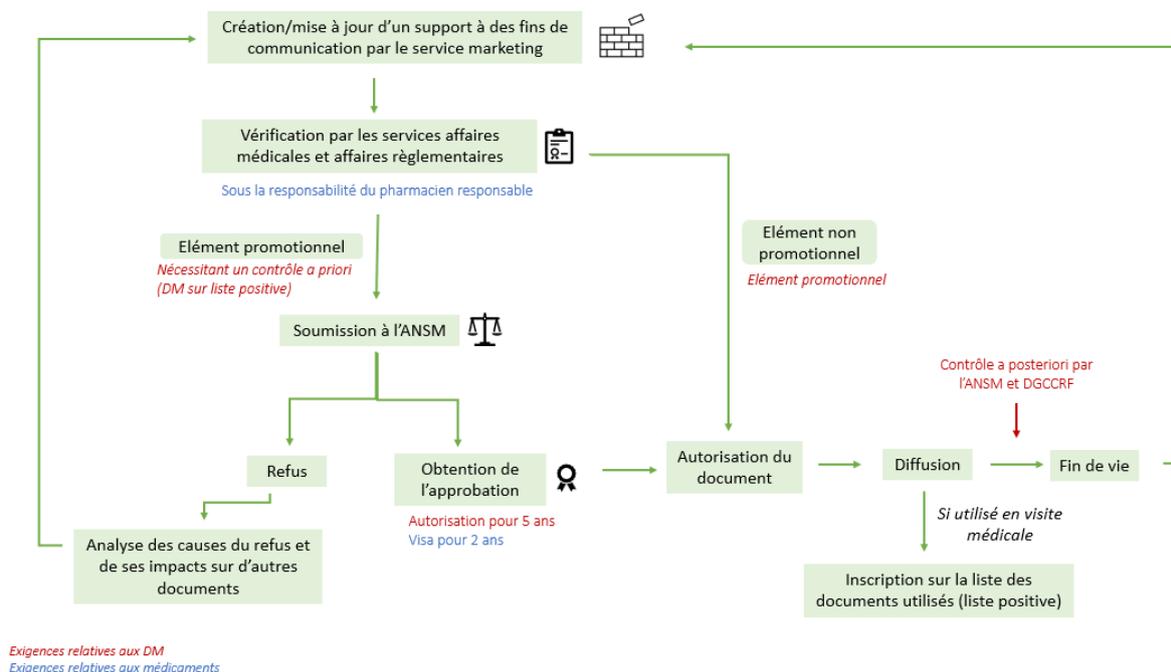


Figure 2 : Représentation schématique globale du cycle de vie d'un support de communication et de son contrôle, incluant les spécificités liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux.

Ce schéma représente le processus très global du cycle de vie d'un document promotionnel comprenant les grandes spécificités liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux. L'initiation de la création d'un document, ainsi que son contrôle fait intervenir différents services au sein d'une entreprise notamment le département marketing, les affaires médicales et les affaires réglementaires. On entend par "support à des fins de communication", les supports promotionnels mais également des supports scientifiques, médicaux, institutionnels et environnementaux qui ne sont pas à visée promotionnelle. Pour les documents relatifs à des médicaments, l'approbation finale est sous la responsabilité du pharmacien responsable du laboratoire.

Comme vu précédemment, tout support promotionnel en faveur d'un médicament doit être soumis à l'ANSM. On note que l'accord de l'ANSM pour une publicité est appelée "autorisation" lorsqu'elle concerne des DM et est appelée "visa" lorsqu'elle est relative à des médicaments. Pour les DM, seuls certains inscrits sur une liste positive sont soumis à

un dépôt préalable. C'est pourquoi des éléments promotionnels peuvent être autorisés et diffusés sans passage par les autorités nationales. Pour ces supports, un contrôle *a posteriori* par l'ANSM peut intervenir suite à leur diffusion. Cette surveillance des DM peut également être effectuée par la DGCCRF lorsqu'il s'agit de DM destinés au grand public.

Les documents publicitaires approuvés utilisés lors des visites médicales sont inscrits sur une liste spécifique dite "liste positive" au sein des entreprises. Enfin, les éléments de communication ont une date de fin de vie et doivent être remis à jour régulièrement. Cette mise à jour doit s'effectuer au moins tous les 2 ans pour les publicités sur des médicaments et tous les 5 ans pour les publicités sur les DM soumises à l'ANSM. Ces durées correspondent à la durée de la publicité autorisée par l'ANSM.

Toutefois, certaines modalités ne sont pas mentionnées sur cette représentation synthétique. Le rôle des autorités européennes, en particulier des ON n'est pas mentionné sur ce schéma. Avant de rendre sa décision sur un document, l'ANSM a la possibilité de revenir vers le déposant afin qu'il apporte des informations complémentaires sur des points nécessitant d'être davantage explicités. Un échange entre l'autorité et l'entreprise peut alors intervenir à cette étape. L'approbation de l'ANSM peut intervenir au cours d'un accord tacite, soit après 2 mois en l'absence de retour suite au dépôt d'un document. Ainsi le document est approuvé de façon implicite sans réel retour explicitement prononcé de l'autorité compétente. Nous pouvons donc nous questionner au sujet de la valeur d'un accord tacite et si celui-ci est aussi pertinent qu'une approbation clairement prononcée.

#### **4.2. Contrôle interne de la publicité**

Afin de s'assurer du respect de la réglementation, de la conformité du contenu de la publicité et de la validité scientifique des informations diffusées, des contrôles sont effectués au sein des entreprises. En effet, des contrôles du système de promotion au sein des entreprises sont établis afin de s'assurer du respect des dispositions légales. Des inspections de la part de l'ANSM peuvent avoir lieu sur ces processus, se traduisant par exemple par la vérification des mentions obligatoires requises ou l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique. Pour les entreprises impliquées dans la promotion des médicaments par démarchage ou prospection, des audits de

certification de l'information promotionnelle par des organismes accrédités interviennent selon un planning défini et permettent de s'assurer de la conformité de l'activité d'information par démarchage visant à la promotion (26).

Chez les industriels du dispositif médical, ces mêmes audits pourront être réalisés après la publication du référentiel de certification relatif à la charte concernant la promotion des DM. Les industriels du dispositif médical peuvent également faire l'objet d'audits de certification à la norme ISO 13485 portant sur les exigences de leur système de management de la qualité.

Des audits internes ou externes pour la préparation des inspections et des certifications peuvent également être réalisés par les entreprises. Les établissements pharmaceutiques et les industriels du dispositif médical doivent être prêts à tout moment à la survenue d'une inspection de la part des autorités compétentes. C'est pourquoi ces activités de contrôle doivent être décrites et prévues dans des procédures internes.

#### **4.3. Mise en place de procédures relatives à la gestion des documents promotionnels**

Afin de respecter la réglementation en vigueur décrite dans les parties II et III de notre développement, les établissements pharmaceutiques et les industriels du dispositif médical doivent élaborer des procédures détaillant la création, le contrôle, le suivi et la diffusion des éléments promotionnels.

De nombreux services au sein des laboratoires sont sollicités et interviennent dans ce processus de gestion de la publicité :

- Le département marketing/communication en charge de la création et de l'élaboration des supports promotionnels
- Le département affaires médicales chargé de contrôler la conformité des supports avec les référentiels scientifiques, de vérifier le choix et l'utilisation des études cliniques référencées
- Le département affaires réglementaires en charge de vérifier la conformité réglementaire du document, la cohérence des revendications et de soumettre des documents promotionnels auprès de l'autorité compétente
- Le département juridique sollicité en cas de besoin d'un contrôle juridique d'un support.

Pour les médicaments, l'approbation finale du document est sous la responsabilité du pharmacien responsable ou de son délégué. Pour les dispositifs médicaux, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation peut se voir attribuer ce rôle. Un numéro interne de référencement doit être attribué à chaque document.

Les procédures doivent être adaptées en fonction du périmètre d'activité de chaque entreprise. En effet, selon la nature des produits pour lesquels l'entreprise fait de la promotion (médicaments ou DM) et de leurs caractéristiques en termes de remboursement, de prescription et de niveau de risque, les documents promotionnels devront être soumis ou non à l'ANSM et pourront être à destination des patients ou des professionnels. Lorsqu'une entreprise possède un ou plusieurs produits ayant ces mêmes spécificités, il est plus aisé d'élaborer une procédure décrivant la gestion des éléments promotionnels. Mais lorsqu'une même entreprise est chargée de la promotion de produits différents pour lesquels certains ont besoin d'une autorisation et d'autres non, il peut être plus compliqué de concilier les différentes exigences réglementaires requises.

En fonction de la structure et de l'organisation interne d'une entreprise qui a la charge de faire de la promotion pour des médicaments et des dispositifs médicaux, elle pourra choisir d'élaborer deux procédures différentes : une pour les médicaments et une pour les DM, ou alors de réaliser une procédure commune. Ces procédures peuvent impliquer ou non les mêmes services au sein de l'entreprise pour l'élaboration et le contrôle de la publicité. Il arrive qu'une même entreprise commercialisant des médicaments et des DM possède des entités séparées chacune manquant un type de produits. Dans ce cas-là deux procédures distinctes relatives au suivi des supports seront nécessaires. Il est également possible qu'une entreprise réalisant de la promotion pour des DM et des médicaments traite selon la même procédure les documents publicitaires. Les exigences réglementaires étant souvent plus strictes concernant les médicaments, il est possible d'intégrer à la procédure de gestion des supports sur les médicaments, la gestion des supports promotionnels relatifs aux DM en adaptant ou non les dispositions réglementaires. Par exemple, la durée de vie des documents promotionnels ayant obtenu une autorisation de l'ANSM est de 2 ans pour les médicaments et de 5 ans pour les DM. Pour des raisons de simplification de la procédure, la durée de vie des documents concernant les DM peut s'aligner à celle des documents relatifs aux médicaments et ainsi être fixée à 2 ans. La gestion des dates de fin de vie d'un document est primordiale afin de savoir à quel moment effectuer le re-dépôt à l'ANSM des documents arrivant à échéance de la date autorisée.

Fréquemment les procédures concernant la gestion des documents promotionnels intègrent également des documents non promotionnels, tels que des documents environnementaux ou institutionnels. Une première étape du processus est alors de déterminer si le support créé est à caractère promotionnel ou non. En effet, un document non promotionnel n'aura pas besoin d'obtenir une validation de la part de l'ANSM, mais il doit généralement être validé en interne avant sa diffusion. C'est une étape importante puisque la requalification en publicité par les autorités, d'un élément qualifié de non promotionnel est possible et se voit accompagnée de sanctions.

Pour faciliter le management des différentes étapes de gestion du cycle de vie d'un document promotionnel et la coordination entre les différents services intervenant dans le processus, les entreprises utilisent souvent des systèmes informatiques spécifiques à cet usage.

Les procédures mises en place sont adaptées à chaque laboratoire et à chaque industriel en fonction de ses produits. Les modalités pratiques et les différents services impliqués dans l'élaboration, le suivi et le contrôle des documents peuvent être variables d'une entreprise à une autre. De plus, il est possible pour les entreprises de sous-traiter une partie de ces activités mais celles-ci devront s'assurer de la conformité de leur sous-traitant.

L'objectif principal de la mise en place de tous ces mécanismes est de pouvoir diffuser des documents promotionnels en respectant la réglementation en vigueur. Les différentes étapes de création, de vérification et d'approbation permettent de garantir que le support fourni soit conforme aux dispositions du CSP et aux recommandations de l'ANSM, qu'il s'agisse d'un document concernant un DM ou un médicament.

#### **4.4. Impacts et enjeux de la promotion pour les entreprises : obligations, sanctions, coûts**

Le respect des exigences réglementaires, se traduisant au sein des entreprises par le respect des procédures relatives à la publicité, est primordial. En effet, en cas de non-respect à ces obligations, des sanctions peuvent être émises par les autorités

compétentes. En cas de manquements, le CSP prévoit des peines équivalentes pour les industriels du DM et pour les laboratoires pharmaceutiques en termes de sanctions financières et de sanctions pénales, constituées de peines d'emprisonnement. En cas d'infraction pénale d'un industriel du DM, la responsabilité d'une personne physique peut être engagée à travers l'interdiction d'exercice de certaines activités de la part de dirigeants (87) .

Le retrait et la destruction de documents publicitaires relatifs aux médicaments ou aux DM, ainsi que l'interdiction de vente des produits en cause peuvent être prononcés. Le tribunal civil peut également être saisi à l'initiative d'un concurrent en cas de concurrence déloyale. De ce fait, les entreprises doivent tout mettre en œuvre afin de respecter la réglementation en vigueur concernant les activités promotionnelles qu'elles réalisent.

Pour l'entreprise, la réalisation de supports promotionnels et à plus grande échelle de la promotion dans sa globalité engendre des coûts. Ceux-ci sont variables en fonction de la taille de l'entreprise, du produit à promouvoir, de la stratégie réglementaire et promotionnelle adoptée, ainsi que de l'ampleur de la campagne publicitaire mise en place. Ces coûts peuvent être très importants pour certains gros laboratoires ou industriels. Les montants de ces dépenses couvrent de nombreuses activités nécessaires à l'élaboration de la publicité. On peut notamment citer :

- La rémunération des différents acteurs participant à l'élaboration et au contrôle de la publicité en interne
- Les coûts engendrés liés à la promotion par démarchage et prospection
- Les taxes payées aux autorités en cas d'autorisation des supports par celles-ci
- Les frais des agences de création si appel à leur services
- Le tirage des éléments publicitaires s'ils sont sous format papier
- La diffusion de la publicité sur les différents canaux de diffusion : internet, télévision, radio, presse, congrès (1).

Les plus grandes entreprises pharmaceutiques possèdent entre 40 et 50% de leurs effectifs dans la vente et le marketing. La promotion en faveur de ces produits, notamment des médicaments, occupe un poste important dans les dépenses des industries de santé. Les chiffres de ces dépenses peuvent donc être conséquents par rapport au chiffre d'affaires global de ces entreprises. Le coût total de cette promotion est complexe à estimer dû au manque de certaines données. Cela se rajoute au faible nombre de chiffres

récents accessibles. En France, la part des dépenses de promotion dans le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques est estimée de 16 à 19%. Cette part est considérée comme une estimation minimum puisqu'elle est soumise à des variations et ne prend pas en compte l'ensemble des frais liés à la promotion. La part des dépenses concernant la promotion est plus faible dans les entreprises de petite taille. D'après les dernières données disponibles, les dépenses relatives à la promotion en 2004 représentent 2,8 milliards d'euros, dont une très grande partie consacrée à l'activité de visite médicale. D'autres estimations portant sur l'année 2006 ont déterminé que les budgets concernant la visite médicale se situent entre 2,2 et 3,3 milliards d'euros. Les montants des dépenses estimés sont donc approximatifs et il est difficile de connaître leur réelle valeur (120).

Au sein des budgets consacrés à la promotion, une partie concerne les avantages octroyés aux professionnels de santé. Ces montants doivent être déclarés sur une plateforme publique depuis 2013. En 2014, soit la deuxième année où le site public de déclaration a été mis en place, la Cour des comptes a recensé les avantages déclarés par les entreprises au titre de l'hospitalité et ce montant s'élève à 187,7 millions d'euros (92).

## **5. Perspectives d'évolution sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux**

### **5.1. Les limites et les difficultés réglementaires dans la conception et le contrôle d'une publicité**

Les dispositions et les recommandations vis-à-vis de la publicité en faveur des DM et des médicaments sont plutôt explicites et précises. Malgré cela, il est possible de trouver des zones d'ombre sur ce qui est permis ou non de faire au sein d'un support promotionnel. Cela peut être dû à l'interprétation de certaines exigences ou recommandations de la part des acteurs du domaine.

#### **5.1.1. Questionnements au sein des recommandations de l'ANSM**

L'ANSM précise que l'utilisation de certains termes exclusifs et excessifs sont à proscrire au sein d'une publicité pour un médicament. L'agence donne quelques exemples, comme "le meilleur" ou "tolérance parfaite"(64). Mais certains termes employés peuvent être

appréciés de manière différente et considérés comme acceptables par des laboratoires. De plus, la notion d'excessivité peut se traduire par l'association d'emploi ou le cumul de plusieurs termes qui pris séparément ne poserait pas de problème. L'appréciation de certaines formulations sera potentiellement acceptée ou non par l'ANSM. Il est parfois difficile de savoir ce qui sera admis par les autorités. Certains laboratoires prennent plus ou moins de risque sur l'ajout de certaines revendications ou formulations lors du dépôt auprès de l'ANSM. Néanmoins, rien n'empêche un laboratoire de réaliser plusieurs dépôts du même document avec seulement une modification de l'élément pouvant potentiellement être refusé par l'ANSM. Cette recommandation sur la terminologie concerne seulement les supports relatifs aux médicaments. Pour les DM aucune recommandation sur ce sujet n'est publiée, cependant de telles formulations doivent tout de même systématiquement être justifiées au regard d'études pertinentes.

Selon les recommandations de l'ANSM il est possible, en fonction de la nature des supports, de réaliser un renvoi vers les mentions obligatoires prévues pour un médicament à l'aide d'un QR code pour des supports imprimés et d'un lien hypertexte pour des supports digitaux (63). Concernant les dispositifs médicaux aucune disposition n'est prévue sur ce sujet. La charte pour la communication sur l'e-media précise seulement que la situation au regard du remboursement, ainsi que les conditions liées à leur inscription sur la LPPR pour la destination concernée peut être l'objet d'un lien vers le site [ameli.fr](http://ameli.fr) sur un support digital (29). En l'absence de précision, il est justifié de se questionner sur le droit d'apposer un QR code pour le renvoi aux mentions obligatoires prévues pour la publicité d'un DM, de la même façon de celle qui est autorisée pour les médicaments.

### **5.1.2. Un contrôle différent de la publicité vis-à-vis des dispositifs médicaux**

#### **5.1.2.1. Au niveau européen par les organismes notifiés**

Les organismes notifiés interviennent dans la validation des documents promotionnels. En effet, ils vérifient les revendications cliniques relatives aux DM pouvant être incluses dans des publicités. Comme expliqué précédemment les ON vérifient la documentation promotionnelle au moment du marquage CE et lors de son renouvellement tous les 5 ans.

Comme vu précédemment la certification du marquage CE par les ON intervient pour tous les dispositifs médicaux. Néanmoins, il existe une exception pour les DM de classe I pour lesquels le recours à un ON n'est pas requis. Seuls les DM de classe I stérile, ayant une fonction de mesurage ou constituant un instrument chirurgical réutilisable nécessitent l'intervention d'un ON.

Concernant les DM pour lesquels l'ON n'est pas impliqué, c'est le fabricant qui a la responsabilité de l'apposition du marquage CE. La déclaration de conformité réalisée par le fabricant n'identifie donc pas d'ON. Ce processus d'auto certification est précisé dans le règlement UE 2017/745 (6). Ainsi, aucun document promotionnel à l'égard de ces DM n'est soumis à un ON puisque celui n'intervient pas dans la certification du marquage CE. Aucune autre modalité de contrôle n'est prévue vis-à-vis des documents publicitaires en faveur de ces DM de classe I. Cette absence de surveillance est justifiée par le fait que les DM de classe I soient considérés à faible risque dans leur utilisation ; cependant ils restent largement diffusés notamment auprès du grand public.

#### **5.1.2.2. Au niveau national par l'ANSM et la DGCCRF**

L'ensemble des documents publicitaires concernant des médicaments doit être approuvé par l'ANSM. Par conséquent le contenu de ces supports est normalement revu avant qu'ils soient diffusés, alors que pour les supports portant sur les DM ne nécessitant pas d'autorisation préalable et notamment les DM de classe I non revus par les ON, une plus grande liberté est laissée aux industriels jusqu'au potentiel contrôle par les autorités. Le faible taux de refus d'autorisation de supports promotionnels relatif à des DM à autorisation préalable soumis à l'ANSM, 0 refus en 2021, interroge (121).

On peut également se questionner sur la légitimité du maintien des autorisations de publicité de la part de l'ANSM concernant certaines catégories de DM. En effet, un contrôle est préalablement effectué par les ON et aucune disposition européenne ne prévoit ce contrôle par les autorités compétentes.

Pour les documents promotionnels soumis à autorisation préalable par l'ANSM, les destinataires de la publicité, les types de supports et les différentes modalités de diffusion choisis doivent être précisés (122). Ces indications n'étant pas faites pour les supports promotionnels non soumis à autorisation par l'ANSM, ces modalités ne sont donc pas régulées en amont et sujettes à de plus nombreuses dérives par rapport à la

réglementation en vigueur. De plus, si une entreprise décide de décliner un document promotionnel déjà existant non soumis à dépôt en autre type de support de diffusion, cela est possible sans autorisation préalable, alors que cela est obligatoire pour un support soumis à autorisation. Ainsi, le fait de ne pas soumettre les supports, les destinataires de la publicité et les modalités de diffusion confère une plus grande flexibilité dans la gestion et le développement de nouveaux supports.

Pour les DM dont l'utilisation est destinée au grand public, le contrôle des allégations revendiquées peut être effectué par la DGCCRF. Cette compétence de la DGCCRF est intéressante puisqu'elle intervient en complément de la réglementation européenne vis-à-vis du contrôle de la publicité des DM de classe I. En effet, le champ de compétence de la DGCCRF en matière de DM s'étend sur les DM destinés au grand public dont une grande partie fait partie des DM de classe I.

### **5.1.3. Des difficultés générales de certain type de promotion**

Lors de l'élaboration d'un document il faut évidemment déterminer son caractère promotionnel ou non. Si des allégations sont revendiquées, il faut identifier à quoi ou à qui elles se rapportent, par exemple à un produit ou à l'entreprise elle-même. Les documents peuvent ainsi être hors du champ de la publicité et constituer des supports institutionnels ou environnementaux. Les impacts sont alors différents au niveau des exigences et des autorisations.

Concernant la promotion réalisée dans le cadre des visites médicales, des résultats collectés par la HAS ont montré des taux non négligeables d'informations non conformes aux indications de l'AMM du médicament, allant de 8 à 35%. De plus, un oubli de la présentation des contre-indications et des effets indésirables, notamment des plus graves, a été mis en évidence dans 39 à 80% des visites (92). Même si des textes viennent encadrer les informations devant être présentées lors de ces visites, ces omissions sont assez courantes en pratique et il est difficile de les contrôler.

La publicité sur les réseaux sociaux ouverts au grand public est strictement interdite pour les DM et pour les médicaments. Concernant la publicité à destination des professionnels

de santé, celle-ci est possible sur des réseaux sociaux fermés sous la forme de groupes de discussion contenant uniquement des professionnels de santé. Les accès doivent être contrôlés et uniquement accessibles à des professionnels de santé. Une modération des discussions doit être mise en place avec un délai de 24h ouvrées (29). Ces dispositions sont ainsi assez contraignantes à mettre en place et nécessitent une surveillance accrue de l'opérateur chargé du contrôle d'un tel dispositif. En effet, il est important de réagir rapidement et de ne pas laisser persister d'informations erronées ou contraires au bon usage du produit.

## **5.2. Le futur de la promotion par démarchage**

La promotion par démarchage à travers les visites médicales auprès des professionnels de santé est une pratique très courante des établissements pharmaceutiques. Ce type de promotion est utilisé depuis longtemps et est bien ancré en France

En 2022 la HAS a mené une revue de la littérature au niveau mondial sur les interactions des professionnels de santé avec les représentants des industries pharmaceutiques. Il a été démontré que la promotion par démarchage auprès des professionnels de santé est une pratique encore très utilisée par les laboratoires pharmaceutiques, qui influence fortement les comportements de prescriptions des praticiens. Les études analysées ont montré que les lois sur les restrictions des avantages, associées à des politiques hospitalières et universitaires de gestion des relations avec l'industrie, apparaissent comme un bon outil pour réguler cette promotion par démarchage, à condition qu'elles soient exigeantes et accompagnées d'un suivi et de sanctions. De plus, ces études montrent que les formations théoriques sur l'analyse d'information promotionnelle dispensées aux étudiants ont une efficacité sur leurs attitudes, sur leur esprit critique vis-à-vis de la promotion et sur la conscience de son influence (92). Ce rapport prouve que cette forme de promotion reste très efficace et très utilisée. De nouvelles mesures sont étudiées afin de réguler davantage cette pratique. Cette revue souligne que les professionnels de santé à qui est délivrée l'information sont conscients de l'objectif promotionnel de ces visites et que l'information fournie est en faveur du produit.

De nombreux dispositifs de régulation de ces pratiques sont déjà mis en place, tels que la charte relative à la promotion par démarchage associée à son référentiel de certification, la loi sur la transparence des liens, la loi sur la restriction des avantages et les politiques hospitalières et industrielles. L'ensemble de ces dispositifs a pour objectif de préserver l'indépendance des professionnels de santé dans l'exercice de leur art, afin que toute prise en charge de patients soit faite indépendamment de toute influence des laboratoires pharmaceutiques.

Cependant, l'objectif principal de la promotion par démarchage pour les laboratoires est de faire connaître leurs produits et leurs utilisations dans les indications validées par l'AMM. Le mode de promotion par démarchage étant autorisé, beaucoup d'entreprises utilisent ce moyen de communication en respectant normalement les dispositifs de régulation mis en place afin de contrôler ces pratiques. Comme l'informe le rapport de la HAS, ce type de promotion demeure efficace et influence les pratiques des professionnels de santé ; néanmoins la HAS souhaite toujours davantage encadrer ces pratiques pour encore limiter l'influence de cette promotion sur les professionnels. Pourtant ce type de promotion permet justement aux laboratoires de faire connaître leur produits aux professionnels de santé tout en les mettant au courant des dernières innovations disponibles et en leur proposant des stratégies de prises en charge pour leurs patients. On peut alors se questionner sur le fait de vouloir encore plus contrôler ce démarchage, alors que celui-ci est justement efficace et déjà largement encadré. Cette réflexion démontre un caractère un peu contradictoire : d'un côté les autorités souhaitent réguler cette pratique pour diminuer son influence et d'un autre les laboratoires souhaitent justement promouvoir leurs produits pour qu'ils soient davantage connus et utilisés. En effet, les autorités veulent que les impacts des visites médicales sur les prescripteurs soient moindres alors que c'est l'objectif même des laboratoires. Tout l'enjeu de ce système est de permettre aux laboratoires de faire connaître leurs produits sans que cela devienne une incitation trop subjective pouvant altérer l'indépendance des professionnels de santé, toujours dans un objectif de santé publique et de maîtrise des dépenses de santé.

La régulation de cette activité de démarchage s'applique également aux industriels du dispositif médical. Cependant, l'encadrement de cette activité est plus récent avec la

publication de la charte relative à ces pratiques en 2022 et dans l'attente du référentiel de certification qui devrait être disponible dans les prochains mois. Les problématiques sont similaires. La plus grande différence tient au fait que les professionnels utilisateurs des DM incluent les professionnels de santé mais également d'autres types de professionnels. De ce fait, le démarchage de ces professionnels doit aussi être encadré mais par des modalités qui devront être différentes de celles déjà prévues par la charte sur le médicament. L'objectif est de prendre en compte les dérives et limites de certaines dispositions constatées par l'encadrement de l'activité de visite médicale pour la promotion de médicaments, notamment relatées dans cette revue de la HAS, afin d'anticiper et améliorer les mesures proposées dans le futur référentiel.

### **5.3. Le bilan de l'ANSM et de la DGCCRF**

Les demandes de visas de publicité destinées aux professionnels de santé pour des médicaments étaient de 10 378 en 2021, dont 696 (6,7%) ont fait l'objet de correction et 675 (6,5%) ont fait l'objet d'un refus. A titre d'information il n'y a eu que 1126 demandes de publicité destinées au grand public (121). On constate ainsi que la promotion en faveur des professionnels de santé est nettement plus développée. Ces nombres de dépôt en 2021 sont largement supérieurs aux moyennes sur les années précédentes et peuvent s'expliquer par la limitation du nombre de dépôt mis en place en 2020 pendant le contexte pandémique.

Concernant les DM et DMDIV en 2021, 377 demandes d'autorisation de publicité ont été déposées et aucun refus ne fut signalé. Aucun chiffre n'est communiqué sur les contrôles réalisés a posteriori pour les DM et DMDIV (121). Ces observations peuvent laisser penser que le contrôle de l'ANSM sur les documents promotionnels concernant les DM est assez limité.

Dans son rôle de surveillance du marché, la DGCCRF a la possibilité de mener des enquêtes si elle les juge nécessaires. Pour illustration dans le milieu des produits de santé, la DGCCRF a mené une enquête entre 2021 et 2022 sur la sécurité et la loyauté des allégations de pansements et de dispositifs de fixation commercialisés sur le territoire français. Cette enquête a abouti à plusieurs avertissements et injonctions d'industriels du

DM, notamment sur le manque d'information dans l'étiquetage et la notice des produits. La vérification de certaines allégations fut réalisée grâce à des essais effectués par la DGCCRF sur différents prélèvements. Une non-conformité concernant une allégation d'imperméabilité à l'eau sur un pansement hydrocellulaire a été constatée (123). Dans le cadre de cette même enquête, un laboratoire commercialisant des DM et des médicaments a été condamné pour infraction à la loi dite "anti-cadeaux" à une très forte amende. L'enquête a prouvé que le laboratoire avait offert des cadeaux à des pharmaciens d'officine en contrepartie de l'abandon de remises commerciales (124). La DGCCRF veille ainsi au respect de la loi anti-cadeau, mise à jour en 2020 par décret, par les laboratoires pharmaceutiques et par les industriels du DM, en plus du respect de ces dispositifs médicaux au règlement UE 2017/745.

Une autre enquête menée en 2018 avait pour objectif d'identifier les principaux fournisseurs de DM et DMDIV vendus en pharmacies et parapharmacies et de vérifier la conformité à la réglementation de ces dispositifs. Elle a conduit à contrôler majoritairement des DM de classes I et IIa appartenant aux domaines de la désinfection et de la cicatrisation. L'étude a donné lieu à un procès-verbal pénal à l'encontre d'un opérateur commercialisant un traitement anti-poux présentant des allégations non justifiées. Ce soin traitant anti-poux portait la mention « *100 % efficace* » alors que les résultats, après analyse en laboratoire, n'étaient pas satisfaisants. Une procédure contentieuse a été mise en place (125).

La loi de mars 2023 portant sur les dispositions d'adaptation au droit de l'UE dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture vient ratifier l'ordonnance 2022-582 portant sur l'adaptation du droit français au règlement UE 2017/745 (21) (30).

Ce texte vient renforcer l'étendue du pouvoir de sanctions de la DGCCRF sur des DM destinés à être utilisés par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels autres que des professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée au consommateur. Elle peut prononcer des sanctions financières à l'encontre des produits pour lesquels elle est compétente dans les cas de manquements prévus par le CSP et publier ces décisions de sanctions sur son site internet. En cas de non-respect d'une publicité avec les dispositions du règlement européen transposées à l'article L5213-2 du

CSP et que l'auteur des manquements ne s'est pas mis en conformité dans le délai fixé, la DGCCRF peut interdire cette publicité. La DGCCRF et l'ANSM peuvent se mettre en relation lorsqu'une procédure de sanction est engagée et que ces deux autorités sont impliquées (30).

Par conséquent, on constate une montée en puissance de la DGCCRF au niveau de ses contrôles et de son pouvoir de sanctions menés à l'encontre des DM et DMDIV destinés au grand public. Elle intervient notamment dans la surveillance des allégations qui *in fine* ont une répercussion sur le contenu des documents promotionnels. De plus, ces nouvelles missions concernant le contrôle de la publicité lui ont été confiées par l'adoption de l'ordonnance de 2022. Ces mesures permettent de compléter les dispositions européennes relatives au contrôle de la publicité en particulier pour des DM de classe I dont l'évaluation de leurs allégations n'est pas soumise à un ON.

Cela laisse imaginer une future collaboration encore plus étroite que celle déjà en place entre l'ANSM et la DGCCRF pour la surveillance du marché des DM, voire même un monopole de la DGCCRF sur certains produits. Elle sera peut être amenée à jouer un rôle encore plus important dans le contrôle de la publicité sur ces mêmes produits.

#### **5.4. La position de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJCE) sur la publicité**

La CJUE est amenée à se prononcer lors de contentieux qui n'ont pas pu trouver de terrains d'entente au sein des juridictions nationales des Etats membres. En effet, cette juridiction est compétente en dernier recours ou en cas de questions des tribunaux nationaux sur le sens de textes européens. Il est intéressant de regarder les conclusions de la Cour pour connaître son interprétation des textes européens, puisque de ces textes découlent les réglementations nationales. Certaines de ces décisions sont relatives à la publicité des produits de santé.

En 2009, la CJUE a tranché que la diffusion par un tiers, en l'occurrence par un journaliste médecin, d'informations relatives à un médicament, notamment ses propriétés curatives ou préventives, peut être considérée comme de la publicité, même lorsque ce tiers agit de

sa propre initiative et de manière indépendante, du fabricant ou du laboratoire du médicament (126). Dans cette décision, il est important de comprendre que n'importe quelle personne même extérieure à l'entreprise peut effectuer de la publicité pour un produit. Cependant, comme on l'a constaté au cours de notre développement, la publicité en faveur des produits de santé demeure largement encadrée, ainsi il faut être vigilant quant aux propos tenus. Selon l'arrêt rendu, il appartient au juge national de décider si cette diffusion constitue une forme d'information, de prospection, d'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

Dans un arrêt de 2011, la CJUE a précisé qu'une publicité ne doit pas contenir d'informations qui vont à l'encontre du RCP, mais n'exige pas que l'ensemble des informations d'une publicité doit se trouver dans le RCP. Elle peut alors inclure des affirmations complétant les données du RCP, dès lors que ces affirmations confirment ou précisent, dans un sens compatible et sans les dénaturer les renseignements du RCP, et sont par ailleurs conformes aux autres conditions de licéité (127). Cet arrêt rappelle alors que toute publicité doit être en conformité avec l'AMM et le RCP d'un médicament.

La CJUE s'est prononcée dans un arrêt de décembre 2022 par rapport à une loi nationale interdisant la publicité pour des médicaments axée sur les prix, sur des offres promotionnelles ou sur des ventes combinées de médicaments et d'autres produits. Les Etats membres se doivent de veiller à interdire toute diffusion promotionnelle susceptible de favoriser un usage irrationnel de ces médicaments. Dans ce cas, la publicité par les prix ou la publicité combinant l'achat de médicament et d'autres produits peut possiblement conduire les consommateurs à acheter ces médicaments selon un critère économique et sans tenir compte de leurs propriétés thérapeutiques ou de leurs besoins médicaux. Ainsi, ces pratiques publicitaires peuvent conduire à un achat irrationnel et excessif de médicaments non soumis à prescription médicale et non remboursés. La Cour a estimé que cette loi était compatible avec la directive 2001/83/CE relative aux médicaments. Elle a considéré que ce type de contenu publicitaire doit être interdit en raison de son risque pour la santé publique (128). On observe donc que l'instance européenne est amenée à se prononcer sur la conformité de l'adoption de mesures au niveau national suite à la transposition de la directive européenne 2001/83/CE. On s'aperçoit également que des dispositions différentes peuvent être appliquées entre les différents pays en fonction des mesures proposées par le législateur.

## **Conclusion**

Le paysage réglementaire encadrant la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux est complexe et en permanente évolution. Concernant les DM, la publication et la mise en application des textes européens et français est beaucoup plus récente. Les dispositions sur les pratiques promotionnelles relatives aux médicaments et celles relatives aux dispositifs médicaux sont clairement distinctes. Les exigences sur la publicité de ces produits soulèvent la question de la nécessité même de deux réglementations différentes pour ces produits de santé.

De par leur nature intrinsèque ainsi que leur définition juridique, la séparation des exigences portant sur ces produits paraît indispensable, même si celles-ci peuvent se rejoindre sur certains domaines. En effet, ces deux catégories de produits démontrent de nombreuses divergences au niveau de leur mécanisme d'action, de leurs caractéristiques, du tissu industriel les concernant, des modalités d'utilisation de l'une et de l'autre, mais également de la diversité des produits au sein de ces deux catégories. Ces raisons justifient le besoin d'une évaluation et d'un contrôle spécifique pour chacun d'eux. Ainsi, les exigences concernant la publicité doivent également être encadrées différemment. La publicité des DM est destinée à des professionnels de santé mais pas seulement, contrairement aux médicaments. En effet, la diversité des produits pouvant être qualifiés de DM, leurs utilisateurs, leurs fonctions, leurs moyens de distribution ainsi que l'absence de monopole pour la majorité d'entre eux, explique que la publicité puisse être faite auprès d'autres types de professionnels tels que des ingénieurs ou des biologistes.

Ainsi, des divergences persistent concernant les exigences au niveau de la promotion des médicaments d'une part et des dispositifs médicaux d'autre part. Ces différences ont des impacts significatifs sur les entreprises du secteur de la santé pouvant commercialiser à la fois des médicaments et des DM. Elles doivent alors respecter les dispositions imposées par les deux réglementations, ce qui peut parfois se montrer complexe. Cela est d'autant plus important qu'une très grande part de leurs dépenses est consacrée à la promotion de leurs produits.

La publication prochaine du référentiel de certification sur la charte des pratiques professionnelles va très certainement faire évoluer les pratiques au niveau de

l'information et de la promotion de produits de santé et notamment des dispositifs médicaux. On observe néanmoins une absence de position sur l'encadrement des pratiques de promotion, d'information et de présentation auprès des professionnels pour les DM remboursés ayant une activité de surveillance inscrit sur la LATM. Ces DM étant remboursés comme ceux inscrits sur la LPPR, il est légitime que leur promotion soit encadrée avec les mêmes exigences. Néanmoins, ce dispositif étant très récent aucun DM n'est encore inscrit sur la LATM à ce jour.

Les lectures des textes européens portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux sont très différentes. D'un côté la directive européenne sur les médicaments précise de nombreuses exigences, permet leur transposition au sein des législations nationales et se suffit à elle-même. D'un autre côté, le règlement européen portant sur les DM est reproduit tel quel dans les réglementations des Etats membres, sa lecture est parfois plus complexe puisqu'il renvoie à d'autres dispositions ; il faut donc apprécier ces exigences en les mettant en parallèle avec d'autres textes existants et intégrer cela dans les dispositions nationales.

Tout comme l'encadrement réglementaire global des médicaments et des dispositifs médicaux, l'encadrement de leur promotion a pour objectif de protéger la santé de l'ensemble des patients et des utilisateurs de ces produits. Cette réglementation permet également la maîtrise des dépenses de santé afin que le système de sécurité sociale soit financièrement viable.

Après avoir largement analysé la réglementation de la promotion de ces deux produits de santé, je pense qu'il est nécessaire de clarifier et d'harmoniser les dispositions au sujet de la promotion des dispositifs médicaux. En effet, les dispositions françaises ne coïncident pas toujours avec les mesures communautaires, notamment en termes de contrôle des documents promotionnels qui s'accomplissent conjointement entre l'ANSM, la DGCCRF et les ON. Cette articulation entre les acteurs français et européens n'est pas toujours très cohérente. En effet, l'attribution de nouvelles compétences à la DGCCRF sur le contrôle des DM destinés au public permet qu'un contrôle soit réalisé sur certaines catégories de DM de classe I non vues par les ON. Une harmonisation européenne et une clarification des rôles de chacun des acteurs paraît souhaitable à travers des guidelines communautaires. Cela remet en question le rôle des autorités compétentes des Etats

membres. A travers les publications récentes et à venir de textes européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux médicaments, le rôle des autorités compétentes nationales est de plus en plus régulé par les exigences européennes. Ainsi, les autorités compétentes se voient attribuer de moins en moins de responsabilités au profit des acteurs européens, à l'instar des ON. L'objectif de cette réglementation européenne a pour but d'harmoniser la mise sur le marché des produits de santé sur le marché communautaire afin qu'ils bénéficient du principe de libre circulation des marchandises, défini à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne. Cet objectif a été clairement indiqué au sein des considérants du règlement UE 2017/745 et du règlement UE 2017/746. La future réforme de la législation pharmaceutique poursuit cet objectif puisqu'elle a pour but de créer un marché unique des médicaments, afin que l'ensemble des patients sur le territoire de l'Union européenne puisse avoir un accès rapide et équitable aux médicaments.

En France et plus largement dans l'UE nous avons la chance de posséder une réglementation solide et relativement stricte en termes de publicité vis-à-vis des produits de santé, mais cela n'est pas le cas partout dans le monde. Par exemple, aux Etats Unis la promotion auprès du public de médicaments nécessitant une prescription médicale est permise. Cela engendre des coûts exorbitants investis dans la publicité par les laboratoires pharmaceutiques aux Etats Unis. Ainsi, des spots publicitaires pour des anticorps monoclonaux ou encore pour des opioïdes peuvent être diffusés. Cette promotion pour les opioïdes ainsi que la sur prescription de tels médicaments a abouti à une crise des opioïdes aux Etats Unis. Celle-ci a engendré la mort de plus de 500 000 personnes par overdose en 20 ans (129). Ce triste constat nous montre à quel point la réglementation de la promotion des produits de santé est particulièrement importante en termes de santé publique. Les produits de santé ne sont définitivement pas des produits de consommation comme les autres.

## Bibliographie

1. Marie C. LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT. 2014.
2. Proposition de loi visant à lutter contre les arnaques et les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux.
3. Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif au médicament à usage humain.
4. Article L5111-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045404922](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922)
5. Ordonnance n° 2022-414 du 23 mars 2022 portant adaptation des dispositions du code de la santé publique et du code rural et de la pêche maritime au droit de l'Union européenne dans le domaine des médicaments vétérinaires et aliments médicamenteux - Légifrance [Internet]. [cité 15 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045398547>
6. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux.
7. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
8. Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046126069](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126069)
9. Article L5221-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046126148](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126148)
10. Documentations publiques du Health Data Hub | Documentation du SNDS & SNDS OMOP [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : <https://documentation-snds.health-data-hub.fr/#categories-de-professionnels-de-sante>
11. Quatrième partie : Professions de santé (Articles L4001-1 à L4444-3) - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125348/2222-02-22/#LEGISCTA000006125348](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125348/2222-02-22/#LEGISCTA000006125348)
12. Directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.
13. Article L5122-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689929](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689929)

14. Article L5213-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025086888/2020-02-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025086888/2020-02-22)
15. Les frontières entre les statuts réglementaires des produits de santé De leurs définitions à la position des autorités compétentes et les conséquences pour les industriels de la santé, Clémence Luysaert.
16. Article R5124-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043761806](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043761806)
17. Article L5124-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689976/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689976/)
18. Peigné J. La publicité des produits de santé. Trib Santé. 2014;n° 45(4):69.
19. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423>
20. Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'article L. 5213-3 du code de la santé publique.
21. Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
22. Cinquième partie : Produits de santé (Articles L5111-1 à L5542-2) - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125349/#LEGISCTA000006125349](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006125349/#LEGISCTA000006125349)
23. Section 1 : Publicité. (Articles L121-1 à L121-15) - Légifrance [Internet]. [cité 28 avr 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006069565/LEGISCTA000006161818/1993-07-27](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069565/LEGISCTA000006161818/1993-07-27)
24. Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
25. Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006073189](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189)
26. Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, HAS.
27. Charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage

individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées.

28. Documents de références [Internet]. ANSM. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/>

29. Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur internet et le e-média, ANSM.

30. LOI n° 2023-171 du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture (1) - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047281777/>

31. Rôle des organismes notifiés [Internet]. GMED Medical Device Certification. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://lne-gmed.com/fr/notified-bodies-role>

32. Article L5122-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000034079699](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699)

33. Article L5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045630318](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630318)

34. Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines et diffusées par les entreprises pharmaceutiques [Internet]. ANSM. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/informations-relatives-a-la-sante-humaine-ou-a-des-maladies-humaines-et-diffusees-par-les-entreprises-pharmaceutiques>

35. Informations relatives à la santé ou à des maladies humaines [Internet]. ANSM. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/informations-relatives-a-la-sante-ou-a-des-maladies-humaines>

36. Information institutionnelle des entreprises pharmaceutiques [Internet]. ANSM. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/information-institutionnelle-des-entreprises-pharmaceutiques>

37. Informations institutionnelles [Internet]. ANSM. [cité 1 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/informations-institutionnelles>

38. Législation pharmaceutique de l'Union européenne [Internet]. European Commission - European Commission. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP\\_23\\_1843](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_23_1843)

39. Chapitre II : Publicité. (Articles L5122-1 à L5122-16) - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171367>

40. Chapitre II : Publicité (Articles R5122-1 à R5122-26) - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178650/#LEGISCTA000006178650](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178650/#LEGISCTA000006178650)
41. Article L5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025124474](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025124474)
42. Article R5122-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025853172](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853172)
43. Article R5122-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006914990](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914990)
44. Article R5122-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006914991](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914991)
45. Sous-section 6 : Publicité et suivi des autorisations d'accès précoce (Articles R5121-73 à R5121-73-1) - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000043748196/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000043748196/)
46. Article R5122-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025787782](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787782)
47. Article R5124-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032481760/2016-08-05](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032481760/2016-08-05)
48. Article R5122-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006914992](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006914992)
49. Article R5122-12 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025853177](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853177)
50. Article R5122-13 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032106181](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032106181)
51. Article R5122-14 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025853186](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853186)
52. Article L5122-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032906192](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032906192)

53. Article R5122-16 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025853192](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853192)
54. Article R5122-17 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025853198](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025853198)
55. Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.
56. Article L5422-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028352029/2222-02-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028352029/2222-02-22)
57. Article L5422-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000044628295/2222-02-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000044628295/2222-02-22)
58. Article L5422-12 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028352017/2222-02-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028352017/2222-02-22)
59. Article L162-17-8 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028393751](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028393751)
60. Recommandations pour la publicité des médicaments auprès des professionnels de santé [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/recommandations-pour-la-publicite-des-medicaments-aupres-des-professionnels-de-sante>
61. Indication et place dans la stratégie thérapeutique [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/indication-et-place-dans-la-strategie-therapeutique>
62. Présentation des données de sécurité [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/presentation-des-donnees-de-securite>
63. Mentions obligatoires [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mentions-obligatoires>
64. Terminologie [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/terminologie>
65. Recommandation Vocabulaire publicitaire [Internet]. ARPP. [cité 16 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.arpp.org/nous-consulter/regles/regles-de-deontologie/vocabulaire-publicitaire/>
66. Le contrôle de la publicité des médicaments [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/page/le-controle-de-la-publicite-des-medicaments>

67. Modalités encadrant les demandes de visa de publicité pour les [Internet]. ANSM. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-de-visa-de-publicite-pour-les-medicaments-gp-pm>
68. Chapitre III : Publicité (Articles L5213-1 à L5213-7) - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025086886/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025086886/)
69. Chapitre III : Publicité (Articles R5213-1 à R5213-11) - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025850592/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025850592/2020-11-01)
70. Chapitre III : Publicité (Articles L5223-1 à L5223-5) - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025087149/2020-09-23/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025087149/2020-09-23/)
71. Chapitre III : Publicité (Articles R5223-1 à R5223-11) - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025850872/2020-11-19/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000025850872/2020-11-19/)
72. Article R5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850599](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850599)
73. Article R5213-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850602/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850602/2020-11-01)
74. Article L5213-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045630321](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630321)
75. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5213-4 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026451423>
76. Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5223-3 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026451416>
77. Article R5213-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850608/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850608/2020-11-01)

78. Article R5213-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850610/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850610/2020-11-01)
79. Article R5213-7 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850612/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850612/2020-11-01)
80. Article R5213-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur:  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850614/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850614/2020-11-01)
81. Article R5213-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850618/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850618/2020-11-01)
82. Article R5213-11 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850620/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850620/2020-11-01)
83. Article R5213-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025850616/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025850616/2020-11-01)
84. Article R5213-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000033857138/2020-11-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033857138/2020-11-01)
85. Article L5461-9 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000046126230](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126230)
86. Article L5461-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000047291601](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047291601)
87. Article L5461-7 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 6 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028352325](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028352325)
88. Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale. 2022-1767 déc 30, 2022.
89. Article L165-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041396967](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041396967)
90. Article L165-1-1-1 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur :  
[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000039764237/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039764237/)

91. Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. 2020-730 juin 15, 2020.
92. Interactions des professionnels de santé avec les représentants de l'industrie, une revue systématique de la littérature, HAS [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/has\\_090\\_rapport\\_revue\\_info\\_promo\\_cd\\_20221208\\_vf.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-12/has_090_rapport_revue_info_promo_cd_20221208_vf.pdf)
93. MEDDEV 2.7/1 revision 4, Clinical evaluation : a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC.
94. Team-NB Position Paper : Best practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/members/M2023/Team-NB-PositionPaper-BPG-TechnicalDocEU-MDR-2017-745-V2-20230419.pdf>
95. Guide du GMED, Modifications de dispositif médical et/ou de système de management de la qualité : quand et comment introduire une demande ? [Internet]. [cité 3 mai 2023]. Disponible sur : [https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2022/02/Guide\\_GMED-Modifications\\_DM\\_SMQ-Fev2022.pdf](https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2022/02/Guide_GMED-Modifications_DM_SMQ-Fev2022.pdf)
96. Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerecommandations-pour-la-publicite-des-dm-dmdiv>
97. Quels supports peuvent être utilisés en publicité ? [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerequels-supports-peuvent-etre-utilises-en-publicite>
98. Quelles sont les règles générales à respecter ? [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerequelles-sont-les-regles-generales-a-respecter>
99. Quel régime appliquer pour les publicités destinées à des professionnels autres que les professionnels de santé ? [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerequel-regime-appliquer-pour-les-publicites-destinees-a-des-professionnels-autres-que-les-professionnels-de-sante>
100. Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ? [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerequelles-mentions-doivent-obligatoirement-etre-apposees-sur-les-publicites>
101. Comment informer sur le remboursement au travers de la publicité ? [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/referencerecomment-informer-sur-le-remboursement-au-travers-de-la-publicite>

102. Cas des congrès internationaux [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/cas-des-congres-internationaux>
103. Justification des allégations et comparaisons [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/justification-des-allegations-et-comparaisons>
104. Modalités encadrant les demandes d'autorisation de publicité po [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/modalites-encadrant-les-demandes-dautorisation-de-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-dm-dmdiv>
105. Nos missions - Surveiller les dispositifs médicaux et autres produits [Internet]. ANSM. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits>
106. Should Medical Devices Be Regulated as Rigorously as Drugs? Can J Hosp Pharm. 2019;72(5):407-9.
107. Picard R, Fagon JY, Diebolt V, Oget-Gendre C. Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux.
108. Le marché du DM [Internet]. Snitem. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>
109. Bilan économique, édition 2021, Les entreprises du médicament (Leem).
110. Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices, Européen Commission [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC_1&format=PDF)
111. Good regulatory practices in the regulation of medical products, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_290621/gaspar\\_pres2.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_290621/gaspar_pres2.pdf)
112. Rapport de synthèse des assises du médicament.
113. Directive 92/28/CEE concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.
114. Règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision no 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
115. Norme ISO 13485.

116. Article L162-17-9 - Code de la sécurité sociale - Légifrance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041396974](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041396974)
117. Directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relative aux spécialités pharmaceutiques.
118. Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fr:PDF>
119. Règlement UE/2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'EMA dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>
120. Greffion J, Breda T. Façonner la prescription, influencer les médecins. Rev Régulation Capital Inst Pouvoirs [Internet]. 17 juin 2015 [cité 13 mai 2023];(17). Disponible sur : <https://journals.openedition.org/regulation/11272>
121. Rapport d'activité 2021 [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://ansm-rapport-annuel.fr/.2021/#page=71>
122. Dossier de demande de visa PM sur Démarches simplifiées, ANSM.
123. Sécurité des pansements et des dispositifs de fixation et de maintien, bilan des TN, DGCCRF, 2022.
124. Une enquête de la DGCCRF conduit à sanctionner pénalement à hauteur de 6,6 M€ des pratiques du groupe URGO ayant entraîné un manquement massif au dispositif « anti-cadeaux » [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/une-enquete-de-la-dgccrf-conduit-sanctionner-penalement-hauteur-de-66-meu-des-pratiques-du-0>
125. Dispositifs médicaux, un marché en expansion sous surveillance [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/dispositifs-medicaux-marche-en-expansion-sous-surveillance>
126. Arrêt du 02/04/2006, Affaire C-421/07 Damgaard [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62007CJ0421>
127. Arrêt du 05/05/2011, Affaire C-249/09, Novo Nordisk [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0249&from=FR>
128. Arrêt du 22/12/2022, Affaire C-530/20, Eurooptieka [Internet]. [cité 13 mai 2023]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62020CJ0530&from=FR>
129. Crise des opioïdes : un « deal » à 26 milliards de dollars aux Etats-Unis [Internet]. Les Echos. 2021 [cité 18 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.lesechos.fr/industrie->

services/pharmacie-sante/crise-des-opiaces-un-accord-historique-de-26-milliards-de-dollars-pour-solder-les-milliers-de-litiges-aux-etats-unis-1333873

---

Nom – Prénoms : Rabreau Emma

Titre de la thèse : Etat des lieux et impacts réglementaires de la promotion, de l'information et de la présentation des produits de santé à destination des professionnels de santé : médicaments versus dispositifs médicaux

---

Résumé de la thèse :

Les laboratoires pharmaceutiques et les industriels du dispositif médical doivent communiquer vis à vis des produits de santé qu'ils mettent à disposition tout en garantissant leur bon usage et leur sécurité d'utilisation, ce qui implique pour eux des enjeux économiques ainsi que de santé publique. De nombreux textes règlementaire encadrent la promotion de ces produits de santé à destination des professionnels de santé. Cependant, il existe des divergences entre ceux règlementant la publicité en faveur des médicaments et ceux en faveur des dispositifs médicaux. Ces différences et leurs impacts sur les entreprises du secteur sont analysés au cours de ce développement.

---

**MOTS CLES** *(6 maximum en majuscules, tous les mots clés doivent être présents dans le résumé)*

MEDICAMENT, DISPOSITIF MEDICAL, PROMOTION, PUBLICITE

---

**JURY**

**Président :** Monsieur Gaël Grimandi, Professeur des universités et praticien hospitalier, doyen de l'UFR de Pharmacie de Nantes,

**Directeurs :** Madame Pascale Cousin, Directrice des opérations chez Strategiquial SAS et Monsieur Kamel Olivier Sellal, Praticien hospitalier, CHU de Nantes.

**Membre du jury :** Monsieur Florent Audureau, Président Fondateur de Strategiquial SAS