

## PROTECTION SOCIALE

### SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

*Direction de la sécurité sociale*

Sous-direction du financement  
du système de soins

Bureau des produits de santé

MINISTÈRE DE L'ACTION  
ET DES COMPTES PUBLICS

#### **Instruction interministérielle n° DSS/SD1C/2020/23 du 20 janvier 2020 relative à la publicité pour les dispositifs d'optique médicale et les aides auditives dans le cadre du « 100 % santé »**

NOR : SSAS2002863J

*Date d'application* : immédiate.

*Catégorie* : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

*Résumé* : la présente instruction précise les modalités encadrant la publicité pour les dispositifs d'optique médicale et aides auditives que les caisses d'assurance maladie doivent rappeler aux professionnels de santé.

*Mots clés* : dispositifs médicaux – publicité – aides auditives – optique.

*Références* :

Articles L. 5211-1, L. 5213-1, L. 5213-3 et L. 5213-5 du code de la santé publique ;

Articles L. 121-1 et L. 121-19 du code de la consommation ;

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.

*La ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'action et des comptes publics à Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) ; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) ; Monsieur le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole (CCMSA).*

Les équipements d'optique médicale et les aides auditives sont des dispositifs médicaux tels que définis à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique. Les dispositifs d'optique médicale sont des dispositifs de classe I et les aides auditives sont des dispositifs de classe IIa.

La publicité pour les dispositifs médicaux est définie à l'article L. 5213-1 du code de la santé publique. Elle est encadrée à l'article L. 5213-3 du même code, qui n'autorise la publicité auprès du grand public que pour les dispositifs médicaux remboursables présentant un faible risque pour la santé humaine. À ce titre, l'arrêté du 21 décembre 2012 fixe la liste de ces dispositifs pouvant faire l'objet d'une telle publicité auprès du public et limite cette liste aux dispositifs médicaux de classe I et IIa.

Le contrôle de la publicité pour les dispositifs médicaux est une compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour les dispositifs de classe I et IIa remboursables, ce contrôle s'effectue *a posteriori* : la publicité pour ces dispositifs n'est pas soumise à autorisation préalable. Ainsi, et conformément à l'article L. 5213-5 du code de la santé publique, l'ANSM peut en cas de non-respect de la réglementation, imposer une mise en conformité et le cas échéant mettre en demeure l'entreprise concernée de retirer la publicité. Elle peut également prononcer une interdiction de la publicité après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

Les règles à respecter en matière de publicité sont déclinées règlementairement, au chapitre III du titre 1 du livre 2 de la cinquième partie de la partie règlementaire du code de la santé publique.

En tant que professionnels de santé, les audioprothésistes et les opticiens sont tenus, selon la jurisprudence actuelle, de délivrer une information neutre et objective sur leurs modalités d'exercice destinée à faciliter l'accès aux soins, sans chercher à se valoriser particulièrement. Ainsi, toute action de communication ou d'information à caractère objectif et à finalité scientifique, préventive ou pédagogique est permise dans la mesure où elle fait usage de données confirmées. En ce qui concerne la mise en œuvre du dispositif « 100 % santé », les professionnels peuvent toujours communiquer sur l'action du ministère des solidarités et de la santé ou indiquer, de manière neutre et objective, qu'ils appliquent le « 100 % santé ».

En ce qui concerne les pratiques commerciales, encadrées par le code de la consommation, les services du ministère de l'économie et des finances (direction générale de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes – DGCCRF) effectuent des contrôles réguliers dans les secteurs concernés. Ces contrôles peuvent aboutir, le cas échéant, à des injonctions ou des sanctions. La DGCCRF doit mettre en place au cours de l'année 2020 une enquête nationale sur la protection économique des consommateurs dans les secteurs de l'optique correctrice et des aides auditives, dans le contexte du « 100 % santé ». Cette enquête aura pour objectif d'endiguer tous types d'allégations mensongères et autres pratiques commerciales trompeuses, ou plus largement, déloyales. Pour rappel, une pratique commerciale est trompeuse lorsqu'elle crée une confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial, ou un autre signe distinctif d'un concurrent, ou lorsqu'elle repose sur des allégations, indications ou présentations fausses ou de nature à induire en erreur le consommateur.

Nous vous remercions de diffuser auprès des professionnels de santé ces règles encadrant la publicité des dispositifs d'optique médicale et aides auditives et de nous faire remonter toute difficulté que vous constateriez dans l'application de la présente instruction.

Pour les ministres et par délégation :

*La directrice de la sécurité sociale,*  
M. LIGNOT-LELOUP

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjoint au directeur général de la santé,*  
M.-P. PLANEL