

PUBLICITÉ DES DM

Une réévaluation du cadre réglementaire attendue

Annonces presse, goodies, posters, affiches, tirés à part, brochures, newsletters, films, CD et DVD, diaporamas, sites Internet, posts de réseau social... L'ensemble de ces supports est soumis à la réglementation relative à la publicité des DM. **Des règles qui mériteraient d'être mises à jour à l'aune de l'essor d'Internet et des réseaux sociaux, mais aussi d'être harmonisées à l'échelle européenne.**

La publicité relative aux dispositifs médicaux est, en France, encadrée par la loi Bertrand ⁽¹⁾. « Elle définit, quel que soit le support, ce qui est considéré comme de la publicité – en l'occurrence, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente

ou l'utilisation de DM – et ce qui ne l'est pas, comme la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical ou encore, les informations relatives aux pathologies, si tant est qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte à un DM, par exemple », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. En fonction de la cible (grand public ou professionnels de santé) ainsi que du type de DM, les publicités peuvent être soumises à autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), voire interdites. Sur chaque publicité, un certain nombre de mentions obligatoires sont également requises.

DES RÈGLES VARIABLES SELON LA CIBLE ET LE TYPE DE DM

■ Publicité auprès du grand public

Les publicités auprès du grand public sont possibles uniquement pour les DM remboursables de classes I et IIa et les DM non remboursables. Elles font l'objet d'un contrôle *a priori* par l'ANSM lorsqu'elles concernent des dispositifs inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine et d'un contrôle *a posteriori* seulement si elles concernent les autres DM.

■ Publicité auprès des professionnels de santé

Les publicités pour les DM inscrits sur une liste de DM présentant un risque important pour la santé, qu'ils soient remboursables ou non, sont soumises à un contrôle *a priori* de l'ANSM. Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM font l'objet d'un contrôle *a posteriori* uniquement.

COMMUNICATION DIGITALE

Pour compléter ce cadre général, l'ANSM a publié, en 2014, la « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media », applicable à tous les messages promotionnels (contenus éditoriaux, vidéos, bannières, habillages...) diffusés sur les réseaux sociaux et les sites des entreprises (y compris les sites dédiés à un produit spécifique, une gamme, une pathologie, un e-congrès, des formations, etc.). « Or, depuis, les supports digitalisés ont beaucoup évolué, de même que leur usage, relève Cécile Vaugelade. Cela demande donc beaucoup d'agilité aux entreprises pour à la fois exercer leur activité marketing et respecter les règles très précises en matière de publicité ».



En effet, sur les sites, forums et réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, Twitter, Youtube, etc.), l'existence « de commentaires libres et de likes peut entrer en contradiction avec lesdites règles, notamment celles relatives à la publicité vis-à-vis du grand public ». Celles-ci interdisent, en effet, les témoignages, cautions ou attestations de guérison de la part de patients, par exemple. « Cela implique donc, pour les entreprises, de supprimer la



Les supports digitalisés ont beaucoup évolué, de même que leur usage. »

possibilité d'aimer, de partager et de commenter leurs publications... ce qui peut s'avérer complexe, voire impossible sur certains réseaux sociaux », pointe la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. De même, « si la

page du site d'un fabricant n'est pas en soi publicitaire, mais qu'un lien sur le site en question l'est, la page peut être considérée comme publicitaire », poursuit-elle.

Cela suppose une grande vigilance de la part des entreprises. Sans compter qu'elles doivent, en outre, respecter des réglementations transversales telles que la loi Informatique

et Libertés. La Charte de 2014 mériterait « d'être réexaminée à l'aune de l'évolution des nouveaux médias, des besoins et des pratiques », estime ainsi Cécile Vaugelade, qui précise que l'idée a commencé à être évoquée avec l'ANSM.

HARMONISATION EUROPÉENNE

Autre complexité : la diversité, d'un pays à l'autre, y compris au sein de l'Union européenne (UE), des réglementations applicables en matière de publicité sur les DM, tous supports confondus. « Nous commercialisons essentiellement des DM de classes IIa, IIb, III et implantables actifs et nos publicités sont, en grande partie, destinées aux professionnels de santé, explique Armelle Guillaumie, responsable des affaires réglementaires pour la France, la Belgique et le Luxembourg chez Boston Scientific. En de rares cas, celles-ci ciblent non pas le grand public, mais les patients. Les règles auxquelles sont soumises ces publicités sont très claires. Elles sont toutefois, en France, plus contraignantes que la plupart des règles applicables à l'étranger. Elles impliquent donc de mettre en conformité tous les supports promotionnels de notre groupe – brochures, flyers, emailings, newsletters... – et, par exemple, de justifier nos allégations cliniques de manière plus précise et détaillée. Elles imposent aussi d'obtenir, pour certains DM, une autorisation préalable de l'ANSM dans un délai de deux mois. En tant que filiale d'un groupe américain, cela a nécessité, de notre part, une sensibilisation des équipes à l'échelle européenne comme globale pour expliquer le report, en France, du lancement de certains supports promotionnels ainsi qu'une formation de nos équipes réglementaires, marketing et commerciales locales ».

Elle appelle ainsi, tout comme le Snitem, à une harmonisation des règles au sein de l'UE. « Nous avons sollicité la DGS sur ce sujet, précise Cécile Vaugelade. Elle est ouverte à l'idée de réévaluer, à terme, le contenu de la loi Bertrand ».

(1) Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (articles L.5213-1 à 7 du Code de la santé publique), complétée des articles R.5213-1 à 9 du CSP et de deux arrêtés en date du 24 septembre 2012 et du 21 décembre 2012.