

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 20 février 2014
Par M. Fouad Benamira**

**Contrôle de la publicité en faveur des dispositifs médicaux :
Les motifs d'un *lex specialis***

Membres du jury :

Président: Monsieur Bertrand DECAUDIN,
Professeur-Praticien hospitalier, Pharmacie Galénique,
Université de Lille Nord de France

Assesseur(s) :

Madame Anne-Catherine PERROY,
Professeur, Droit et déontologie pharmaceutique,
Université de Lille Nord de France

Monsieur Eric SERGHERAERT,
Maitre de conférences, Droit et Déontologie pharmaceutique,
Université de Lille Nord de France



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université Lille 2
Droit et Santé

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président : Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice- présidents : Professeur Alain DUROCHER
Professeur Régis BORDET
Professeur Patrick PELAYO
Professeur Frédéric LOBEZ
Professeur Monique CAPRON
Professeur Salem KACET
Madame Stéphanie DAMAREY
Monsieur Pierre RAVAUX
Monsieur Larbi AIT-HENNANI
Monsieur Edouard DANJOU

Directeur Général des Services : Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen : Professeur Luc DUBREUIL
Vice-Doyen, 1^{er} assesseur : Professeur Damien CUNY
Assesseurs : Mme Nadine ROGER
Professeur Philippe CHAVATTE

Chef des services administratifs : Monsieur André GENY

Liste des Professeurs des Universités :

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	EI Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BAILLEUL	François	Pharmacognosie
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mlle	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIERE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean François	Chimie Analytique

Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE-LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mlle	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	BRUNET	Claude	Pharmacologie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
M.	BEGHYN	Terence	Chimie Thérapeutique 3
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARATO	Pascal	Chimie Thérapeutique 2
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie cellulaire
Mlle	CHABÉ	Magali	Parasitologie

Mlle	CHARTON	Julie	Chimie Organique
M	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie
Mlle	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Melle	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mlle	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
Melle	GARAT	Anne	Toxicologie
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique 1
Mlle	LEONHARD	Julie	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	LORIN-LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
M.	MOUTON	Nicolas	Physique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Melle	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle
Mlle	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
Mme	THUILLIER	Pascale	Hématologie
Mme	VANHOUTTE	Geneviève	Biochimie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Maitres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ABADIE	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

*À Hanane ma vertueuse épouse,
Que ce travail de thèse soit pour toi le témoignage de ma
reconnaissance pour ces années de sacrifices et d'efforts communs.*

À mes parents et à mes sœurs, merci d'exister...

À mon ami Zaki, ta générosité m'épatera toujours...

À la mémoire de ceux avec qui j'aurais aimé partager ce moment.

REMERCIEMENTS

« La reconnaissance est la mémoire du cœur »

Hans Christian Andersen

Je tiens à remercier Madame Anne-Catherine PERROY, Professeur de Droit et Déontologie pharmaceutique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, pour m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider le jury de cette thèse et pour avoir guidé et enrichi ce travail. Sa relecture pertinente et méticuleuse de chacun des chapitres m'a sûrement permis de préciser mon propos.

J'adresse également mes chaleureux remerciements aux membres du jury de thèse :

à Monsieur Bertrand DECAUDIN,
Professeur-Praticien hospitalier, Pharmacie Galénique,
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille,

à Monsieur Eric SERGHERAERT,
Maitre de conférences, Droit et Déontologie pharmaceutique,
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille,

pour avoir aimablement accepté de prendre part au jury et pour l'attention qu'ils accorderont à cette dissertation.

TABLE DES MATIERES

ACRONYMES & ABRÉVIATIONS.....	10
INTRODUCTION.....	11
1. DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)	14
1.1. Définitions.....	14
1.2. Spécificités.....	17
1.3. Classification	21
1.4. Mise sur le marché & Marquage CE	21
1.5. Marché des DM en France.....	22
1.6. Modalités de prise en charge par l'assurance maladie	23
2. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA PUBLICITÉ DES DM.....	25
2.1. Droit commun de la publicité.....	27
2.2. Autres outils juridiques.....	31
2.2.1. Le pouvoir de police sanitaire de l'ANSM.....	31
2.2.2. Les régimes particuliers à certains DM.....	32
2.3. Droit spécial de la publicité pour les DM	33
2.3.1. Les raisons d'être d'une réglementation spécifique	34
2.3.2. Le nouveau cadre juridique	35
2.3.2.1. Les règles communes.....	36
2.3.2.2. La publicité auprès du public	38
2.3.2.3. La publicité auprès des professionnels de santé	39
2.3.3. Les règles spéciales	39
2.3.3.1. Les DM remboursables.....	39
2.3.3.2. Les DM à risque élevé : L'autorisation préalable	40
2.3.4. Les sanctions	42
2.3.4.1. Les sanctions administratives.....	43
2.3.4.2. Les sanctions pénales	44
3. EVALUATION D'IMPACT DE LA MISE EN OEUVRE DU CONTROLE DE LA PUBLICITE	46
3.1. Impacts sur les industriels	46
3.2. Impacts sur les professionnels de santé	48
3.3. Impact sur les patients.....	48
3.4. Impacts financiers	49
CONCLUSION	52
ANNEXES	54
ANNEXE 01 : Décret N° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.	54
LISTE DES TABLEAUX & FIGURES.....	55
REFERENCES & BIBLIOGRAPHIE.....	56

ACRONYMES & ABRÉVIATIONS

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CE	Communauté Européenne
CEE	Communauté économique européenne
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations
CEPS	Comité économique des produits de santé
CFR	Code of federal regulations
CME	Commission médicale d'établissement
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DAJR	Direction des affaires juridiques et règlementaires
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DM	Dispositif(s) médical(aux)
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMIA	Dispositif médical implantable actif
FDA	Food and drug administration
GHS	Groupes homogènes de séjours
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
HAS	Haute autorité de santé
LPP	Liste des produits et prestations
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PIPAME	Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques
PMA	Premarket approval
PME	Petites et moyennes entreprises
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
T2A	Tarifcation à l'activité

INTRODUCTION

La publicité est une « *activité ayant pour objet de faire connaître une marque, d'inciter le public à acheter un produit, à utiliser un service...* »¹. Elle agit massivement sur le consommateur par l'information ou la persuasion en utilisant des moyens de grande diffusion. Elle crée alors la controverse de son impact sur la souveraineté du consommateur².

D'un côté, il y a les défenseurs de l'approche informative (*The informative view*). Pour eux, la publicité est une source d'information pour le consommateur et peut aider de ce fait à améliorer son bien-être³.

De l'autre, il y a les partisans de l'approche persuasive (*The persuasive view*) qui soutiennent que la publicité, par la modification des préférences du consommateur, crée une fidélité au produit (*Loyalty*) qui peut l'éloigner d'un choix informé et libre⁴. Même en ce qui concerne la santé, un beau discours enjoliveur est parfois plus persuasif qu'une thèse scientifique. Cicéron disait : « *Lorsque Asclépiade qui fut mon médecin et mon ami, effaçait, par sa diction éloquente tous les hommes de sa profession, ce n'était pas à sa science médicale qu'il le devait, c'était à son talent de la parole* »⁵.

Dès 1984, le législateur européen a voulu supprimer les abus liés à la publicité. Parmi les dispositions générales adoptées, c'est d'abord à la publicité trompeuse que s'est intéressé le législateur en introduisant la directive 84/450/CEE. Cette directive répond à un double objectif : protéger les consommateurs et protéger les intérêts des entreprises contre la concurrence déloyale.

En 1997, la directive de 1984 a été amendée pour y insérer des dispositions relatives à la publicité comparative (Directive 97/55/CE⁶) qui se voit admise si elle garantit la fiabilité, l'utilité et la loyauté de la comparaison.

¹ <http://www.larousse.fr/encyclopedie>

² Bagwell, K., 2001. *The Economics of Advertising*. Edward Elgar, London.

³ Stigler, G., 1961. *The economics of information*. *Journal of Political Economy* 70 (2), 94–105.

⁴ Kaldor, N., 1950. *The economic aspects of advertising*. *Review of Economic Studies* 18 (1), 1–27.

⁵ Cicéron-Œuvre complètes de Cicéron - Dialogues de l'orateur, LIV1 page 49

⁶ Directive 97/55/CE du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative.

Bien qu'il fasse partie de la vie quotidienne, le médicament est un produit particulier. Pour être efficace, il contient un ou plusieurs principes actifs et peut donc avoir des effets secondaires, son mode de financement fait intervenir l'assurance maladie et le choix de son utilisation revient au médecin dans la majorité des cas.

Le médicament est aussi une marchandise produite par l'industrie pharmaceutique. Cette industrie fait face au défi d'équilibrer intérêts sanitaires et intérêts commerciaux et la publicité en est la parfaite illustration, puisque de fortes pressions commerciales poussent pour l'autoriser, alors que de bonnes raisons de sécurité sanitaire la régulent.

En France, la loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie a réglementé pour la première fois la publicité médicamenteuse. Le décret du 24 mai 1968 a introduit le principe du visa publicitaire et le décret du 23 septembre 1987 a distingué les deux modes de contrôle publicitaire : *a priori* et *a posteriori*.

Au niveau européen, la directive 92/28/CCE⁷ a défini dans son article 88 la publicité pour les médicaments. Elle a distingué la publicité grand public et celle destinée aux professionnels de santé et instauré, pour les laboratoires exploitants, l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous l'autorité de la personne qualifiée (Le pharmacien responsable en France).

Les dispositifs médicaux sont autant de produits qui, sans être des médicaments, trouvent leur place dans le système de soin et font partie du champ de prescription des praticiens. Le marché mondial des DM pesait un peu plus de 200 milliards de dollars en 2011⁸ et il est estimé à 302 milliards en 2017 avec une croissance annuelle de 6,1 %⁹. Les DM sont également l'objet de communication de plus en plus importante. Aux Etats-Unis, les fabricants de dispositifs médicaux ont dépensé 116 millions de dollars en publicité destinée au grand public (Direct-to-Consumer advertising) en 2005 et 193 millions en 2007¹⁰.

⁷Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

⁸DGCIS, Rapport PIPAME « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », 2011.

⁹Global Medical Device Industry 2012-2017: Trends, Profits and Forecast Analysis - Lucintel - February 2012.

¹⁰Mitka.M. Direct-to-Consumer Advertising of Medical Devices Under Scrutiny. JAMA. 2008;300(17):1985-1986. doi:10.1001/jama.2008.528.

L'essor du DM doit aller de pair avec une meilleure connaissance de ce produit. Nous tenterons dans la première partie de cette thèse de mieux faire connaître sa définition juridique, ses spécificités, ses modalités de mise sur le marché et de prise en charge par l'assurance maladie.

En France, la loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « Loi Bertrand »), à travers son article 34, a défini un véritable cadre législatif relatif à la publicité des DM, directement aligné sur celui des médicaments. Avant la parution de cette loi, la situation n'était pas celle d'un vide juridique. En effet, des instruments juridiques pour son contrôle existaient déjà. Ces dispositions sont toujours applicables et cela nous a amené à nous interroger sur les raisons qui ont conduit le législateur à proposer ce nouveau texte spécifique (**Partie I**). Dans la deuxième partie de cette thèse, nous exposerons les motifs de ce nouveau cadre juridique et nous examinerons en détails son contenu (**Partie II**).

Ce nouveau cadre réglementaire est trop récent pour que ses impacts soient perceptibles mais nous souhaiterions dans la troisième partie de cette thèse ébaucher les premières pistes de réflexion sur ces impacts aux travers d'hypothèses qui découlent de l'analyse des textes et des réponses apportées par l'ANSM à l'occasion de la réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de mai 2013 (**Partie III**).

1. DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

En matière de progrès sanitaire, le dispositif médical rivalise sans complexe avec le médicament. Mais que savons-nous vraiment sur ce produit de santé ?

Nous allons tenter, à travers ce premier chapitre, de décrire sa définition juridique (1.1.), ses spécificités (1.2.), sa classification (1.3.), le marquage CE (1.4.), son marché en France (1.5.) et ses modalités de prise en charge par l'assurance maladie (1.6.).

1.1. Définitions

Il n'est pas aisé de définir précisément, ce qu'est – et ce que n'est pas – un Dispositif Médical. Cela est sûrement lié à la variété de cette famille de produits mais également à l'augmentation du nombre de dispositifs, dits « Frontières »¹¹, incorporant un médicament avec une action accessoire : citons comme exemple un ciment osseux avec antibiotiques.

En France, le Dispositif Médical est défini officiellement par le Code de la santé publique (ci-après « CSP ») et plus précisément, par les articles L.5211-1 et L.5221-1. Ces définitions nationales sont l'adaptation des directives européennes 2007/47/CE¹² et 98/79/CE¹³, selon le logigramme suivant : (Voir Figure 1)

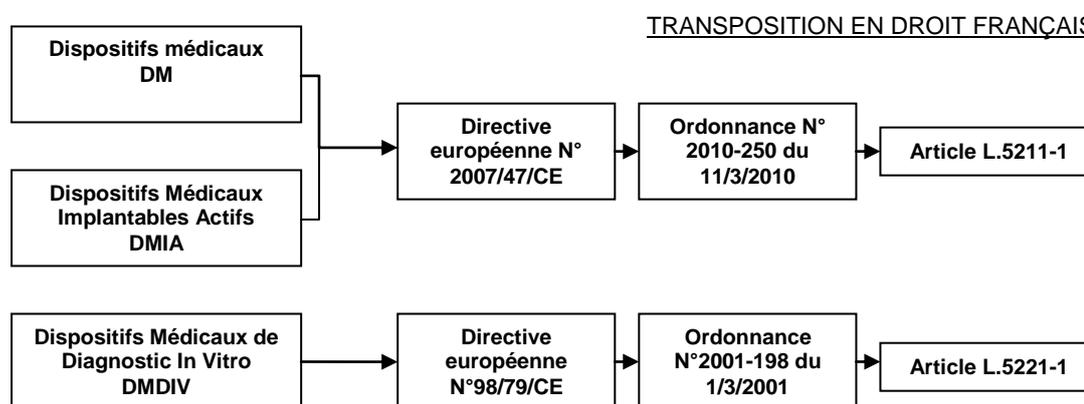


FIGURE 1 : TRANSPOSITION DES DIRECTIVES EUROPEENNES RELATIVES AUX DM EN DROIT NATIONAL

¹¹ MEDDEV 2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative - Commission européenne, 2009.

¹² Directive 2007/47/CE (5 septembre 2007) modifiant la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/8/CE, JOUE L 247, 2007. <http://eur-lex.europa.eu>.

¹³ Directive 98/79/CE (27 octobre 1998) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JOCE L 7, 1998.

- **Dispositif Médical (DM)**

Aux termes de l'article L. 5211-1 du CSP :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

Partant de cette définition, nous pouvons dire que le dispositif médical :

- Est une technologie de santé, utilisable chez l'homme, à des fins¹⁴ :
 - « de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.*
 - (ex: thermomètre médical, tensiomètre, stéthoscope, consommables de soins : seringue, cathéter, instrumentation : scalpel, pince, trocart...).
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.*
 - (ex: Produits d'aide à la motricité : fauteuil roulant, membres artificiels ...).
 - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.*
 - (ex: pace-maker, amalgames dentaires...)
 - de maîtrise de la conception ».*
 - (ex: dispositif contraceptif intra-utérin, diaphragme, préservatif)
- Agit par une action mécanique sur l'organisme.
- Fait l'objet d'un contrôle réglementaire et nécessite la mise en œuvre d'un système de vigilance.

¹⁴ Directive 93/42/CEE (14 juin 1993) relative aux dispositifs médicaux, JOCE L12, 1993. <http://eur-lex.europa.eu>

Il se voit, par conséquent, soumis aux mêmes règles générales applicables aux médicaments, destinées à garantir la sécurité sanitaire.

- **DM Implantable Actif (DMIA)**

Aux termes de l'article L. 5211-1 du CSP :

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

(ex: Stimulateur cardiaque...).

Cette catégorie de produits s'est individualisée au sein de la grande famille des DM. Elle est particulièrement soumise à des règles de traçabilité strictes posées par le CSP dans ses articles R. 5212-36 à 42¹⁵, au-delà des règles de matériovigilance*.

Les DMIA possèdent une dénomination qui doit permettre leur identification précise, le service utilisateur ainsi que le praticien « implanteur » doivent être clairement identifiés, de même que les patients pour lesquels les DM d'un lot donné ont été utilisés.

Les données de traçabilité sont conservées pendant une durée de 10 ans, celle-ci est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

- **DM de Diagnostic In Vitro (DMDIV)**

Aux termes de l'article L. 5221-1 du CSP :

¹⁵ Règles particulières de la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux-Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 - art.5212 Code de la santé publique, *JORF*, 2006.

* Matériovigilance : « Surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux ... Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché » (article R.5212-1 du code de la santé publique).

« Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels. »

(ex : Automates d'analyses de biologie médicale (logiciel compris), réactifs de biologie médicale...).

Les DMDIV sont utilisés exclusivement hors du corps humain mais pour examiner des échantillons prélevés sur celui-ci, « ...dans le but de fournir une information:

- *concernant un état physiologique ou pathologique*
ou
- *concernant une anomalie congénitale*
ou
- *permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels*
ou
- *permettant de contrôler des mesures thérapeutiques »*¹⁶.

1.2. Spécificités

• Hétérogénéité

Les dispositifs médicaux varient en termes de caractéristiques, de complexité et d'utilisation. La Global Medical Device Nomenclature (GMDN) répertorie 12 catégories de dispositifs médicaux avec plus de 10.000 termes génériques comprenant plus de 500.000 types de DM¹⁷.

Certains dispositifs médicaments, notamment de diagnostic, possèdent plusieurs applications (ex: Scanner de tomographie par émission de positons).

¹⁶ Directive 98/79/CE (27 octobre 1998) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, JOCE L 7, 1998.

¹⁷ The Global Medical Device Nomenclature, <http://www.gmdnagency.com>.

- **Utilisation**

Les dispositifs médicaux sont « utilisateurs-dépendant »¹⁸, l'interface utilisateur n'est pas directe et inclut nécessairement, hormis les cas de dispositifs d'assistance au sens de la norme ISO9999¹⁹ (ex: fauteuils roulants) un intermédiaire dont la qualification et la formation est requise. La performance d'un dispositif médical dépend donc, non seulement du dispositif lui-même, mais aussi de la façon dont il est utilisé. Ainsi, les fabricants de DM doivent intégrer, dès la conception de leur produits, un processus d'ingénierie des aptitudes d'utilisation, conformément à la norme NF EN62366²⁰ en veillant à développer un fonctionnement ergonomique et intuitif notamment en ce qui concerne l'informatique dont la place ne cesse de grandir. Cette démarche permet d'obtenir une aptitude à l'utilisation «raisonnable» mais doit s'adapter au niveau de compétence des utilisateurs (ex.: Chirurgien, infirmiers, patients).

La durée de vie d'un dispositif médical est variable, allant d'une utilisation de courte durée à plusieurs années d'utilisation pour des dispositifs implantables ou «à usage multiple» pour lesquels on associe souvent des opérations de retraitement (ex: stérilisation) ou de maintenance (ex: étalonnage périodique d'un appareil de diagnostic).

- **Innovation**

Les DM requièrent, dans leur développement, une pluridisciplinarité « métiers » et la veille technologique s'avère un point fondamental de l'innovation en matière de DM. Selon un rapport de l'Agence d'Intelligence Economique de Franche Comté²¹, trois grandes tendances marquent la filière des DM, en termes d'innovation : Une convergence avec les technologies de l'information, une autre avec les sciences de

¹⁸ SNITEM, «L'information et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux », http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/L_information_et_la_formation_a_l_utilisation_des_dispositifs_medicaux.pdf.

¹⁹ ISO 9999:2007(E): Assistive products for persons with disability - Classification and terminology - Fourth edition, 2007.

²⁰ Norme NF EN62366 "Dispositifs médicaux - application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux, Ed AFNOR, 2008.

²¹ Mathieu Cynober Strategy Consultant pour l'Agence d'Intelligence Economique de Franche Comté, « Le marché des dispositifs médicaux » 2011.

la vie (pharma. et biotechnologies) et une convergence avec le domaine des matériaux et de la nanotechnologie.

Le cadre réglementaire européen applicable aux dispositifs médicaux est jugé, d'une manière générale, favorable à l'innovation thérapeutique.

Selon une étude, menée par des professeurs de l'université de Stanford, sur 204 entreprises interrogées sur leur expérience de travail avec la FDA en comparaison avec les autorités réglementaires européennes : 85 % ont jugé les autorités européennes plus prédictives, contre 22 % pour la FDA et 91% les ont jugés plus raisonnables, contre 25 % pour les autorités américaines²².

Selon la même étude, pour un DM à haut risque, mis sur le marché selon la procédure «Premarket Approval» (PMA)*, un délai d'approbation moyen de 54 mois est requis contre 11 mois en Europe.

Enfin, les patients américains attendent en moyenne deux ans de plus que leur homologues européens pour accéder à de nouveaux DM.

- **Evaluation de l'efficacité**

Il est difficile d'évaluer l'efficacité d'un DM en essais cliniques sans tenir compte des aspects éthiques liés à la mise en place d'études en aveugle avec placebo, des biais pouvant être introduits par l'expérience ou l'inexpérience de l'utilisateur ou de la réticence des patients à participer à des études mettant en œuvre des protocoles invasifs.

Au cours de leur vie, les dispositifs médicaux peuvent bénéficier d'améliorations, fruit d'observations liées à leur utilisation et pouvant avoir une incidence sur leur efficacité.

Ainsi, une approche itérative d'évaluation de l'efficacité²³, s'avère plus pertinente et peut être corrélée avec une révision des évaluations économiques de prise en

²² A.Makower, FDA Impact on US Medical Technology Innovation, Stanford University, Palo Alto, 2010.

* PMA : Procédure d'évaluation du DM par la FDA, selon le 21CFR Part 814 et qui concerne les DM de classe III, les DM non classés ou les DM de classe II n'ayant pas d'équivalent.

²³ Rod.S Taylor, "Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs:Are They That Different?," Value In Health, vol. 12, no. 4, 2009.

charge en fonction des preuves d'efficacité recueillies en conditions réelles d'utilisation.

- **Réglementation**

Dans le cadre du concept de «la nouvelle approche», visant l'harmonisation des règles techniques, en vue de la libre circulation des produits, le conseil de l'union européenne a adopté deux directives relatives aux dispositifs médicaux : 90/385/CEE²⁴ et 93/42/CEE²⁵.

Le champ d'application de ces directives s'appuie sur la visée thérapeutique ou diagnostique du produit. Néanmoins, la directive de 1993 a introduit un élément de spécificité propre au DM qui consiste en une classification en fonction du niveau de risque qui tient compte de l'invasivité et de la durée d'utilisation. Cette même directive accorde une responsabilité particulière au fabricant tout au long du cycle de vie du dispositif médical, et l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles est réalisée par un «organisme notifié».

En septembre 2012, deux textes de révision des directives précitées ont été publiés sous forme de 2 propositions de règlements²⁶ dont la mise en application est prévue entre 2015 et 2019.

Ces révisions ont trois objectifs principaux²⁷ :

- Garantir la sécurité des DM par l'inclusion d'un chapitre d'exigences portant sur l'évaluation clinique, la surveillance post-commercialisation et les activités de vigilance ainsi que des exigences sur la traçabilité de tous les dispositifs.
- Harmoniser les dispositions légales entre états membres, en matière de classification des DM et sur les produits frontalières, afin de garantir le fonctionnement du marché intérieur.

²⁴ Directive 90/385/CEE (20 juin 1990) concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs., JOCE L12 juillet 1990.

²⁵ Directive 93/42/CEE (14 juin 1993) relative aux dispositifs médicaux., JOCE L12, 1993.

²⁶ Proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009-2012/0266 (COD) et Proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro-2012/0267 (COD)

²⁷ Commission Staff Working Document: Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices. Part I. SWD(2012) 273 final

- Renforcer le système d'évaluation par des tierces parties, tout en préservant l'innovation et la compétitivité du secteur européen des DM.

1.3. Classification

La législation européenne a établi via l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, 18 critères de classification des DM en fonction de leur durée d'utilisation, du caractère implantable ou actif, de la localisation anatomique et de leur potentielle défaillance.

Ces critères de classifications permettent de les répartir en 4 classes de criticité croissante selon le guide « Guidelines for the classification of medical devices »²⁸ :

TABLEAU 1 : CLASSIFICATION DES DM

Classe	Risque	Caractéristiques	Exemples
I	Faible	Non invasifs, invasifs à pénétration limitée, contact limité avec l'organisme	Sparadraps, poches de recueil d'urines, lits médicaux
II a	Modéré	Interaction avec l'organisme sur une courte durée	Matériel chirurgical stérile à usage unique, lentilles de contacts
II b	Elevé	Interaction avec l'organisme sur une longue durée avec interférences potentielles	Préservatifs, générateurs de dialyse
III	Critique	DM implantables, utilisés en chirurgie cardiaque ou du système nerveux central	Valve cardiaque, ciments osseux, stents coronaires

Source : MEDDEV 2.4/1 rev.9 Guidelines for the classification of medical devices - Commission européenne, 2010.

1.4. Mise sur le marché & Marquage CE

La première étape en vue de la mise sur le marché d'un DM est l'obtention du marquage CE. Il s'agit pour le fabricant du DM de s'assurer que le produit développé est en conformité avec les « exigences essentielles » et la nécessité de produire des données cliniques selon la directive 2007/47/CE²⁹ pour évaluer le bénéfice/risque lié à l'utilisation du produit.

²⁸ MEDDEV 2.4/1 rev.9 Guidelines for the classification of medical devices, Commission européenne, 2010.

²⁹ Directive 2007/47/CE (5 septembre 2007) modifiant la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/8/CE, JOUE L 247, 2007.

Sur la base du guide « Guidelines for the classification of medical devices » précité, un DM non stérile de classe I va bénéficier d'une procédure « allégée » d'auto-certification par son fabricant, ce dernier aura à déclarer, auprès de l'autorité compétente du pays où il a son siège social (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM en France), par écrit et sous son unique responsabilité, que son produit est conforme aux exigences préalablement spécifiées. L'autorité compétente pourra procéder ultérieurement et à tout moment, à la vérification de la conformité de ses déclarations.

Pour un DM relevant d'une classe supérieure, la procédure de marquage CE ne suit pas un mode déclaratif, le fabricant devra désigner librement, un « organisme notifié », parmi ceux figurant sur la liste de la commission européenne³⁰, ce dernier va procéder à l'audit du système qualité du fabricant et au contrôle du dossier technique de conception du produit. Il va ensuite délivrer un certificat de conformité renouvelable et valable 5 ans.

1.5. Marché des DM en France

Selon l'étude réalisée en 2011 par le Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques (PIPAME)³¹, le marché français du dispositif médical était évalué en 2009 à 19 milliards d'euros plaçant la France au quatrième rang mondial en termes de ventes derrière les États-Unis, l'Allemagne et le Japon.

Selon la même source, sur les dix groupes industriels réalisant le plus gros chiffre d'affaire, soit plus d'un tiers du marché national, seulement trois sont français, comme l'illustre le graphique suivant :

³⁰ NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

³¹ DGCIS, Rapport PIPAME « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », 2011.

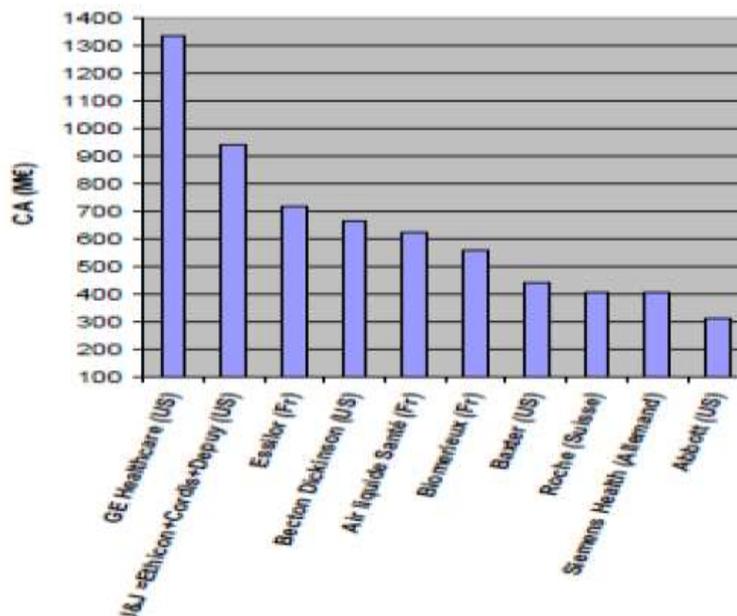


FIGURE 2 : LES DIX PREMIERS FOURNISSEURS DE DM EN FRANCE

Source : DGCIS, Rapport PIPAME « Dispositifs médicaux : Diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », 2011.

Le tissu industriel – représenté par 1100 entreprises œuvrant dans la R&D, la fabrication et la commercialisation – est caractérisé par une forte proportion de PME (94%) comparé aux leaders mondiaux, 80 % pour les Etats-Unis et 75 % pour l'Allemagne. Il est dépendant du marché français, puisque le taux moyen d'export de ces entreprises est de 29 % contre plus de 50 % pour l'Allemagne. Pour cette raison, le marché français présente une balance déficitaire de près 700 millions d'euros en 2009.

1.6. Modalités de prise en charge par l'assurance maladie

Au même titre que le médicament, la prise en charge d'un dispositif médical fait partie des enjeux de contrôle des dépenses publiques en focalisant la prise en charge sur les produits les plus utiles, les plus efficaces et les moins chers possible.

La demande d'évaluation de la prise en charge est consécutive à l'obtention du marquage CE. Il existe quatre procédures de prise en charge des dispositifs médicaux, que nous résumons dans le tableau suivant :

TABLEAU 2 : MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES DM PAR L'ASSURANCE MALADIE

Procédure	Principe	Textes applicables
Groupes homogènes de séjours (GHS)	<ul style="list-style-type: none"> - Dépense incluse dans le coût des GHS (T2A) - Avis de la CME - Evaluation par la CNEDIMTS - Liste positive, définie par arrêté du Ministre chargé de la santé 	<ul style="list-style-type: none"> - R. 6111-10 du code de santé publique - Loi 2011-2012 du 29 décembre 2011-article 37
Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge liée au DM et à la prestation de bonne utilisation - Inscription sous forme de description générique sur LPPR valable 5 ans et révisable annuellement par CNEDIMTS - Déclaration obligatoire auprès de l'ANSM - Evaluation par la CNEDIMTS (intérêt clinique et service attendu) - Evaluation par le CEPS du tarif de remboursement 	<ul style="list-style-type: none"> - Article L.165-1 du Code de la sécurité sociale - Article 11 de la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 - Décret 2004-1419 du 23 décembre 2004
DM innovants	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en charge dérogatoire et temporaire de DM innovants non intégrés dans les GHS - DM définis par arrêtés ministériels après avis de la HAS 	<ul style="list-style-type: none"> - Article L.165-1-1 du Code de la sécurité sociale - Article L.162-22-13 du Code de la sécurité sociale
Prise en charge dans le cadre de l'acte	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation par la CNEDIMTS des actes professionnels en vue de leur inscription aux nomenclatures des actes pris en charge par l'Assurance maladie (NGAP, CCAM et NABM) et utilisant des DM 	<ul style="list-style-type: none"> - Décision n° 2010.07.024/MJ du 21 juillet 2010 du collège de la HAS

D'après le Guide pratique « Parcours du dispositif médical », Haute autorité de santé, 2013.

2. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA PUBLICITÉ DES DM

Le modèle social français est basé sur un système de subventions entrecroisées, des travailleurs aux chômeurs, des riches aux pauvres et des personnes en bonne santé aux malades. Dans ce système complexe, l'accès aux soins est un droit fondamental mais son marché n'est pas toujours équitable, ignorant parfois la capacité des personnes à évaluer leur besoin en santé et engendrant ainsi une asymétrie de l'information ouvrant la voie à des pratiques opportunistes de la part des fournisseurs de soins.

La généralisation d'internet a permis de rendre disponible, immédiatement et de façon continue, une information validée émanant des autorités sanitaires et représentant un intérêt majeur pour les patients, les praticiens et les tiers payeurs. Ce développement d'internet a multiplié les voies d'accès à l'information (quelle que soit sa qualité) qui ont remplacé la voie d'accès unique à un système « bienveillant ».

Le secteur du DM, à l'instar du secteur pharmaceutique, fait face au défi d'équilibrer intérêts sanitaires et intérêts commerciaux. La publicité en est la parfaite illustration puisque de fortes pressions commerciales poussent pour l'autoriser, alors que de bonnes raisons de sécurité sanitaire la régulent.

La loi du 11 septembre 1941, relative à l'exercice de la pharmacie, dans son article 16, a réglementé la publicité médicamenteuse, destinée aux professionnels de santé.

La publicité destinée au public a également été encadrée. En effet, l'article 17 de la même loi disposait que « *La publicité s'adressant au public est libre lorsqu'elle mentionne exclusivement, le nom et la composition du produit...* ». On relève l'importance du terme « exclusivement ».

Le décret du 24 mai 1968 a introduit le principe du visa publicitaire obligatoire et le décret du 23 septembre 1987 a distingué 2 types de procédures d'autorisation :
Le visa *a priori*, pour la publicité grand public et le contrôle *a posteriori* pour la publicité destinée aux professionnels.

Au niveau européen, la directive 92/28/CCE³² a défini, dans son article 88, la publicité pour les médicaments. Elle a distingué la publicité grand public et celle destinée aux professionnels de santé et instauré, pour les laboratoires exploitants, l'obligation de se doter d'un service chargé de la publicité, placé sous l'autorité du pharmacien responsable.

L'article 86 du code communautaire des médicaments³³ définit la publicité pour les médicaments comme « ...toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance... ». L'intention promotionnelle est l'élément déterminant de cette qualification de la publicité.

Selon une note³⁴ publiée par le conseil de l'ordre des pharmaciens dans le cadre des séances de travail des Assises du Médicament : « *Les débats contentieux et législatifs ont surtout porté, dans les Etats membres de l'Union européenne, sur le contenu admissible des publicités mais peu sur la question située en amont, à savoir la qualification même de publicité d'une forme d'information adressée aux prescripteurs ou au public. Cette faiblesse relative du débat sur la qualification s'explique par la portée générale et large donnée à la notion de publicité lors de l'élaboration des directives européennes du début des années quatre-vingt-dix.* »

La loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « Loi Bertrand »), à travers son article 34, a défini un véritable cadre législatif relatif à la publicité des DM, directement aligné sur celui des médicaments.

Compte tenu de la « portée générale et large » de la notion de publicité médicamenteuse évoquée dans la note précitée, nous avons jugé nécessaire d'aborder cet aspect de façon détaillée pour les dispositifs médicaux.

³² Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.

³³ Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

³⁴ « Publicité ou Information ? Ou la recherche d'une définition respectueuse des principes qui s'appliquent à la communication relative aux médicaments à usage humain » - Assises du médicament, Groupe 4, Séance du 1er avril 2011.

Nous commencerons par rappeler les règles transversales de droit commun qui s'appliquent, et s'appliquaient bien avant la loi Bertrand, à la publicité des DM (2.1.).

Nous aborderons ensuite les autres outils juridiques et les régimes particuliers qui étaient déjà applicables à la publicité de certains dispositifs médicaux avant l'adoption par le parlement de la loi Bertrand (2.2.).

On entrera par la suite dans le cœur du sujet, en examinant en détail les modalités d'application de l'article 34 à travers les décrets N° 2012-743 et N° 2012-744 (2.3.).

2.1. Droit commun de la publicité

La mise sur le marché des dispositifs médicaux et leur distribution au sein de l'union européenne, sont fondées sur le principe de la « nouvelle approche » et la libre circulation. Celles-ci ne doivent pas être entravées par les états membres comme l'indique l'article 4 de la directive 93/42/CE : « *Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE...* ».

La publicité peut se prévaloir de la libre circulation des biens et des services mais les objectifs économiques des annonceurs ne rencontrent pas nécessairement ceux des destinataires de cette publicité.

Comme nous l'avons vu dans le premier chapitre, les dispositifs médicaux ne sont pas des produits de consommation comme les autres, ils peuvent présenter un risque d'atteinte à l'intégrité corporelle.

La publicité peut modifier le niveau de perception de ces risques puisque, dans certains cas, elle agit sur le public par un mode persuasif plutôt que par la mise en avant de thèses scientifiques rigoureuses. Au lieu d'amener le patient à rechercher les soins nécessaires tôt, par le biais d'informations fiables sur la thérapie et la maladie, de réduire les dépenses de santé et finalement d'améliorer la qualité des soins, une publicité trompeuse va retarder ou priver le patient des chances d'efficacité d'un traitement.

Afin de protéger le consommateur, cette liberté, en droit européen, a été encadrée en veillant au caractère loyal de la publicité et en sanctionnant les publicités trompeuses.

La directive 84/450/CEE³⁵ a fixé les dispositions générales relatives à la publicité trompeuse. Celle-ci est définie comme « *toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur les personnes auxquelles elle s'adresse ou qu'elle touche et qui, en raison de son caractère trompeur, est susceptible d'affecter leur comportement économique ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à un concurrent* ».

Cette directive a été amendée en 1997 (Directive 97/55/CE³⁶), pour y inclure des dispositions relatives à la publicité comparative et fixer huit conditions de sa licéité, dont la fiabilité et le caractère loyal du message comparatif.

Par ailleurs, la publicité pour certains produits comme le tabac, les aliments ou les médicaments font l'objet de dispositions dédiées au niveau communautaire, mais la publicité des dispositifs médicaux n'a jamais été spécifiquement encadrée.

Il n'en demeure pas moins que cette publicité est soumise, comme toute autre publicité pour un produit de consommation, aux règles essentiellement issues des directives 2005/29/CE³⁷ et 2006/114/CE³⁸ relatives aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs et à la publicité trompeuse et comparative.

³⁵Directive 84/450/CEE du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse.

³⁶ Directive 97/55/CE du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative.

³⁷Directive 2005/29/CE du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales»).

³⁸Directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.

En France, c'est la loi de finances de 1963³⁹ qui pour la première fois a prévu un délit relatif à la publicité « *faite de mauvaise foi* » et « *comportant des allégations fausses* ».

La loi du 3 janvier 2008⁴⁰ pour le développement de la concurrence au service des consommateurs (dite « Loi Châtel ») modifiée par la loi de modernisation de l'économie (LME⁴¹) a transposé la directive 2005/29/CE relatives aux pratiques commerciales déloyales. Le texte, intégré au code de la consommation, indique qu'une pratique commerciale (dont la publicité) est trompeuse (article L.121-1) « *...lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur et portant sur...b) Les caractéristiques essentielles du bien ou du service, à savoir : ses qualités substantielles, sa composition, ses accessoires, son origine, sa quantité, son mode et sa date de fabrication, les conditions de son utilisation et son aptitude à l'usage...* ».

D'une manière générale, la « Qualité substantielle » d'un produit est l'élément déterminant, lors d'un acte d'achat. Pour une œuvre d'art, il s'agit de son authenticité et pour un dispositif médical, c'est sa conformité aux « exigences essentielles » et in fine, son marquage CE. Toute publicité en faveur d'un dispositif médical non marqué CE est, par conséquent, interdite.

La publicité comparative, quant elle, s'inscrit dans le droit à l'information du consommateur institué par l'article 153 du traité établissant la Communauté européenne⁴². En France, le premier titre du code de la consommation⁴³ est consacré à ce droit fondamental.

Cette publicité s'inscrit également dans l'objectif de l'Union de ne pas fausser la concurrence (Article 3 du traité établissant la Communauté européenne) et d'interdire toute pratique abusive pouvant infliger un désavantage à cette dernière (Article 82).

³⁹Loi de finances N°63-628 du 02 juillet 1963 rectificative pour 1963 portant maintien de la stabilité économique et financière.

⁴⁰Loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs.

⁴¹Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie consommateurs.

⁴²Version consolidée du traité instituant la communauté européenne, JOCE du 24.12.2002, N° C 325/33, p 101

⁴³Code de la consommation - Livre 1er, Titre 1er : information des consommateurs, articles L.111-1 à L.115-33.

La protection du consommateur doit néanmoins être assurée et la publicité doit comparer « objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces biens ou services.. », c'est ce que stipule le code de la consommation dans son article L.121-8. On relève l'importance du terme « objectivement » qui vient lever la contradiction introduite par le terme « une » (caractéristique essentielle) qui, dans le cas d'un produit de santé est, en vérité, un ensemble de caractéristiques essentielles, à savoir, qualité, efficacité et sécurité d'emploi ; Ainsi, une publicité objective se doit de comparer l'efficacité de deux DM sans ignorer la sécurité d'emploi de ces derniers.

L'article L.121-6 du code de la consommation précise quant à lui les sanctions applicables en cas de pratiques commerciales trompeuses. Il renvoie, à ce titre, à l'article L.213-1 qui indique qu'il s'agit « *d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37 500 euros au plus ou de l'une de ces deux peines seulement* ». Dans le cas de la publicité, cette amende « *peut être portée à 50 % des dépenses de la publicité* ». Ce même texte renvoie également à l'article L.213-6 qui prévoit une responsabilité pénale reposant sur les personnes morales et applicable à ces infractions.

Ces dispositions de droit positif constituent des outils essentiels pour les agents des directions départementales de la protection des populations (DDPP, anciennement DGCCRF), dans leur mission de régulation des pratiques commerciales.

Les DDPP sont en mesure de réprimer, *a posteriori*, toute publicité trompeuse, elles peuvent également, dans le cadre d'une démarche collaborative entre administrations, saisir l'ANSM et plus particulièrement sa direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (DMTCOS) ou celle des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT), dans le cadre d'une expertise.

La réglementation de droit commun applicable à la publicité des dispositifs médicaux peut être résumée comme suit :

- Elle ne doit pas être trompeuse, ni induire en erreur,
- La publicité comparative entre deux dispositifs médicaux est admise si celle-ci est objective.

2.2. Autres outils juridiques

Nous allons ici passer en revue un certain nombre d'articles du CSP qui peuvent s'appliquer à certaines situations juridiques en matière de publicité en faveur des DM.

Il s'agit de règles applicables à certains produits à finalité sanitaire tels que visés à l'article L. 5311-1 du CSP et englobant des dispositifs médicaux, dans le cadre du pouvoir de police sanitaire de l'ANSM (2.2.1.) ou bien à certaines catégories de DM comme les contraceptifs non médicamenteux ou les DMDIV (2.2.2.).

2.2.1. Le pouvoir de police sanitaire de l'ANSM

En application de l'article L. 5312-1 du CSP, l'ANSM (Ex AFSSAPS), grâce à son pouvoir de police sanitaire confié par la loi du 1^{er} juillet 1998⁴⁴, « *peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre...la publicité...d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1* ». Les dispositifs médicaux font partie de cette catégorie de produits visée à l'article L. 5311-1 et l'ANSM peut donc prendre des mesures quand un DM :

- « *présente ou est soupçonné de présenter...un danger pour la santé humaine,*
- « *mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables* ».

Avec une durée de suspension :

- « *n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger,*

ou

- « *jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires* ».

Conformément à l'article L. 5312-2 du CSP, lorsqu'un DM « *est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la*

⁴⁴ Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ... l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ... la publicité ».

Ainsi, l'ANSM a un pouvoir de contrôle du marché des DM et peut être amené à sanctionner une publicité trompeuse.

2.2.2. Les régimes particuliers à certains DM

Certains produits, bien qu'ils répondent à la définition des DM, font l'objet d'un contrôle de leur publicité sur le fondement de textes particuliers. Les contraceptifs non médicamenteux comme les préservatifs, les dispositifs intra-utérins ou les diaphragmes sont contrôlés à ce titre et non pas parce qu'ils répondent à la définition des DM. Cela est, certainement, dû aux enjeux sensibles en matière de prévention des maladies sexuellement transmissibles et des interruptions volontaires de grossesses. Ainsi, l'article L. 5134-2 du CSP dispose que certaines règles de publicité applicables aux médicaments, notamment les articles L. 5122-1, L. 5122-2, L. 5122-8 et L. 5122-9 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

L'article L. 5122-8 prévoit un visa publicitaire préalable et l'article L. 5122-9 prévoit un contrôle a posteriori de la publicité destinée aux professionnels.

La publicité auprès du public pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs est encadrée par l'article R. 5134-12 du CSP, celle auprès des professionnels par l'article R. 5134-14.

Les dispositions précitées sont sanctionnées pénalement, conformément à l'article L.5434-1 du code de la santé publique, qui renvoie aux articles L.5422-1 à 6 et aux articles L5422-15 et 16 pour la publicité relative aux médicaments.

La sanction est de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende pour toute publicité trompeuse, elle peut atteindre 37500 euros pour toute publicité effectuée auprès des professionnels de santé, n'ayant pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L.5122-9.

Il existe une autre catégorie de produits qui bénéficie d'un encadrement particulier en matière de publicité et qui répond à la définition des DM : Il s'agit des produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ; L'article L.5122-14 encadre la publicité relative à ces produits et il fait référence aux articles L.5122-2, L.5122-8 et L.5122-9 relatifs à la publicité en faveur des médicaments.

2.3. Droit spécial de la publicité pour les DM

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, à travers les articles L. 5213-1 et suivants, L.5223-1 et suivants et L.5461-6 à L.5461-8 (sanctions pénales) du CSP, a instauré un nouveau régime juridique national qui encadre la publicité pour les DM de manière plus spécifique.

Deux décrets d'application ont été codifiés aux articles R.5213-1 et suivants et R.5223-1 et suivants du CSP et trois arrêtés⁴⁵ ont été pris, l'un fixant la liste des DM à risque dont la publicité est soumise à autorisation préalable de l'ANSM, un deuxième pour les DMDIV et un dernier pour les DM pris en charge, pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public.

Nous avons tenté de démontrer à travers le paragraphe **2.2.** (Autres outils juridiques) que la publicité des DM n'était pas libre, et que des outils juridiques pour son contrôle existaient bien avant la parution de la loi Bertrand. Ces dispositions sont toujours applicables et cela nous a amené à nous interroger sur les raisons qui ont conduit le législateur à proposer ce nouveau cadre réglementaire relatif à la publicité des DM (**2.3.1.**). Nous examinerons ensuite le contenu de ce nouveau cadre juridique (**2.3.2.**) et les règles spéciales applicables (**2.3.3.**).

⁴⁵ 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 ; 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 ; 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.

2.3.1. Les raisons d'être d'une réglementation spécifique

Cette initiative réglementaire a été, d'abord, l'occasion de faire une synthèse des textes disparates qui existaient jusque-là, en proposant un encadrement spécifique, une véritable *lex specialis*, qui vise expressément les dispositifs médicaux.

Ce nouveau régime de contrôle de la publicité des DM est unifié avec celui des médicaments. Ceci va permettre d'éviter, pour les produits « frontières », de passer de la rigueur d'un régime de contrôle avalisé en faveur du médicament, à l'absence d'une réglementation spécifique pour le DM.

Il s'agit également de renforcer le rôle de l'ANSM dans ce domaine. En effet, avant l'adoption de ce nouveau régime, l'agence ne disposait que d'une compétence de principe conformément à l'article L.5311-1 et d'une compétence dans l'urgence à travers ses pouvoirs de police sanitaire.

Le droit commun en publicité trompeuse désignait la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), comme l'administration en charge du contrôle de cette publicité. Les missions de la DGCCRF étaient particulièrement larges et diverses, c'était une autorité généraliste, probablement, moins à même de contrôler la publicité de produits spécifiques comme les DM.

Il s'agissait peut être aussi d'appliquer le principe de précaution, lorsque des craintes⁴⁶ se sont exprimées, quant à la possible perte d'efficacité de la DGCCRF suite à sa départementalisation engagée par le décret N°2009-1484 du 3 décembre 2009.

La publicité en faveur des produits de santé augmente le risque de dépenses injustifiées par l'assurance maladie et menace la viabilité des programmes économiques et sanitaires nationaux.

⁴⁶ Voir la question de M. Jean-Louis Gagnaire, député, sur la réforme de la direction générale de la consommation et de la répression des fraudes, Question n° 45048 publiée au Journal officiel le 24 mars 2009.

L'encadrement de cette publicité va permettre de réduire les dépenses de l'assurance maladie, à l'heure où le poste des DM connaît la croissance la plus rapide et la plus soutenue de tous les postes des dépenses de l'assurance maladie. Il a été multiplié par 5 entre 1995 et 2009⁴⁷. Cette augmentation s'explique notamment par le vieillissement de la population, l'élargissement du périmètre de la LPP permettant un meilleur accès aux soins à domicile et les avancées technologiques qu'ont connues les DM ces dernières années (pompes à insuline pour le diabète, stents pour la prise en charge des maladies cardiovasculaires...etc). Le nouveau cadre réglementaire en faveur de la publicité des DM représente un prérequis nécessaire préparant le terrain à la mise en place des mesures du plan de redressement des comptes de la sécurité sociale annoncé par le projet de loi de financement de 2013. Ce plan prévoit des mesures d'économie « *centrées sur l'efficience de l'offre de soins* » et soutenu par un encadrement législatif qui viendrait compléter le nouveau dispositif de contrôle de la publicité, par la mise en place⁴⁸ :

- d'un critère financier pour l'interdiction de la publicité grand public, c'est-à-dire, d'étendre l'interdiction de cette publicité aux DM « *dont la portée financière peut être conséquente pour l'assurance maladie* » au-delà du critère de risque, pour la santé humaine, que pourrait présenter le produit, retenu par loi Bertrand. (Voir Infra),
- d'une pénalité financière pour l'exploitant qui se verrait retirer l'autorisation de publicité par l'ANSM ou suite à une interdiction de publicité.

2.3.2. Le nouveau cadre juridique

Dans un premier temps nous verrons les règles communes (**2.3.2.1.**) qui s'appliquent à toutes les publicités relatives aux DM puis les règles qui s'appliquent à la publicité destinée au public (**2.3.2.2.**) et enfin celles appliquées à la publicité destinée aux professionnels de santé (**2.3.3.3.**).

⁴⁷ Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux- Rapport IGAS Tome 1-Novembre 2010.

⁴⁸ Projet de loi de financement de la Sécurité sociale - PLFSS, annexe 10 Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi, article 44-mesures relatives à la publicité pour les produits de santé, p241-243.

2.3.2.1. Les règles communes

Une définition précise de ce qu'est la publicité pour un DM (Art. L. 5213-1 du CSP) ou pour un DMDIV (Art. L. 5223-1 du CSP) a été apportée. D'abord, sous forme d'une définition positive de celle-ci, qui correspond à « *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* », par opposition, donc, à l'information simple, ne cherchant pas à mettre en évidence des caractéristiques particulières du DM et qui s'inscrit dans une démarche de bon usage. La finalité du message⁴⁹ est, par conséquent, l'élément déterminant dans la qualification de cette publicité.

La définition négative de la publicité, quant à elle, est donnée sous forme d'exclusions explicites : « *1°L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ; 2°La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ; 3°Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ; 4°Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical* ».

Des exclusions implicites méritent, également, d'être précisés ici. Il s'agit de la publicité institutionnelle en faveur des activités de l'entreprise qui ne doit pas mener à promouvoir, de façon directe ou indirecte un DM/DMDIV. Il s'agit aussi des opinions scientifiques portant sur ces produits et qui s'inscrivent dans le droit d'expression et la liberté de la presse des industriels et donc exploitées à des fins promotionnelles.

L'article L.5213-2 donne cinq principes fondamentaux qui doivent s'appliquer à toutes formes de publicité.

Premièrement, la publicité n'est possible que pour un DM qui satisfait aux obligations fixées à l'article L.5211-3 du CSP et, pour un DMDIV, celles fixées à l'article L.5221-

⁴⁹ CJUE, Aff C-421/07 du 2 avril 2009, Damgaard

2 du CSP. La publicité est interdite pour un DM dont le certificat de conformité a été suspendu ou retiré.

Deuxièmement, la publicité doit définir « *de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé* ».

Les articles R. 5213-3 et R. 5223-3 du CSP précisent la qualité des informations contenues dans cette publicité, celles-ci doivent être « *exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre, selon le cas, au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et aux professionnels d'apprécier les caractéristiques et les performances du dispositif médical* ». Ils insistent sur l'importance d'un référencement fidèle des informations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques et sur la notion d'objectivité des positions mentionnées dans ces publicités et prises à l'égard d'un dispositif médical par une autorité administrative ou une instance consultative.

Troisièmement, elle doit favoriser le bon usage, c'est-à-dire se conformer à la destination du produit.

Quatrièmement, elle ne doit pas être trompeuse.

Et cinquièmement, elle ne doit pas « *présenter un risque pour la santé publique* ».

Les supports⁵⁰ possibles pour cette publicité sont les spots radio, les film TV ou cinéma, Internet (Sites institutionnels non à « *visée purement promotionnelle* »), les affichages publics (affiches sur les bus et les façades d'immeubles), la presse généraliste, la publicité sur le lieu de vente, à l'officine par exemple (bas de comptoir, boîte factice, chevalet, kakémono, panneau de garde, panneau vitrine, présentoir, ramasse monnaie...etc.), les objets divers, les documents d'information promotionnelle mis à disposition dans les lieux de vente qui ne doivent pas être remis au public au risque de correspondre à une caution du pharmacien. Contrairement aux médicaments, il s'agit d'une liste indicative et non exhaustive.

⁵⁰ Cf. <http://ansm.sante.fr> - Rubrique :Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV sur le site de l'ANSM

Certains supports peuvent être exclus du champ de contrôle de la publicité si :

- ils constituent une information clairement non promotionnelle destinée par exemple à permettre la commande d'un produit (catalogue de vente), à donner de manière factuelle les caractéristiques essentielles d'un dispositif (fiche technique) ;

ou

- ils constituent un outil nécessaire au bon usage (manuel d'utilisation ou carnet de suivi).

Ces dérogations⁵¹ découlent de la définition négative de la publicité en faveur des DM, il s'agit des 7 catégories de supports non promotionnels suivantes :

- Catalogues de vente,
- Fiches techniques,
- Formations à l'utilisation d'un DM/DMDIV,
- Documents à destination des patients utiles au bon usage,
- Informations institutionnelles,
- Informations relatives à la santé ou à des maladies humaines,
- Posters scientifiques lors de congrès.

2.3.2.2. La publicité auprès du public

Pour la publicité destinée au grand public, l'article L.5213-3 du CSP pose une interdiction de principe : « *Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie* ». L'exception à ce principe est la suivante : les DM présentant un « faible risque pour la santé humaine », sachant que ceux-ci figurent sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il s'agit des DM de classe I et IIa.

Les articles R. 5213-1 et R. 5223-1 du CSP fixent respectivement le contenu des publicités pour les DM et les DMDIV, sous forme de mentions obligatoires et de mentions interdites que ne doivent pas comporter ces publicités (Voir ANNEXE 01).

⁵¹ Cf. <http://ansm.sante.fr> - Rubrique :Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV sur le site de l'ANSM

2.3.2.3. La publicité auprès des professionnels de santé

La publicité destinée aux professionnels de santé peut concerner tous les DM qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3 ainsi que tous les DMDIV respectant celles de l'article L. 5221-2 du CSP.

Le contenu de cette publicité est fixé par les articles R. 5213-2 et R. 5223-2 du CSP (Voir ANNEXE 01) en précisant le minimum d'informations que doit comporter cette dernière (Mentions obligatoires). Les exigences en termes de qualité de l'information sont identiques à celles pour la publicité destinée au public.

Les supports de cette publicité peuvent être les annonces presse (médicale ou spécialisée), les courriers, fax, emailing, les documents légers d'information (Livrets, dépliants), cartes d'invitation (congrès, réunion), posters et tirés à part (TAP).

2.3.3. Les règles spéciales

Dans un premier temps nous verrons les règles spéciales qui s'appliquent aux DM remboursables (2.3.3.1.) puis les règles qui s'appliquent aux DM à risque élevé (2.3.3.2.).

2.3.3.1. Les DM remboursables

L'interdiction de la publicité en faveur des DM remboursables auprès du grand public est calquée sur le principe d'interdiction de la publicité auprès du public des médicaments remboursables, tel que prévu par l'article L. 5122-6 du CSP.

La règle est la suivante : la publicité auprès du public est interdite pour les DM inscrits sur la LPPR. A titre dérogatoire, cette publicité est possible pour les DM de

classe I et IIa inscrits sur la LPPR et est soumise à un contrôle a posteriori par l'ANSM (pas de dépôt préalable).

Par ailleurs, pour les DM « à risque », figurant sur la liste fixé par l'arrêté du 24 septembre 2012, la publicité est soumise à un contrôle *a priori* par l'ANSM.

2.3.3.2. Les DM à risque élevé : L'autorisation préalable

La publicité pour les DM et DMDIV présentant un risque élevé (Voir paragraphe 1.3.Classification), dont la liste est fixée par les arrêtés du 24 septembre 2012, sont soumis à une autorisation préalable, conformément aux articles L.5213-4 et L.5223-3 du CSP. Il s'agit, par exemple, de stimulateur cardiaque implantable, de défibrillateur cardiaque implantable, d'implants mammaires, de DMDIV d'autodiagnostic (pour le public) et de réactifs et produits réactifs de dépistage des maladies virales (pour les professionnels).

L'autorisation est délivrée par le Directeur Général de l'ANSM et le dossier de demande comporte les pièces⁵² suivantes :

- Un formulaire de demande d'autorisation à compléter par le demandeur,
- Une quittance correspondant à 510 euros par demande, délivrée par la Direction des créances spéciales du Trésor de Châtelleraut, accompagnée du bordereau de transmission de la quittance complété. Cette taxe a été instaurée par la nouvelle loi de financement de l'assurance maladie, elle est effective depuis le premier février 2013,
- Copies en couleurs et copies en noir et blanc de la maquette du projet de publicité, pour les projets de publicités audio, vidéos ou audio-vidéos non encore enregistrés, un texte dactylographié indiquant le script, décrivant ou représentant l'image et/ou transcrivant l'audio doit être joint,
- Un CD-Rom/DVD ou clé USB attachés au dossier et regroupant la copie conforme du formulaire et de la maquette du projet de publicité, l'ensemble du dossier justificatif des caractéristiques et performances annoncées dans le projet de publicité et, a minima, la notice d'instruction et l'étiquetage, les

⁵² A. De Verdelhan, Organisation du contrôle à l'ANSM - Retours généraux sur les dossiers déposés fin 2012, Direction de la Surveillance - ANSM - 30 mai 2013.

publications citées en référence dans la publicité et le cas échéant, l'avis de la CEPP/CNEDIMTS de la HAS,

- Un document à intituler « DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité » listant pour chaque dénomination commerciale des DM/DMIA/DMDIV objets du projet de publicité, les références produits correspondantes et le descriptif très sommaire de chacune de ces références.

L'ANSM n'a pas fixé de périodes de dépôt de demande, comme c'est le cas pour la publicité des médicaments.

L'accord est donné dans les 2 mois, à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence de l'ANSM vaut autorisation. L'instruction d'un dossier peut être suspendue (« Clock Stop ») et une demande de pièces supplémentaires sera formulée par l'Agence, si le dossier de demande est incomplet dans le cas, par exemple, de supports fournis dans une autre langue ou d'une bibliographie jointe incomplète (résumés d'articles au lieu des articles complets).

Un dossier de demande est jugé irrecevable par l'agence si, par exemple, le produit concerné n'entre pas dans le champ d'application des arrêtés ou si le document n'est pas promotionnel (utilisation de documents non promotionnels comme les fiche de consentement patient).

L'autorisation de publicité est valable 5 ans mais peut être suspendue ou retirée si elle compromet la santé publique.

Le diagramme suivant résume les étapes du processus de traitement d'une demande d'autorisation de publicité des DM et précise les acteurs concernés.

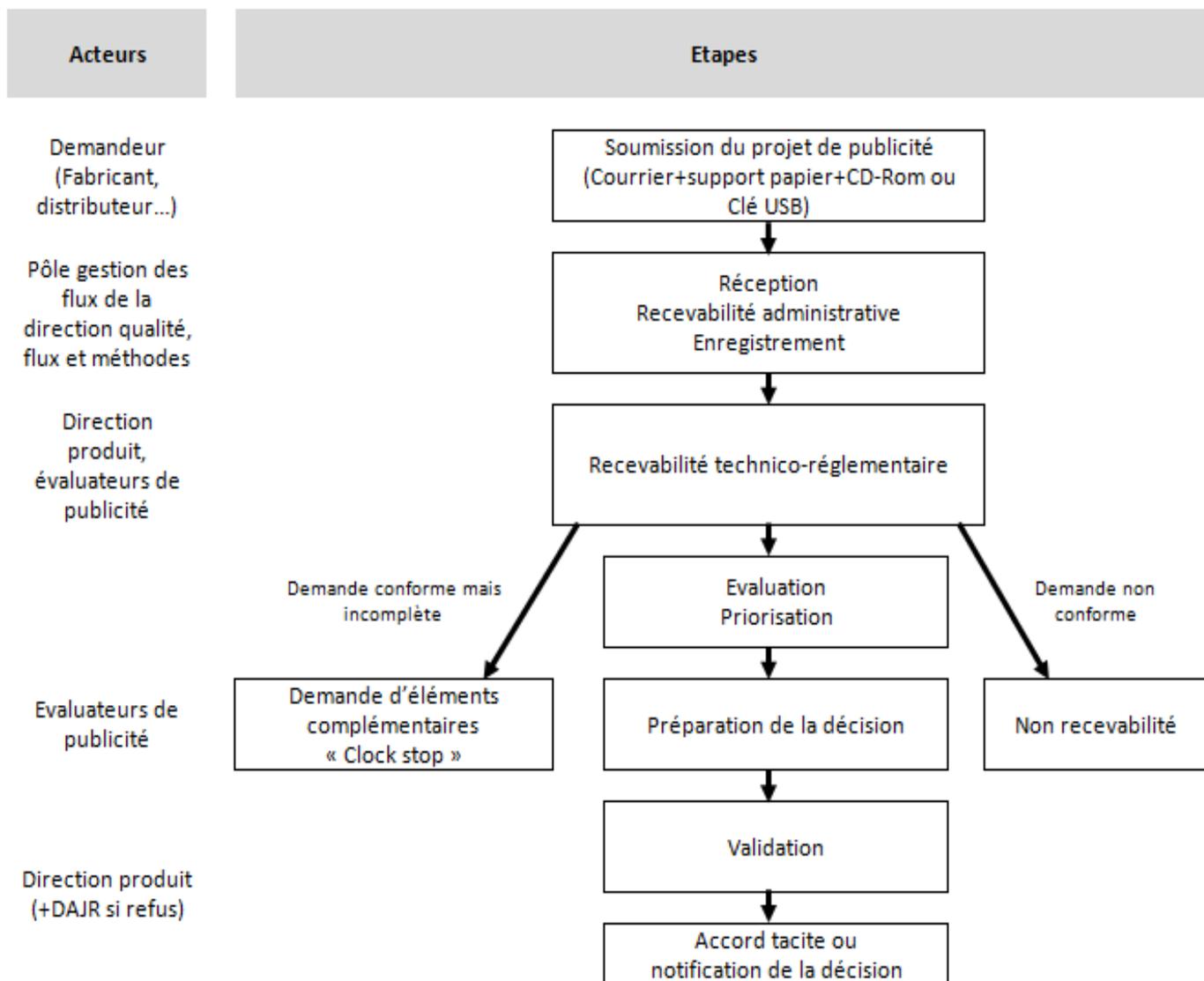


FIGURE 3 : PROCESSUS DE TRAITEMENT D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE PUBLICITE DES DM ET ACTEURS CONCERNES

Source : A. De Verdelhan, Organisation du contrôle à l'ANSM - Retours généraux sur les dossiers déposés fin 2012, Direction de la Surveillance - ANSM - 30 mai 2013.

2.3.4. Les sanctions

Le contrôle de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la publicité des DM et DMDIV se fait *a priori* et *a posteriori*.

Le régime de contrôle *a posteriori* se fait à travers l'exercice des pouvoirs de police sanitaire dont dispose le Directeur Général de l'ANSM, conformément aux articles R.5213-4 et R.5223-4 du CSP. Ce contrôle donne lieu à des sanctions administratives (2.3.4.1.) et pénales (2.3.4.2.).

2.3.4.1. Les sanctions administratives

La sanction peut tout d'abord s'exprimer sous la forme d'une mise en demeure de régularisation ou de retrait de la publicité ne respectant pas les dispositions du CSP, jusqu'à sa mise en conformité.

L'article R. 5213-4 du CSP dispose que « *Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, dans un délai déterminé qui ne peut être inférieur à un mois, de régulariser la situation et de retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité. La régularisation peut impliquer la modification du contenu de la publicité ou des destinataires de celle-ci et éventuellement la diffusion d'un rectificatif* ».

Cette mise en demeure peut également donner lieu à une interdiction de cette publicité qui sera rendue publique dans le journal officiel, si elle « *est restée sans suite à l'expiration du délai imparti* ».

Selon l'article L.5421-9 du CSP, les manquements visés par l'article L.5421-8 sont soumis en plus à une amende administrative dont le montant « *ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros* ».

Cette amende peut être accompagnée d'une astreinte journalière « *qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure* ».

Le contrôle *a priori* peut donner lieu à un refus d'octroi de visa de publicité, sachant que ce visa pourra, le cas échéant, si les conditions de son octroi ne sont plus réunies, être suspendu ou retiré.

La loi Bertrand a introduit, via l'article L.5421-8, une nouvelle sanction financière à l'encontre des fabricants, distributeurs ou importateurs de DM, ayant diffusé une publicité « *sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4* ».

Le CEPS détient également un pouvoir de sanction sur les fabricants en cas de publicités contrevenant aux règles applicables⁵³.

2.3.4.2. Les sanctions pénales

Des sanctions pénales sont également prévues, à savoir, conformément à l'article L.5461-6 du CSP, deux ans d'emprisonnement et 30 000 € d'amende pour les fabricants de DM ou leurs mandataires qui diffuseraient « 1° *Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ; 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation* ».

Selon l'article L.5461-7 du CSP, ces sanctions pénales peuvent être associées, à l'encontre des personnes physiques, aux peines complémentaires suivantes:

« 1°*La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ; 2°L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ; 3°La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ; 4°L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans* ».

Pour les personnes morales et selon l'article L.5461-8 du CSP, s'il s'agit de :

« 1°*L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article 131-39 dudit code ; 2°La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs*

⁵³ Décret n° 2013-950 du 23 octobre 2013

des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article 131-39. ».

3. EVALUATION D'IMPACT DE LA MISE EN OEUVRE DU CONTROLE DE LA PUBLICITE

Dans ce chapitre, nous proposons une analyse d'impact de la nouvelle réglementation relative à la publicité des DM sur les industriels (3.1.), les professionnels (3.2.), les patients (3.3.) et les finances publiques (3.4.).

Cette réglementation est encore trop récente pour permettre de percevoir et de tirer des conclusions définitives sur ses impacts. Ce chapitre entend simplement proposer quelques éléments de réflexion qui pourront dans l'avenir être éventuellement exploités.

Les hypothèses émises découlent de l'analyse des textes du nouveau cadre réglementaire et des réponses apportées par l'ANSM aux préoccupations des uns et des autres, à travers les recommandations publiées sur son site internet⁵⁴.

3.1. Impacts sur les industriels

Du fait de la mise en place du nouveau système de sanctions, pouvant aller jusqu'à la fermeture, pendant cinq années, du ou des établissements de l'entreprise où des infractions seraient commises, les flux d'information internes et les responsabilités ont dû être repensés, et les activités contractuelles et de sous-traitance renforcées pour maîtriser les données permettant d'assurer la conformité des documents promotionnels.

Les nouvelles mesures ont entraîné une charge administrative supplémentaire liée à la constitution des dossiers de demande d'autorisation préalable, la revue des publicités, le rajout des mentions obligatoires ou la réédition des documents promotionnels. L'agence a, néanmoins, prévu des mesures transitoires pour les documents déjà imprimés et diffusés après le 1^{er} janvier 2013. Il s'agit par exemple de ne pas rappeler les supports déjà distribués ou la possibilité d'ajouter les mentions obligatoires à l'aide de sticker ou d'addendum.

Selon l'article L. 5213-2 du CSP, la publicité pour les DM doit désormais définir de façon objective le produit et favoriser son bon usage, elle doit donc se référer aux

⁵⁴

[http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits-de-sante/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits-de-sante/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/(offset)/3)

avis et recommandations émis par la HAS dont les moyens ont été renforcés notamment par l'affectation d'une partie du produit de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments et des dispositifs médicaux, instaurée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 (Article 24 ter). Ces moyens supplémentaires vont permettre à la HAS de produire les avis et fiches de bon usage *ad hoc*. En application de l'article précité, le produit est versé à la HAS et à la CNAMTS.

Se pose également la question des congrès internationaux. Pour ceux se tenant à l'étranger et bien qu'ils soient accessibles aux professionnels français, l'ANSM les a exclu du champ de contrôle de la publicité. Pour les congrès se tenant en France, les documents promotionnels, remis aux professionnels de santé, doivent être conformes aux dispositions du code de la santé publique. Cette exigence peut constituer une difficulté pour les firmes ne possédant pas de filiale en France et qui doivent adapter leurs supports promotionnels lors de ces congrès.

Par ailleurs, les industriels devront revoir leur façon de communiquer et de promouvoir leurs DM, via internet et les e-medias. Ils devront distinguer l'information de la publicité qui relève désormais d'un nouveau cadre réglementaire prévu par le CSP et conformément à la « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media » qui sera applicable en juillet 2013 en remplacement de la « Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques » de mars 2010.

Selon le rapport du sénat constituant l'étude d'impact du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la nouvelle réglementation n'est pas incompatible avec la survie des entreprises du secteur, majoritairement des PME. Elle n'entraînera « *pas de coût économique supplémentaire... car ces dernières sont déjà soumises à des dispositions générales en matière de publicité* »⁵⁵.

La réactivité marketing des entreprises du secteur est désormais tributaire, en ce qui concerne les produits dont la publicité est soumise à un visa préalable, de la

⁵⁵ Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, étude d'impact, Assemblée nationale, p 100, juillet 2011.

réactivité de l'ANSM qui doit s'adapter aux spécificités de ces produits, et notamment à leur courte durée de vie.

Enfin, selon le traité sur le fonctionnement de l'union européenne⁵⁶, cette nouvelle réglementation (L'interdiction de publicité des DM remboursés auprès du public et le régime d'autorisation préalable pour certaines catégories de DM) ne constitue pas une entrave à la libre circulation intracommunautaire des produits, puisqu'elle entre dans le cadre de *la protection de la santé des personnes* conformément à son article 36. Cependant, cette exception n'est admise que moyennant le respect du critère de la proportionnalité (de la mesure par rapport à l'objectif poursuivi) et l'impossibilité de remplacer cette mesure par une autre permettant d'atteindre le même résultat tout en entravant moins les échanges.

3.2. Impacts sur les professionnels de santé

La publicité auprès du grand public étant interdite pour les DM remboursables de classe IIb et III, les stratégies marketing vont, désormais, être orientées vers les cliniciens dont les responsabilités, en tant que décideurs et utilisateurs finaux, vont grandir. Ils doivent jouer un rôle de leadership pour garantir l'intégrité des données fournies aux patients et préserver la relation avec ces derniers.

3.3. Impact sur les patients

Le nouveau cadre relatif à la publicité des DM s'inscrit dans l'objectif de renforcer la protection du consommateur (patient) en garantissant une information objective, non trompeuse et qui ne porte pas atteinte à la santé.

Les DM visés par l'interdiction de publicité auprès du grand public sont les DM remboursables de classe IIb et III. Cette restriction se base sur la notion de « risque » et sur la notion de « vulnérabilité » qui les sous-tend.

En effet, l'interdiction de publicité pour un produit utilisé en chirurgie lourde pour traiter des patients souffrant de maladies débilantes, revêt un caractère protecteur puisqu'elle permet une meilleure prise en charge du patient par un professionnel de santé, au lieu de se contenter d'informations publicitaires, quelque soit leur qualité.

⁵⁶ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOUE n° C 83/47 du 30.3.2010.

Selon une enquête menée sur 361 chirurgiens orthopédistes pratiquant des arthroplasties du genou ou de la hanche⁵⁷, 98 % d'entre eux ont déclaré que les patients opérés ont été exposés à une publicité destinée au grand public et 74 % ont déclaré que ces publicités avaient un impact négatif sur leur pratique et sur leur relation avec ces patients.

Cette protection des consommateurs (patients) voulue par l'interdiction de publicité semble justifiée quand on voit les scandales sanitaires de ces dernières décennies et quand on constate que les consommateurs eux-mêmes sont en attente d'une réelle protection*.

A contrario, cette protection des patients pourrait être qualifiée de paternaliste avec la crainte de déresponsabiliser le patient. Néanmoins, la gradation, sur base du risque, des modalités de cette publicité apparaît comme une réelle volonté de protéger les patients et non pas comme un retour au paternalisme médical.

Pour les DM dont la publicité est autorisée auprès du grand public, il n'y a pas de nécessité de dépôt à l'ANSM à l'exception des produits de comblement des dépressions cutanées et les dispositifs destinés à l'autodiagnostic. Cette publicité fait l'objet d'un contrôle *a posteriori* dans le cadre des pouvoirs de police sanitaire de l'agence.

3.4. Impacts financiers

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, à travers son article 26, a instauré un droit d'enregistrement sur les demandes d'autorisation préalables de publicité relatives aux DM.

Le décret n° 2013-103 du 29 janvier 2013 pris pour l'application de l'article 1635 bis AE du Code général des impôts et publié au Journal Officiel du 31 janvier 2013 a fixé le montant de ce droit à 510 euros par demande et va servir à compenser une partie des dépenses concernant les DM de classe I et IIa, pour lesquels la publicité est libre.

⁵⁷ Bozic KJ et al. Clin Orthop Relat Res. 2007;458:202-219

Ces montants vont permettre également à l'ANSM de faire face à l'augmentation du nombre de campagnes promotionnelles qui accompagnent l'apparition de nouveaux besoins médicaux liés, entre autres, au vieillissement de la population.

En France et selon le Syndicat national des maisons de retraite privées (Synerpa), le nombre de personnes de plus de 80 ans serait multiplié par quatre en 2035 pour atteindre 6 millions, contre 1,5 million actuellement. Il s'accompagnerait d'une augmentation des besoins en soins liée à la diminution des capacités auditives et visuelles, à la perte d'autonomie et à l'apparition de maladies lourdes comme le diabète et les maladies cardiovasculaires. Ce vieillissement de la population, indépendant des incertitudes de la crise financière, constituerait un véritable marché attirant les investisseurs.

Plusieurs valeurs à la bourse de Paris témoignent du potentiel de ce marché⁵⁸. Des sociétés comme Bastide Le Confort Médical dans l'aide médicale à domicile, Essilor et son nouveau verre Previncia qui protège contre les UV responsables de cataracte ou la société Mauna Kea Technologies leader mondiale de la biopsie optique pour le diagnostic du cancer de l'estomac, affichent une croissance à deux chiffres et justifient les campagnes promotionnelles à venir.

Le choix des DM lors des procédures d'achat à l'hôpital peut être influencé par les préférences des équipes médicales, liées aux habitudes d'utilisation, la familiarisation avec le geste, les propriétés techniques des produits ou le travail de positionnement commercial et promotionnel réalisé par les fournisseurs. Ces préférences peuvent générer une forme de dépendance à certains produits et par conséquent à certains fournisseurs. Elles peuvent également créer une dispersion des tarifs appliqués pour des produits parfois similaires.

Par la mise en place d'un critère de faible incidence de la publicité sur les dépenses d'assurance maladie, conformément à la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2013, certains DM dont le tarif de remboursement est assorti d'un prix limite de vente seront concernés par l'interdiction de publicité prévue par l'article L.5213-3 du CSP.

⁵⁸ Les actions pour profiter du papy-boom, <http://bourse.lesechos.fr>, mars 2013.

Selon cette même loi de financement de la Sécurité sociale, la dépense évitée en montants remboursables serait de 20 M€ en 2013.

CONCLUSION

Les DM sont des produits de santé qui exercent un effet mécanique sur l'organisme. Ils sont soumis fondamentalement aux mêmes principes applicables aux médicaments, principes destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ces produits varient en termes de caractéristiques et de complexité, ils sont «utilisateurs-dépendant» et leur performance dépend de la façon dont ils sont utilisés.

La directive 93/42/CEE définit un élément de spécificité propre au DM qui consiste en une classification en fonction du niveau de risque qui tient compte de l'invasivité et de la durée d'utilisation.

Dans le cadre du concept de «la nouvelle approche», l'union européenne a harmonisé les règles techniques relatives aux dispositifs médicaux en vue de leur libre circulation. La publicité peut se prévaloir de cette libre circulation des biens et peut modifier le niveau de perception de ces risques puisque, dans certains cas, elle agit sur le public par un mode persuasif plutôt que par la mise en avant de thèses scientifiques rigoureuses.

Afin de protéger le consommateur, cette liberté, en droit européen, a été encadrée en veillant au caractère loyal de la publicité et en sanctionnant les publicités trompeuses.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, à travers les articles L.5213-1 et suivants, L.5223-1 et suivants et L.5461-6 à L.5461-8 du CSP, a instauré un nouveau régime juridique national qui encadre la publicité pour les DM de manière plus spécifique.

Le contrôle *a priori* pour les dispositifs médicaux à risque élevé est justifié par un motif de protection de la santé. Le même objectif de protection est également atteint par le contrôle du marché exercé par l'ANSM sur l'ensemble des DM, contrôle du marché dont on souligne qu'il préexistait à la loi Bertrand.

Ce régime de contrôle semble être proportionné, justifié et n'a *a priori* pas d'effet restrictif au regard de la circulation des biens et de la liberté des échanges au sein de l'Union européenne. Les directives européennes relatives aux DM ne contiennent, néanmoins, aucune disposition sur la publicité et le régime français apparaît comme étant le plus contraignant d'Europe. La protection de la santé étant un domaine de compétences partagé entre les états membres et la communauté, l'idéal résiderait dans une harmonisation communautaire de cette réglementation.

Deux types de sanctions ont également été mises en place dans ce contexte : Des sanctions administratives (Mise en demeure de régularisation ou de retrait d'une publicité non conforme au CSP dispositions du CSP, son interdiction ou le refus d'octroi de visa de publicité lors d'un contrôle a priori d'une publicité) et des sanctions pénales.

Cette initiative du législateur français a été aussi l'occasion de faire une synthèse des textes disparates qui existaient jusque-là, en proposant une véritable *lex specialis*, qui vise expressément les dispositifs médicaux.

Ce nouveau régime est unifié avec celui des médicaments, il intervient dans un secteur en plein essor grâce, notamment, à l'augmentation des besoins en soins liée au vieillissement de la population

Certains dispositifs médicaux font l'objet de remboursements par la sécurité sociale et justifient que l'Etat contrôle l'incitation qui pourrait être faite à l'utilisation de ces produits. Eviter le mésusage et la vente abusive des dispositifs remboursés par la sécurité sociale est un objectif à la fois de santé publique et de bonne gestion.

Ce nouveau texte accroît les pouvoirs de l'ANSM en lui offrant les moyens de contrôler la publicité pour les dispositifs médicaux selon une procédure spécifique au-delà de la prise de mesures de police sanitaire en cas de danger ou de non-conformité aux dispositions réglementaires applicables.

Ce nouveau régime va contribuer à assurer la protection des consommateurs à travers une utilisation rationnelle du DM sur la base d'informations complètes et objectives. Le secteur des DM rejoint ainsi progressivement ou à tout le moins se rapproche du secteur des médicaments.

ANNEXES

ANNEXE 01 : Décret N° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.

LISTE DES TABLEAUX & FIGURES

Tableau 1 : Classification des DM	21
Tableau 2 : Modalités de prise en charge des DM par l'assurance maladie	24
Figure 1 : Transposition des directives européennes relatives aux DM en droit national	14
Figure 2 : Les dix premiers fournisseurs de DM en France	23
Figure 3 : Processus de traitement d'une demande d'autorisation de publicité des DM et acteurs concernés	42

REFERENCES & BIBLIOGRAPHIE

- ¹ <http://www.larousse.fr/encyclopedie>
- ² Bagwell, K., 2001. *The Economics of Advertising*. Edward Elgar, London.
- ³ Stigler, G., 1961. The economics of information. *Journal of Political Economy* 70 (2), 94–105.
- ⁴ Kaldor, N., 1950. The economic aspects of advertising. *Review of Economic Studies* 18 (1), 1–27.
- ⁵ Cicéron-Œuvre complètes de Cicéron - Dialogues de l'orateur, LIV1 page 49.
- ⁶ Directive 97/55/CE du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative.
- ⁷ Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.
- ⁸ DGCIS, Rapport PIPAME « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », 2011.
- ⁹ Global Medical Device Industry 2012-2017: Trends, Profits and Forecast Analysis - Lucintel - February 2012.
- ¹⁰ Mitka.M. Direct-to-Consumer Advertising of Medical Devices Under Scrutiny. *JAMA*. 2008;300(17):1985-1986. doi:10.1001/jama.2008.528.
- ¹¹ MEDDEV 2.1/3 rev.3 Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative - Commission européenne, 2009.
- ¹² Directive 2007/47/CE (5 septembre 2007) modifiant la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/8/CE, JOUE L 247 , 2007. <http://eur-lex.europa.eu>.
- ¹³ Directive 98/79/CE (27 octobre 1998) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JOCE L 7, 1998.
- ¹⁴ Directive 93/42/CEE (14 juin 1993) relative aux dispositifs médicaux, JOCE L12, 1993. <http://eur-lex.europa.eu>
- ¹⁵ Règles particulières de la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux-Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 - art.5212 Code de la santé publique, *JORF*, 2006.
- ¹⁶ Directive 98/79/CE (27 octobre 1998) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JOCE L 7, 1998.
- ¹⁷ The Global Medical Device Nomenclature, <http://www.gmdnagency.com>.
- ¹⁸ SNITEM, «L'information et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux», http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/L_information_et_la_formation_a_l_utilisation_des_dispositifs_medicaux.pdf.
- ¹⁹ ISO 9999:2007(E): Assistive products for persons with disability - Classification and terminology - Fourth edition, 2007.
- ²⁰ Norme NF EN62366 "Dispositifs médicaux - application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux, Ed AFNOR, 2008.
- ²¹ Mathieu Cynober Strategy Consultant pour l'Agence d'Intelligence Economique de Franche Comté, « Le marché des dispositifs médicaux » 2011.
- ²² A.Makower, FDA Impact on US Medical Technology Innovation, Stanford University, Palo Alto, 2010.
- ²³ Rod.S Taylor, "Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs:Are They That Different?," *Value In Health*, vol. 12, no. 4, 2009.
- ²⁴ Directive 90/385/CEE (20 juin 1990) concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JOCE L12 juillet 1990.
- ²⁵ Directive 93/42/CEE (14 juin 1993) relative aux dispositifs médicaux., JOCE L12, 1993.

- ²⁶ Proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009- 2012/0266 (COD) et Proposition de règlement du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro-2012/0267 (COD)
- ²⁷ Commission Staff Working Document: Impact Assessment on the Revision of the Regulatory Framework for Medical Devices. Part I. SWD(2012) 273 final
- ²⁸ MEDDEV 2.4/1 rev.9 Guidelines for the classification of medical devices, Commission européenne, 2010.
- ²⁹ Directive 2007/47/CE (5 septembre 2007) modifiant la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE et la directive 98/8/CE, JOUE L 247 , 2007.
- ³⁰ NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.
- ³¹ DGCIS, Rapport PIPAME « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale », 2011.
- ³² Directive 92/28/CEE du 31 mars 1992, concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain.
- ³³ Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- ³⁴ « Publicité ou Information ? Ou la recherche d'une définition respectueuse des principes qui s'appliquent à la communication relative aux médicaments à usage humain » - Assises du médicament, Groupe 4, Séance du 1er avril 2011.
- ³⁵ Directive 84/450/CEE du 10 septembre 1984 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de publicité trompeuse.
- ³⁶ Directive 97/55/CE du 6 octobre 1997 modifiant la directive 84/450/CEE sur la publicité trompeuse afin d'y inclure la publicité comparative.
- ³⁷ Directive 2005/29/CE du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et modifiant la directive 84/450/CEE du Conseil et les directives 97/7/CE, 98/27/CE et 2002/65/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil («directive sur les pratiques commerciales déloyales»).
- ³⁸ Directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative.
- ³⁹ Loi de finances N°63-628 du 02 juillet 1963 rectificative pour 1963 portant maintien de la stabilité économique et financière.
- ⁴⁰ Loi n° 2008-3 du 3 janvier 2008 pour le développement de la concurrence au service des consommateurs.
- ⁴¹ Loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie consommateurs.
- ⁴² Version consolidée du traité instituant la communauté européenne, JOCE du 24.12.2002, N° C 325/33, p 101
- ⁴³ Code de la consommation - Livre 1er, Titre 1er : information des consommateurs, articles L.111-1 à L.115-33.
- ⁴⁴ Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- ⁴⁵ 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 ; 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 ; 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.
- ⁴⁶ Voir la question de M. Jean-Louis Gagnaire, député, sur la réforme de la direction générale de la consommation et de la répression des fraudes, Question n° 45048 publiée au Journal officiel le 24 mars 2009.
- ⁴⁷ Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux- Rapport IGAS Tome 1-Novembre 2010.
- ⁴⁸ Projet de loi de financement de la Sécurité sociale - PLFSS, annexe 10 Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi, article 44-mesures relatives à la publicité pour les produits de santé, p241-243.

⁴⁹ CJUE, Aff C-421/07 du 2 avril 2009, Damgaard

⁵⁰ Cf. <http://ansm.sante.fr> - Rubrique :Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV sur le site de l'ANSM

⁵¹ Cf. <http://ansm.sante.fr> - Rubrique :Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV sur le site de l'ANSM

⁵² A. De Verdelhan, Organisation du contrôle à l'ANSM - Retours généraux sur les dossiers déposés fin 2012, Direction de la Surveillance - ANSM - 30 mai 2013.

⁵³ Décret n° 2013-950 du 23 octobre 2013

⁵⁴ [http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits-de-sante/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/\(offset\)/3](http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits-de-sante/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/(offset)/3)

⁵⁵ Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, étude d'impact, Assemblée nationale, p 100, juillet 2011.

⁵⁶ Version consolidée du traité sur le fonctionnement de l'union européenne, JOUE n° C 83/47 du 30.3.2010.

⁵⁷ Bozic KJ et al. Clin Orthop Relat Res. 2007;458:202-219

⁵⁸ Les actions pour profiter du papy-boom, <http://bourse.lesechos.fr>, mars 2013.

- Gorny, « Publicité comparative des produits de santé », Gazette du palais, Novembre 2001, 39-42.
- D. Degroote, « La publicité pour les dispositifs médicaux : quelle réglementation ? », Annales de chirurgie plastique esthétique 49 (2004) 61-72.
- Maillard, « La publicité en faveur des DM et DMDIV », Pôle Juridique/ DAJR, présenté lors de la réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ANSM, mai 2013.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux

NOR : ETSP1208705D

Publics concernés : fabricants de dispositifs médicaux ou son mandataire ; toute personne qui se livre à la fabrication, à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux.

Objet : définition des règles relatives au contenu de la publicité des dispositifs médicaux et aux modalités d'autorisation des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Notice : le décret détermine les modalités d'application des règles relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux prévues aux articles L. 5213-1 et suivants du code de la santé publique. Toute publicité faite auprès du public ou auprès de professionnels de santé est soumise aux conditions et doit comporter les mentions minimales obligatoires qu'il prévoit. Le décret définit également les modalités d'application du nouveau régime d'autorisation de la publicité pour les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine : modalités de dépôt de la demande d'autorisation, modalités d'instruction de cette demande par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les modalités de délivrance de l'autorisation. Le non-respect de ces règles est sanctionné.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le présent décret est pris pour l'application de l'article 34 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5213-7 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 26 avril 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Publicité

« Section 1

« Dispositions générales

« Art. R. 5213-1. – La publicité auprès du public pour un dispositif médical :

« 1^o Est conçue de telle sorte que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme dispositif médical ;

« 2^o Précise la date à laquelle elle a été établie ou la date de la dernière modification et comporte au moins les informations suivantes :

- « a) La dénomination ou la référence commerciale du dispositif médical ;
 - « b) La destination attribuée au dispositif médical par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée ;
 - « c) Le nom du fabricant du dispositif médical ou de son mandataire ;
 - « d) Les informations indispensables pour un bon usage du dispositif médical ;
 - « e) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le dispositif médical ou sur l'étiquetage remis à l'utilisateur final ;
 - « f) Selon le degré de risque du dispositif médical pour la santé humaine, un message de prudence et un renvoi au conseil d'un médecin, d'un pharmacien ou de tout autre professionnel compétent au regard de la nature du dispositif médical ;
 - « g) La mention : "Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE" ;
 - « h) Le cas échéant, le numéro interne de référencement ;
- « 3° Ne comporte pas de mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire ;
- « 4° Ne comporte aucun élément qui :
- « a) Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic par correspondance ;
 - « b) Suggérerait que l'effet du dispositif médical est assuré, qu'il est sans effet indésirable, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou dispositif médical ;
 - « c) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du dispositif médical ;
 - « d) Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du dispositif médical ;
 - « e) S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
 - « f) Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques ou de professionnels de santé ;
 - « g) Se référerait à une recommandation de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation de dispositifs médicaux, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a ;
 - « h) Assimilerait le dispositif médical à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
 - « i) Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du dispositif médical est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
 - « j) Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;
 - « k) Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies, des blessures ou des handicaps ;
 - « l) Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du dispositif médical sur le corps humain ;
 - « m) Se référerait à des attestations de guérison ;
 - « n) Insisterait sur le fait que le dispositif médical a fait l'objet d'une certification ;
 - « o) Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou II a.
- « Art. R. 5213-2. – La publicité pour un dispositif médical auprès des professionnels de santé est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou la date de la dernière modification et comporte au moins les informations suivantes :
- « 1° La dénomination ou la référence commerciale du dispositif médical ;
 - « 2° La destination attribuée au dispositif médical par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée, ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ;
 - « 3° La classe du dispositif médical ;
 - « 4° Le cas échéant, le nom de l'organisme habilité qui a établi l'évaluation de conformité ;
 - « 5° Le nom du fabricant du dispositif médical ou de son mandataire ;
 - « 6° Les informations indispensables pour un bon usage du dispositif médical ;
 - « 7° Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice qui accompagne le dispositif médical ou sur l'étiquetage remis au professionnel de santé ;
 - « 8° La situation du dispositif médical au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité ;
 - « 9° Le cas échéant, le numéro interne de référencement.
- « Art. R. 5213-3. – Les informations contenues dans chaque publicité sont exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre, selon le cas, au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné et aux professionnels d'apprécier les caractéristiques et les performances du dispositif médical.
- « Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, sont reproduits fidèlement et leur source exacte est précisée.

« La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un dispositif médical par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

« Toute mention écrite est parfaitement lisible.

« Art. R. 5213-4. – Lorsqu'il constate que la diffusion d'une publicité pour un dispositif médical, qui ne relève pas des dispositions des articles R. 5213-5 à R. 5213-11, se déroule dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 5213-2 et de la présente section, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut mettre en demeure la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, dans un délai déterminé qui ne peut être inférieur à un mois, de régulariser la situation et de retirer la publicité jusqu'à sa mise en conformité. La régularisation peut impliquer la modification du contenu de la publicité ou des destinataires de celle-ci et éventuellement la diffusion d'un rectificatif.

« La mise en demeure est adressée par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de sa réception et avise l'intéressé de sa possibilité de présenter, dans le délai mentionné à l'alinéa précédent, ses observations écrites ou orales.

« La mise en demeure peut être assortie d'une astreinte journalière due, selon le cas, jusqu'à la régularisation ou au retrait de la publicité. Son montant ne peut dépasser le montant fixé au deuxième alinéa de l'article L. 5421-9.

« Si la mise en demeure est restée sans suite à l'expiration du délai imparti, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de la publicité. Il en informe l'intéressé par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception. Cette mesure d'interdiction est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Section 2

« Autorisation préalable

« Art. R. 5213-5. – La demande d'autorisation de publicité pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5213-4 est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne au profit de laquelle la publicité est diffusée, sous pli recommandé ou par voie électronique avec demande d'avis de réception ou remise contre récépissé. Chaque demande d'autorisation est accompagnée au minimum des documents suivants :

« 1° Le projet de publicité qui mentionne au moins les informations énumérées aux articles R. 5213-1 et R. 5213-2 ;

« 2° Un dossier justificatif des caractéristiques et performances du dispositif médical concerné qui sont annoncées dans le projet de publicité.

« Le demandeur attribue, en outre, à chacun des supports prévus pour la publicité, un numéro interne de référencement, selon des règles définies par une décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. La publicité diffusée fait mention de ce numéro, sauf pour une publicité sur un support de diffusion radiophonique.

« Art. R. 5213-6. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut exiger la communication de tous les éléments d'information indispensables au contrôle de l'exactitude des caractéristiques et des performances annoncées.

« Art. R. 5213-7. – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au demandeur sa décision d'autorisation préalable dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet. L'autorisation est réputée acquise en l'absence de décision du directeur général de l'agence dans ce délai.

« Si les documents du demandeur ne sont pas complets, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lui adresse la liste des documents ou éléments manquants et fixe un délai pour leur transmission. Dans l'attente des documents ou éléments complémentaires, le délai mentionné à l'alinéa précédent est suspendu.

« Art. R. 5213-8. – L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Sur demande du titulaire présentée au plus tard deux mois avant la date normale d'expiration, l'autorisation initiale est renouvelée pour une durée de cinq ans.

« Art. R. 5213-9. – Tout projet de modification des éléments mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5213-5 fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale. Celle-ci continue à courir jusqu'à son terme initial.

« Art. R. 5213-10. – L'autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque la publicité du dispositif médical ne respecte plus les conditions prévues par les dispositions des articles L. 5213-2 et L. 5213-4, ainsi que par les dispositions du présent chapitre.

« La suspension ou le retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire a été invité, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception de cet avis, à présenter ses observations écrites ou orales dans un délai fixé par le directeur général, qui ne peut être inférieur à un mois.

« Art. R. 5213-11. – En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre l'autorisation d'une publicité pour une durée de trois mois au plus. »

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

Les personnes au profit desquelles des publicités relevant des dispositions des articles R. 5213-5 à R. 5213-11 du code de la santé publique sont en cours de diffusion à cette date peuvent en poursuivre la diffusion à condition d'avoir déposé, au plus tard le 31 décembre 2012, une demande d'autorisation conforme à ces dispositions et jusqu'à l'intervention d'une décision explicite ou implicite sur cette demande. Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5213-5, le délai de deux mois court seulement à compter du 1^{er} janvier 2013.

Art. 3. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 mai 2012.

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

FRANÇOIS FILLON

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2013/2014

Nom : Benamira
Prénom : Fouad

Titre de la thèse :

**Contrôle de la publicité en faveur des dispositifs médicaux :
Les motifs d'un *lex specialis***

Mots-clés : Publicité, dispositifs médicaux, DM, L. 5213, loi Bertrand, *lex specialis*.

Résumé :

Les dispositifs médicaux sont autant de produits qui, sans être des médicaments, trouvent leur place dans le système de soin et font partie du champ de prescription des praticiens.

En France, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (dite « Loi Bertrand ») a instauré un nouveau régime juridique national directement aligné sur celui des médicaments et encadrant la publicité pour les DM de manière spécifique. Cette publicité est soumise à un contrôle *a priori* pour les dispositifs médicaux à risque élevé et à un contrôle *a posteriori* pour les DM de classe I et IIa inscrits sur la LPPR.

Avant la parution de la loi Bertrand, la publicité des DM n'était pas libre, des outils juridiques pour son contrôle existaient déjà et sont toujours applicables. Cela conduit à s'interroger sur les motifs qui ont conduit le législateur à proposer ce nouveau cadre réglementaire et sur les impacts de cette nouvelle réglementation sur les industriels, les professionnels, les patients et les finances publiques.

Membres du jury :

Président: Monsieur Bertrand DECAUDIN,
Professeur-Praticien hospitalier, Pharmacie Galénique,
Université de Lille Nord de France

Assesseur(s) :

Madame Anne-Catherine PERROY,
Professeur, Droit et déontologie pharmaceutique,
Université de Lille Nord de France

Monsieur Eric SERGHERAERT,
Maitre de conférences, Droit et Déontologie pharmaceutique,
Université de Lille Nord de France