HAL
open science

Quels sont les enjeux de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt ? État des lieux et perspectives : cas des Laboratoires Bailleul

Marie Perrineau

To cite this version:

Marie Perrineau. Quels sont les enjeux de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt ? État des lieux et perspectives : cas des Laboratoires Bailleul. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01018083

HAL Id: dumas-01018083

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01018083v1

Submitted on 9 Jul 2014

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

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

Université de Bordeaux

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014 N°44

Thèse pour l'obtention du

DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

Marie PERRINEAU

Née le 05 Février 1988 à Bayonne

le 23 mai 2014 à BORDEAUX

Titre

Quels sont les enjeux de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt ? Etat des lieux et perspectives : cas des Laboratoires Bailleul.

Directeur de Thèse :

Mme Céline PULON – Laboratoire Droit Economie Pharmaceutique.

Jury :

Mme le Professeur Marine AULOIS-GRIOT, Professeur de Droit et Economie Pharmaceutique – Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université.	*Président*
Mme Céline PULON, Docteur en pharmacie.	*Directeur*
Mme Elisabeth COUDRIN, Praticien au Centre Hospitalier Général de la Côte Basque.	*Juge*

Remerciements

« A ma Famille, A mes Amis »

A mes parents et mes sœurs,

Sans qui rien n'aurait été possible. Sachez reconnaître en ce travail le témoignage de tout mon amour. C'est grâce à vous que j'ai pu accomplir ce parcours et qu'aujourd'hui je tourne définitivement la page d'une longue période d'apprentissage. Votre présence et votre soutien m'ont permis d'avancer et de passer les nombreuses étapes de mon cursus. De tout mon cœur, je vous dédie ce travail.

A ma famille,

A mes adorables petites nièces Maitane et Inès, à mon futur neveu « Johnny », à mes grands-parents, à mes cousins, cousines, tantes et oncles. Vous avez toujours été là pour moi notamment lors des vacances de Noël qui ont longtemps été studieuses! Merci pour votre accompagnement et vos encouragements.

A mes amis,

Merci pour votre présence, votre soutien, et votre aide dans les moments de joies comme dans les moments de doute.

A Manu,

Merci à toi d'être là. Merci pour ton soutien, ta patience et ton accompagnement tout au long de ce travail.

« A mes collaborateurs »

Au Docteur Henri Chidiack,

Je vous remercie de m'avoir portée et motivée tout au long de l'élaboration de ma thèse. C'est un réel plaisir de travailler avec vous au quotidien et de pouvoir apprendre autant à vos côtés.

A l'équipe LBF,

Un grand merci pour votre soutien et vos encouragements tout au long de l'élaboration de cette thèse.

« A mes Juges »

A Madame Pulon,

Docteur en pharmacie - Laboratoire de Droit et Économie de la Santé de l'Université de Bordeaux

Merci de m'avoir dirigée pour ce dernier travail permettant d'arriver à l'aboutissement de mes études. Je vous remercie pour tous vos conseils avisés qui m'ont permis d'avancer et d'effectuer ce travail de façon sereine.

A Elisabeth,

Praticien au Centre Hospitalier Général de la Côte Basque

Merci infiniment pour ta présence en tant que juge lors de ce jour très spécial pour moi. A différentes étapes de mon cheminement vers ma vie professionnelle, vous avez toujours été présents Jean-Paul et toi. Sache que je vous suis à tous les deux très reconnaissante et il était important pour moi que tu fasses partie de cette dernière étape. Je sais que Jean-Paul sera à nos côtés en ce jour pour entendre ma gratitude.

« A mon Président de Thèse »

A Madame Aulois-Griot,

Professeur de Droit et Economie de la Santé à l'Université de Bordeaux

Docteur en Pharmacie, Docteur de l'Université.

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ma thèse et de participer à cette dernière étape de mon cursus. Vous avez été présente à différentes étapes de mon parcours et je vous suis reconnaissante d'être une nouvelle fois à mes côtés.

Sommaire

Liste des figures 8
Liste des tableaux 9
Liste des abréviations 10
Introduction 12

I^ERE PARTIE : « TRANSPARENCE » : UNE NOTION D'ACTUALITE MAIS ENCADREE DEPUIS PLUSIEURS ANNEES 14

CHAPITRE 1 : CONTEXTE CONJONCTUREL ET DEFINITIONS 14
Section 1 : Le domaine de la santé en forte évolution notamment motivée par une succession de crises sanitaires. 14
A) L'industrie pharmaceutique, un secteur de plus en plus concurrencé 14
1) Des difficultés dans l'innovation 14
2) L'arrivée massive des génériques, une concurrence prononcée 15
3) Des stratégies permettant de faire face à la concurrence. 16
B) Accentuation du cadre juridique encadrant le bon usage du médicament 18
1) La France, pays consommateur de médicaments à grande échelle 18
2) Le nouveau chantier du gouvernement concernant le bon usage du médicament 20
C) Une succession de crises sanitaires ayant permis une évolution stricte de l'encadrement juridique du médicament. 22
1) « L'affaire du sang contaminé » 22
2) L'affaire de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB) 23
3) L'affaire Médiator® 24
Section 2 : Définitions 25
A) Experts 26
1) Principe de l'expertise 26
2) L'expertise et ses déclinaisons 27
B) Le lien d'intérêt et le conflit d'intérêt. 30
1) Définition 30
2) Frontière lien d'intérêt/conflit d'intérêt 32
CHAPITRE 2 : CADRE JURIDIQUE ACCOMPAGNANT LES RELATIONS ENTRE INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES ET PROFESSIONNELS DE SANTE 34
Section 1 : La loi DMOS véritable loi « anti-corruption » 34
A) Présentation de la loi DMOS 34
1) Principe de la loi DMOS 34
2) Dérogation de la loi DMOS 35
B) Modalités d'application 36
1) Constitution des dossiers de demande aux instances ordinales 36
2) Modalités de dépôt, de réponse et délais 38
3) Sanctions 39
C) Modifications apportées par la loi Bertrand concernant la loi DMOS 40
Section 2 : Les autres obligations en terme de transparence 42
A) Déclarations publiques d'intérêt applicables aux membres des commissions et aux experts participant aux instances consultatives publiques 42
B) Déclaration à la HAS des dons des industriels aux associations et aux ARS des dons destinés à encourager la recherche et la formation 43
1) Dons des industriels aux associations 43
2) Dons destinés à encourager la recherche et la formation 47
C) Charte de l'expertise sanitaire élaborée par la HAS 48

IIEME PARTIE : LES NOUVEAUTES APPORTEES PAR LA LOI BERTRAND EN TERMES DE TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERET. 50

CHAPITRE 1 : NOUVEAU CADRE JURIDIQUE ET PRESENTATION DU DISPOSITIF DE PUBLICATION DES LIENS D'INTERET 50

Section 1 : Champ d'application 50

A) Les entreprises concernées 50

B) Les parties contractantes et les bénéficiaires des avantages 52

Section 2 : Nature des informations rendues publiques 53

A) Informations communes à la publication des avantages et des conventions 53

B) Publication des conventions 54

C) Publication des avantages 55

Section 3 : Modalités pratiques 57

A) Modalités de publication 57

B) Délais de publication 59

CHAPITRE 2 : MISE EN APPLICATION AU SEIN D'UN LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE ET DIFFICULTES RENCONTREES. 61

Section 1 : Mise en place de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt au sein d'un laboratoire pharmaceutique 61

A) Réflexion et organisation concernant la nouvelle obligation de publicité 61

1) Réflexion sur le champ d'application applicable aux Laboratoires Bailleul 61

α) Les Laboratoires Bailleul 61

β) Champ d'application 62

2) Recherches rétroactives de données 63

3) Cas particulier du numéro Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (n° RPPS) 67

B) Elaboration d'une base de données 68

1) Réflexion primaire concernant la mise en place d'une base de données 68

α) Professionnels de santé 68

β) Les personnes morales 69

2) Mise en place d'un système pérenne 70

C) Publication des données 71

Section 2 : Difficultés rencontrées engendrées par la loi du 6 Janvier 1978 modifiée 71

A) La loi Bertrand impactant la protection des données personnelles 71

1) Présentation du principe de la Loi du 6 Janvier 1978 modifiée et de la CNIL 71

2) Les principes de cette loi impactant la publicité des liens d'intérêt 73

B) Réflexion et stratégie choisie afin de se conformer à cette réglementation 74

Section 3 : Réflexions « post-publication » sur l'intérêt réel de cette nouvelle obligation 75

A) Un constat mitigé de l'efficacité du système 75

1) Impact pour les firmes pharmaceutiques 76

2) Une mise en application trop rapide ? 78

3) Impact pour la transparence en France 81

B) Perspectives d'amélioration ? 83

1) Pistes de réflexions 83

2) Perspectives d'évolutions selon l'EFPIA 86

Conclusion 88

Liste des annexes 90

Liste des figures

Figure 1 : Evolution du nombre d'entreprises* de l'industrie du médicament. Source : Leem « Les entreprises du médicament en France, Bilan économique – Edition 2013 »..... 15

Figure 2 : Evolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables. 16

Figure 3 : Dépense de protection sociale dans l'Union Européenne (en % du PIB en 2010). Source : Leem. Les entreprises du médicament en France, Bilan économique – Edition 2013 19

Figure 4 : Evolution du marché officinal 2002-2012 selon le statut des médicaments. Source : ANSM [6] 19

Figure 5 : Le schéma classique de la pyramide de prescription. Source: Eurostaf [27]..... 30

Liste des tableaux

Tableau 1 : Quels canaux de promotion en France VS Top 7 du monde ? Source CEGEDIM 2010. 21

Tableau 2 : Analyse des aides versées par secteur. Source : HAS 45

Tableau 3 : Montants et répartition des aides. Source : HAS 45

Tableau 4 : Typologie des aides – 2009-2012, détail. Source : HAS 46

Tableau 5 : Déclarations des aides versées aux associations par le Laboratoire C. – Année 2012.Source : HAS 66

Tableau 6 : Publication des données relatives aux conventions conclues avec les associations par le Laboratoire C. – Année 2012. Source : site internet rubrique transparence - Laboratoire C. 66

Liste des abréviations

AFAR	Agence Française des Affaires Réglementaires
AR	Affaires Réglementaires
AFNOR	Association Française de Normalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé
APM	Attaché de promotion du Médicament
BO	Bulletin Officiel
CDD	Contrat à Durée Déterminée
CDI	Contrat à Durée Indéterminée
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOM	Comité National de l'Ordre des Médecins
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
Codeem	Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament
CSP	Code de la Santé Publique
DAF	Direction des Affaires Financières
DDP	Dispositions Déontologiques Professionnelles
DG	Direction Générale
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DGS	Direction Générale de la Santé
DM	Dispositif Médical
DMOS	Diverses Mesures d'Ordre Social
DP	Délégué Pharmaceutique
DPC	Développement Professionnel Continu
DPI	Déclaration Publique d'Intérêt
EFPIA	Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques
ESB	Encéphalopathie Spongiforme Bovine

ETP	Equivalent Temps Plein
FNIM	Fédération Nationale de l'Information Médicale
HAS	Haute Autorité de Santé
JO	Journal Officiel
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
ODPC	Organismes du Développement Professionnel Continu
OGDPC	Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu
PIB	Produit Intérieur Brut
PMF	Prescription Médicale Facultative
PR	Pharmacien Responsable
PV	Pharmacovigilance
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
R&D	Recherche et Développement
RNT	Relations Normales de Travail
RP	Réunions Professionnelles
RPPS	Répertoire Partagé des Professionnels de Santé
SIDA	Syndrome d'Immuno-Déficience Humaine
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TTC	Toutes Taxes Comprises
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VM	Visiteur Médical

Introduction

Au cours de ces dernières années, les différentes affaires qui ont éclaboussé l'industrie pharmaceutique française ont pour la plupart révélé des dysfonctionnements en son sein. Ces différents évènements, à tort ou à raison, contribuent à discréditer l'industrie pharmaceutique aux yeux de l'opinion publique, qui la considère comme opaque et principalement gouvernée par des enjeux financiers et particuliers au lieu d'intérêts de santé publique. Parmi ces différentes affaires, la plus médiatique de toutes est sans aucun doute l'affaire Médiator®, qui a éclaté en 2009 et qui aujourd'hui encore reste une affaire dont la complexité et les enjeux révèlent de profonds dysfonctionnements. Suite à cette affaire, 3 français sur 4 (77%) pensent que l'affaire du Médiator® n'est pas une affaire isolée mais une « *défaillance globale du système*» et 2 français sur 3 (63%) avouent ne pas faire confiance au gouvernement concernant sa capacité à éviter de futures crises sanitaires [(1)].

Dans un monde où la communication ne cesse de s'accélérer et où les consommateurs se sentent en droit d'être parfaitement informés sur l'ensemble des produits qui les concernent, l'industrie pharmaceutique reste donc dans l'imaginaire collectif associée à des notions de lobbying, de pressions, d'accords mutuels voire de corruption. Afin de faire évoluer l'existant et répondre aux attentes des patients, la législation française a mis en place un cadre juridique habilitant les entreprises pharmaceutiques à fournir des données adaptées à la population et permettant ainsi de maîtriser le flux d'informations que pouvait offrir le web [(2)].
Malgré ces différents avancements et une judiciarisation très présente dans le domaine de la santé, un climat de méfiance s'est instauré au sein de la population française, entrainant le besoin d'aller au-delà de l'information et faire participer le patient à différents stades du cycle de vie du médicament comme par exemple en lui donnant la possibilité d'avoir une voix auprès des instances gouvernementales par le biais d'associations le représentant. Plus de 8 français sur 10 (84%) pensent que les patients ne sont pas suffisamment informés. Pour retrouver une certaine confiance dans le domaine de la santé, 87% des français estiment qu'il faut réduire l'influence de l'industrie pharmaceutique et 55% jugent nécessaire que l'Etat contrôle la promotion et la publicité des groupes pharmaceutiques de façon plus étroite[(1)].

Les débats sur la transparence concernant les liens qui peuvent exister entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique en France datent de l'affaire du sang contaminé dans les

années 90. Dans certains pays anglo-saxons comme en Angleterre ou encore aux Etats-Unis, ce débat a été lancé dès les années 70 [(3)] ; des avancées bien plus prononcées qu'en France ont donc déjà été faites dans ce domaine, et cette dernière se trouve ainsi devancée par de nombreux pays. La France a toujours eu une culture du protectionnisme quant à la vie privée, mais également sur les salaires ou certains versements d'argent. Mais nous sommes dans une époque où les personnalités politiques, les dirigeants de certaines autorités ou encore certains experts se doivent de rendre publiquement des comptes et de se justifier sur certains faits.

Le législateur français a donc, en 2011 suite à l'affaire Médiator®, voulu faire évoluer la transparence dans le domaine de la santé. Pour cela, une démarche totalement nouvelle de publication des liens d'intérêt entre firmes pharmaceutiques et professionnels de santé a été entérinée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé publiée au Journal Officiel (JO) du 30 décembre 2011, appelée par la suite « Loi Bertrand ». Cette loi marquera un nouveau tournant concernant l'accès du grand public à certaines informations.

Nous ferons dans une première partie un état des lieux de la transparence en France afin de bien comprendre cette vaste notion, notamment en revenant sur les faits marquants qui ont entraîné la progression de ce concept, ainsi que du cadre juridique existant avant « la nouveauté » apportée en 2011, démontrant que cette notion est certes d'actualité mais aucunement novatrice. Dans une deuxième partie nous exposerons ensuite le nouveau dispositif de publication des liens d'intérêt, qui sera illustré par le cas pratique de la mise en place à laquelle j'ai pu participer au sein des Laboratoires Bailleul.
Une analyse quant à l'impact pour l'industrie pharmaceutique et le réel intérêt du dispositif sera menée, avant de réfléchir sur les différentes perspectives évolutives de ce système.

Ière partie : « Transparence » : une notion d'actualité mais encadrée depuis plusieurs années

Chapitre 1 : Contexte conjoncturel et définitions

Section 1 : Le domaine de la santé en forte évolution notamment motivée par une succession de crises sanitaires.

A) L'industrie pharmaceutique, un secteur de plus en plus concurrencé

1) Des difficultés dans l'innovation

L'âge d'or des années glorieuses de 1945 à 1985 où plus de 80% des grandes familles de médicaments ont été découvertes [(4)] étant bien révolu, la recherche et le développement (R&D) se sont complexifiés, demandant à l'industrie des investissements toujours plus croissants et des techniques toujours plus pointues. Ceci a également été accompagné de l'intensification des législations et des réglementations, rendant les essais cliniques et toutes les autres étapes de développement d'une molécule d'autant plus lentes, coûteuses et consommatrices en ressources humaines et matérielles.

Il en résulte ainsi une perte de la longévité de la protection de l'innovation une fois la molécule sur le marché : la durée totale du brevet reste inchangée, mais les années de développement s'étant multipliées avant l'obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament, le nombre d'années restantes de protection s'en voit diminué. Or, le retour sur investissement se fait essentiellement sur la période de maturité du produit. Les premières années de commercialisation s'accompagnent d'investissements conséquents en promotion, afin de faire connaître et reconnaître la nouvelle molécule. La progression des ventes est lente, les bénéfices faibles et les années d'investissement passées non encore amorties.

La Figure 1, permet de visualiser qu'entre 1970 et 2009, le nombre d'entreprises commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain, a globalement diminué. Cela est dû notamment à la nécessité de concentration des entreprises afin de faire face aux mutations inhérentes au secteur. Le coût global de développement ou d'exploitation d'un médicament ayant augmenté, le besoin de concentration du secteur s'est fait largement ressentir.

<u>Figure 1</u> : Evolution du nombre d'entreprises* de l'industrie du médicament. Source : Leem « Les entreprises du médicament en France, Bilan économique – Edition 2013 »

*Entreprise commercialisant au moins une spécialité pharmaceutique à usage humain

2) L'arrivée massive des génériques, une concurrence prononcée

A cela se rajoute l'arrivée des génériques de façon précoce sur le marché, ce qui créé une perte importante du marché « princeps » et donc une diminution des bénéfices et des retours sur investissements, lourde de conséquence pour les firmes pharmaceutiques. Les mesures entreprises par le gouvernement français depuis 1990 afin de faciliter et inciter l'arrivée rapide des génériques sur le marché ont intensifié ce constat. Le droit de substitution des pharmaciens mis en place en 1999 a été l'un des leviers permettant une forte croissance de l'utilisation des médicaments génériques, grâce à la mise en place du principe des marges gagnées par les pharmaciens d'officine identiques à celles pour le princeps. De plus, les accords établis entre l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) et les syndicats de pharmaciens ont demandé des efforts de plus en plus conséquents avec la fixation de taux de substitution de plus en plus élevés. C'est ce que l'on appelle le taux de pénétration, qui représente le nombre de substitution du princeps (en volume) par des médicaments génériques, par rapport au nombre de princeps inscrits au répertoire des génériques mis en place par l'ANSM.
D'autres mesures telles que celles signées avec les syndicats de médecins ou la mise en place du tiers payant contre génériques, ont été moins efficaces que la première évoquée, mais ont tout de même, à leur propre niveau, contribué à ce changement de comportement [(5)].

Comme on peut le voir sur le graphique ci-dessous (Figure 2), au fil des années, les génériques pénètrent le marché d'une façon de plus en plus agressive pour les médicaments remboursables. La perte des parts de marché pour la molécule princeps se fait donc plus rapidement.

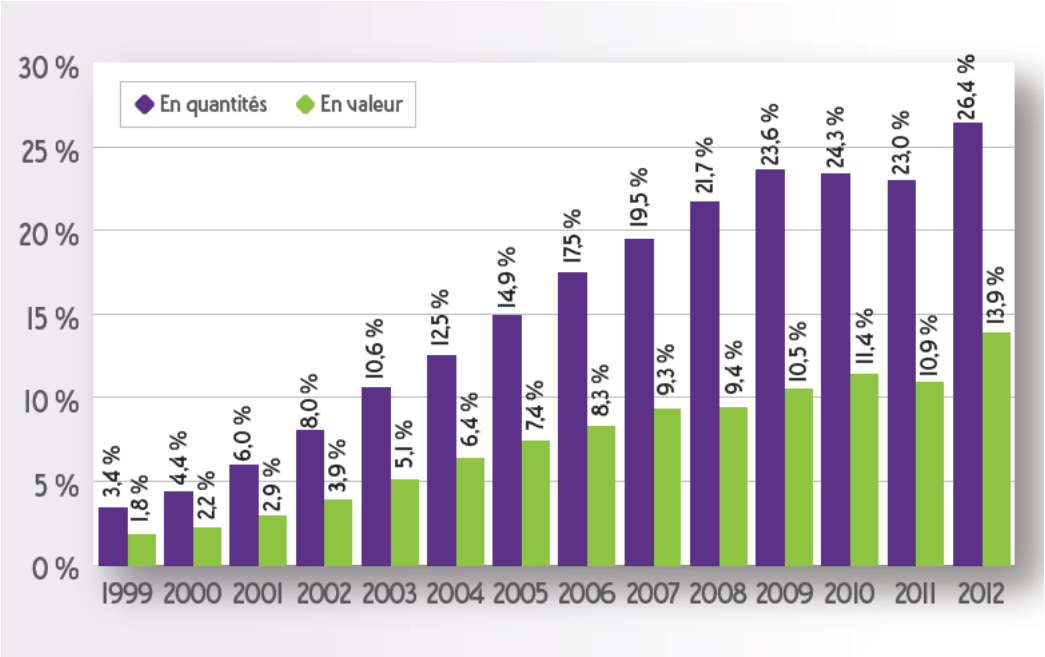


Figure 2 : Evolution de la part des génériques dans le marché des spécialités remboursables. Source : ANSM[6]

Les génériques sont des médicaments qui ne nécessitent pas la mise en place d'essais cliniques (permettant de démontrer un rapport bénéfice/risque favorable), car ils peuvent se référer aux données devenues publiques du princeps. En revanche, ils ont l'obligation d'avoir répondu favorablement à des études de bioéquivalence moins coûteuses et plus rapides. Ainsi, la mise sur le marché d'un médicament générique génère bien moins d'investissements à l'entreprise. Il en va de soi que le prix du générique est plus faible que celui du médicament d'origine, mais la rentabilité est tout de même non négligeable. Il s'agit là d'un marché très attractif à l'origine du fort développement des médicaments génériques.

3) Des stratégies permettant de faire face à la concurrence.

Ces derniers constats ont entrainé plusieurs mutations dans le fonctionnement des firmes pharmaceutiques. En effet, le retour sur investissement étant un élément indispensable à la réussite de ce secteur, de nouveaux mécanismes ont été mis en place.

Tout d'abord la recherche s'est orientée vers la médecine personnalisée, et non plus sur les molécules destinées aux médecins généralistes. L'ère des « blockbusters » (Médicament qui

procure des recettes très importantes à la société qui le commercialise) [7] destinés à une large population est belle et bien enterrée. Le développement se concentre maintenant sur des thérapies ciblées destinées à des sous-populations bien plus réduites [8].

D'autre part, les firmes ont mis en place un processus permettant de protéger leur molécule grâce à la demande de nouveaux brevets secondaires quelques années avant que leur médicament ne tombe dans le domaine public. Ainsi, de nouveaux brevets vont voir le jour ; cela peut concerner la forme pharmaceutique, le procédé de fabrication ou de contrôle du produit fini sur la molécule elle-même, etc… Les génériqueurs qui vont essayer de mettre en place une « copie » vont se retrouver confrontés aux nombreux brevets déposés et parfois peuvent tendre à abandonner un projet pour ne pas prendre le risque d'un recours en justice. Il s'agit là de méthodes de dissuasion des grosses firmes pharmaceutiques ayant les moyens de faire appel à la justice ; procédé largement développé actuellement [5].

De plus, les laboratoires ont mis en place des méthodes marketing diverses et de plus en plus agressives au cours des années, afin de s'assurer un volume élevé de prescriptions et garantir un maximum de bénéfices pour pouvoir réinvestir dans de nouveaux projets.
La promotion auprès des professionnels de santé s'est intensifiée, créant un nouveau climat concernant les relations que ces derniers peuvent entretenir avec les laboratoires pharmaceutiques.
Le lobbying envers les leaders d'opinion s'est également largement développé permettant ainsi au secteur de la santé de s'assurer des prescriptions supplémentaires [5]. Ces personnes connues et reconnues pour leurs compétences dans un domaine précis ont une influence incontestable : elles peuvent écrire des articles scientifiques, donner des conférences ou encore former lors du cursus universitaire les futurs prescripteurs. Leur avis ou leur analyse sur certaines pathologies et traitements peuvent influencer leurs confrères, ce qui permet d'assurer l'utilisation par la profession médicale d'un médicament en particulier si celui-ci a acquis la notoriété adéquate par le biais de ces dits experts. Ils permettent de crédibiliser les messages des laboratoires [9].

Ce dernier phénomène, en large progression, a eu pour conséquences d'entrainer le durcissement des dispositifs législatifs et réglementaires encadrant la promotion des produits de santé, et notamment des produits qui rentrent dans le cadre du remboursement par la sécurité sociale, dans un but de diminution des dépenses publiques grâce à la maîtrise des prescriptions.

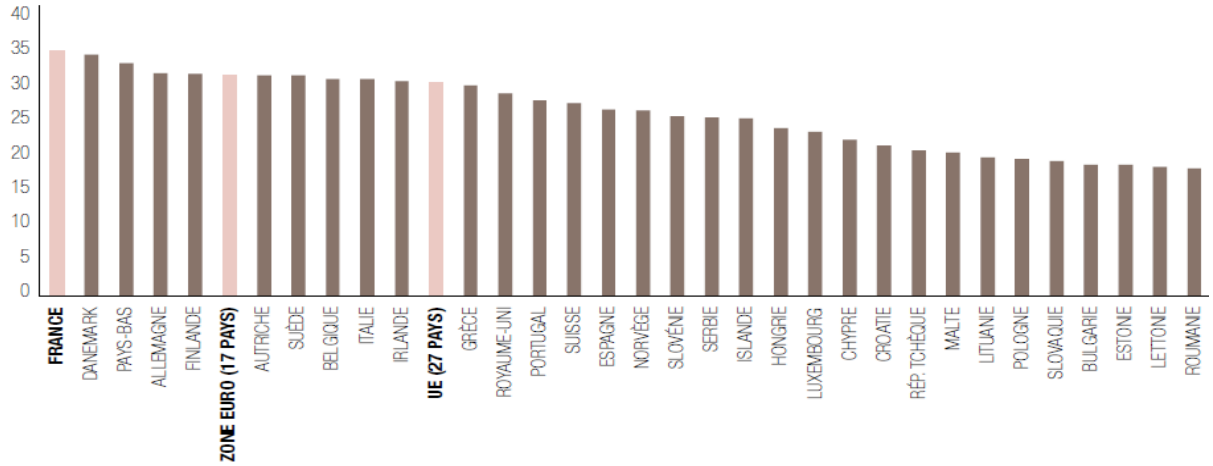
Au fil du temps, les relations entre industriels de la santé et professionnels de santé ont été de plus en plus surveillées afin que certaines pratiques n'entraînent pas la consommation inappropriée ou abusive de médicaments. Il s'agit là d'une évolution permettant de maintenir une éthique, valeur précieuse et essentielle dans le domaine de la santé.

B) Accentuation du cadre juridique encadrant le bon usage du médicament

1) La France, pays consommateur de médicaments à grande échelle

Ce n'est pas un fait nouveau, la France a été et est toujours un gros consommateur de médicaments. Elle est notamment la première en termes de dépense en pourcentage du PIB en 2010 dans l'Union Européenne (Figure 3). En effet, la consommation moyenne par habitant est de 40% supérieure à la moyenne faite au niveau de 7 pays Européens (Danemark, Allemagne, Espagne, Italie, Pays bas, Suisse, Royaume Unis), en tenant compte du nombre de conditionnements par rapport à la taille de la population [(10)]. Il a souvent été répété que « *la France est l'un des premiers pays de l'Union européenne en termes de surconsommation générale de médicaments (…)* » [(11)].
« En moyenne un français consomme - encore - 48 boîtes de médicaments par an » [(12)].
Force est de constater que la France doit faire des efforts concernant le domaine du médicament. La surconsommation de médicaments entraîne bien évidemment une dépense accrue pour l'Etat en termes de santé, mais également des problèmes de iatrogénie à l'origine de coûts supplémentaires. De plus, la prise de conscience au niveau national s'est faite tardivement, ce qui a eu pour conséquence une difficulté supplémentaire dans le cheminement d'un nouveau comportement face aux traitements médicamenteux.

Il faut tout de même prendre en considération que la France est le pays Européen où l'espérance de vie est la plus élevée (65 ans) et l'un des pays Européens les mieux classés en termes de prise en charge des soins [(13)]. « *La France est le troisième pays de l'OCDE qui consacre le plus de dépenses à la santé* » [(14)].



<u>Figure 3</u> : Dépense de protection sociale dans l'Union Européenne (en % du PIB en 2010). Source : Leem « Les entreprises du médicament en France, Bilan économique – Edition 2013 ».

Cependant, le constat de la consommation croissante de médicaments en France au fil des années inquiète les pouvoirs publics.

Comme on peut le voir ci-dessous, en France, le marché officinal ne cesse de croître depuis 2002 (Figure 4), globalement de façon stable, avec un léger recul en 2012 pour les médicaments à prescription obligatoire. Concernant les médicaments à Prescription Médicale Facultative (PMF), le marché officinal reste stable mais en légère baisse.

<u>Figure 4</u> : Evolution du marché officinal 2002-2012 selon le statut des médicaments. Source : ANSM [6]
PMF= Médicaments à Prescription Facultative
PMO= Médicament à Prescription Obligatoire

2) Le nouveau chantier du gouvernement concernant le bon usage du médicament

Ce constat concernant la consommation de médicaments en France est une réflexion qui ressort dans de nombreux débats sur la politique économique de l'hexagone, et est connu depuis maintenant des années. Dans une volonté de protection des populations et de diminution des coûts, le gouvernement a ouvert un nouveau chantier concernant le bon usage du médicament définit comme « *l'ensemble des conditions garantissant a priori, pour un médicament ou une classe de médicaments, tant au niveau de l'individu que de la société, des rapports bénéfice/risque et coût/efficacité optimisés*» [(15)].

L'un des leviers soulevés pour répondre à cette problématique a été la formation initiale et continue des professionnels de santé [(15)], et lorsque l'on invoque la formation des professionnels de santé, l'industrie pharmaceutique n'est jamais très loin...

Il n'est pas rare que les étudiants en médecine soient en contact dès leurs premières années d'étude avec des représentants de l'industrie pharmaceutique, notamment par le biais de la visite médicale à l'hôpital [(9)]. La formation continue, elle, se fait essentiellement par les firmes pharmaceutiques qui organisent et financent des soirées, congrès, cocktails ou collations dans le but de former notamment les médecins à certaines pathologies correspondant à leur portefeuille de produits, et par la même occasion à leurs spécialités commercialisées. On peut parler d'omniprésence de l'industrie pharmaceutique auprès des professionnels de santé, pouvant entraîner la répétitivité de certains messages clés liés aux produits qui permettent ainsi la mémorisation de façon plus prononcée de certaines pratiques thérapeutiques [(9)].

La visite médicale est également un élément non négligeable. En effet, les Attachés de la Promotion du Médicament (APM), encore appelés Visiteurs Médicaux (VM), sont le lien privilégié entre industriels et prescripteurs et permettent aux médecins de suivre l'évolution du marché du médicament. Comme on peut le voir dans le Tableau 1 ci-dessous, la visite médicale constitue le canal privilégié pour la promotion des médicaments dans une majorité des pays dont la France. Dans cette dernière, il s'agit même du plus gros pourcentage d'investissements en termes de promotion.

	France	Allemagne	Italie	Espagne	UK	USA	Japon
Visite médicale	60%	56%	62%	74%	55%	55%	61%
Grand public / DTC	21%*	22%	31%	14%	9%	13%	10 %
Réunions / congrès	13%	4%	4%	9%	27%	6%	20%
Presse	3%	3%	0.3%	1%	3%	0.7%	0.3%
Essais cliniques	2%	1%	0.2%	0.4%	1%	0.3%	4%
Mailings	0.5%	1%	0.1%	0.1%	3%	3%	0.1%
Echantillons	0.5%	12%	2.1%	0.7%	0.4%	21%	0.2%
E-Activités	0.1%	0.1%	0.1%	0.4%	0.5%	0.7%	4%

** 21 % dépenses, 10 % des ventes*

Source: CEGEDIM SD Promotion DB- Q4 2010

<u>Tableau 1</u> : Quels canaux de promotion en France VS Top 7 du monde ? Source CEGEDIM 2010.

Dans le but d'avoir une vision plus précise des discours délivrés par ces porteurs d'information, les autorités ont durci le contrôle concernant les messages formulés dans le domaine de la santé, afin que chaque document promotionnel délivré lors de la visite médicale ou dans n'importe quel contexte soit conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et aux indications validées par l'ANSM. Ainsi, les documents mis en place pour les professionnels de santé sont désormais soumis à un visa des autorités, nouveauté apportée par la loi Bertrand [(16)].

Le bon usage du médicament est un chantier bien vaste avec de nombreux axes d'action possibles ; les liens entre industriels et professionnels de santé sont une direction que les autorités ont voulu développer de façon significative.

En effet, la prescription d'un médecin ne peut être motivée que par la santé du patient et non par des avantages ou autres pratiques qui ne sauraient justifier les prescriptions ; ces professionnels de santé ont le devoir d'être indépendants (Confère 1ere Partie, Chapitre I, section 2, B) 2)). Or, depuis de nombreuses années déjà, l'industrie du médicament entretient des relations avec les prescripteurs et notamment avec les leaders d'opinion, professionnels de santé spécialisés et reconnus dans des domaines précis.

De plus, du fait d'être considérées comme possédant une expertise dans un domaine donné, ces personnes peuvent être sollicitées lors de commissions consultatives afin de donner leur opinion ou avis sur certains dossiers. Si ceux-ci ont des liens étroits avec le laboratoire concerné par le dossier étudié, l'indépendance de ces commissions pourra être discutée.

Comme nous avons pu le constater, le chantier du bon usage touche plusieurs disciplines et peut se traduire par de nombreuses actions. La transparence fait partie des nombreux leviers soulevés par le gouvernement, ce qui entrainera de nombreuses mutations dans ce domaine.

C) Une succession de crises sanitaires ayant permis une évolution stricte de l'encadrement juridique du médicament.

« Même si au plan international de nombreuses crises sanitaires ont émaillé l'histoire moderne du médicament, force est de constater que la France occupe, tant par l'ampleur que par la fréquence de ces crises, une place particulière » [(15)].

L'histoire du médicament en France a été entrecoupée de nombreux scandales ou crises sanitaires qui ont permis des évolutions du système global de santé, dont notamment des législations encadrant tout le processus de développement des médicaments ainsi que des réorganisations au sein des autorités de tutelle.
Très souvent dans ces phases de crise, lorsque des enquêtes ont été faites pour essayer de comprendre les raisons qui ont mené au problème révélé, l'intégrité de certains acteurs a été remise en question, qu'ils soient des personnalités politiques, des personnes travaillant au sein des autorités sanitaires ou des professionnels de santé. Afin de contrer ce problème d'éthique, après chaque crise sanitaire, de nouvelles lois ont été érigées. Celles-ci s'accompagnaient toujours d'un axe d'évolution concernant la transparence en France.

Pour étayer ces propos, il est apparu opportun de s'intéresser plus particulièrement à trois exemples de crises sanitaires qui ont engendré des évolutions en termes de transparence et donc de liens d'intérêt.

1) « L'affaire du sang contaminé »

Tout d'abord « l'affaire du sang contaminé ». Elle a éclaté en 1991, mettant en cause des médecins et des personnalités à la tête du gouvernement avec notamment l'implication de ministres (Laurent Fabius et Geogina Dufoix) et du secrétaire d'Etat (Edmond Hervé) [(17)].
Il s'agit d'une des crises sanitaires les plus marquantes car les conséquences ont été jugées désastreuses. Certains patients ayant bénéficié d'une transfusion sanguine au début des années 1980 ont été contaminés par le virus du SIDA ou de l'hépatite C, suite à un manque de contrôle

du sang transfusé. Face à cette situation, les pouvoirs publics ont eu une réaction lente qui leur a été reprochée et qui a posé question quant aux liens entre les intentions politiques et économiques [18].

Cette affaire a eu pour conséquence l'élaboration de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 publiée au JO du 4 janvier 1993, et la création de l'Agence du médicament « *afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherches pharmaceutiques* » [19].

Il se dresse alors une structure appartenant à l'Etat dont les pouvoirs sont renforcés, et permettant d'effectuer une veille sanitaire et de contrôler de près les médicaments sur le territoire français.

En termes de transparence, cette même loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a introduit la notion d'indépendance et prévoyait que « *les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect (…)* ».

Cette même année, il s'en suivra la création de la cellule déontologique, suite à la loi n° 93-122 du 29 Janvier 1993 publiée au JO du 30 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique des procédures publiques (article 87).

Il s'agit là d'une grande avancée en termes de transparence car avant 1993, aucun cadre juridique n'avait été mis en place pour préserver l'indépendance et garantir l'éthique des personnes ayant un rôle décisif ou de conseil au cours du cycle de vie du médicament.

2) L'affaire de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB)

L'affaire de l'ESB a impacté, dans les années 1990, non seulement le monde de la santé et du médicament mais également le monde des produits alimentaires. C'est un épisode sans précédent qui a de nouveau secoué la population française et a eu un nombre important de retombées au niveau législatif. La découverte de la transmission de l'ESB à l'homme a engendré une véritable peur pour les français. Au niveau des autorités sanitaires, il a été décidé

de prendre des mesures consolidées et ainsi pourvoir affronter de telles problématiques de santé publique à l'avenir.
Concernant le médicament, suite à ce drame, une réorganisation totale au sein de l'ensemble du dispositif de contrôle du médicament a eu lieu, avec la transformation de l'Agence du médicament en Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) qui s'est accompagnée d'une avancée non négligeable pour la transparence. Il a été ainsi instauré la mise en place de l'obligation de déclaration d'intérêt, avec une obligation de publicité pour les collaborateurs externes parmi lesquels figurent les experts et les membres des commissions et des conseils siégeant auprès de l'AFSSAPS.

L'article L.5323-4 ou anciennement L.793-8 du CSP détaille ces obligations. Tout membre des commissions ou des conseils siégeant auprès de l'AFSSAPS doit se munir d'une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'il peut avoir avec les entreprises commercialisant des produits de santé. De plus, ces mêmes personnes ne peuvent avoir « *aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance* ».
On peut ici parler d'un nouvel élan quant à la transparence.

3) L'affaire Médiator®

L'affaire Médiator® est à l'origine de la dernière crise en date, suite au retrait du marché de ce médicament le 24 Novembre 2009 par les autorités de santé. Très médiatisée, cette affaire a non seulement été dramatique pour certains patients mais a, une nouvelle fois, remis en question tout le système de contrôle et d'évaluation des produits à finalité sanitaire. Elle a suscité un « *climat de suspicion généralisée sur le médicament à usage humain* » [(11)]. Une réelle faille s'est formée dans la confiance que pouvaient avoir les Français pour le médicament. Les pouvoirs publics ont fait un état des lieux des autorités sanitaires françaises afin de comprendre comment l'AMM du Médiator® avait pu être maintenue de nombreuses années malgré la dangerosité du produit et son retrait dans plusieurs autres pays. Les nombreux rapports (Confère 1ere partie, Chapitre II, Section 2, C)) élaborés ont mis en évidence le besoin de remaniement des différents organismes dans le domaine de la santé, ainsi que la nécessité de repenser l'ensemble des processus d'évaluation et de surveillance des produits à finalité sanitaire [(4)].

Suite à cette nouvelle crise, l'autorité de santé a été une nouvelle fois entièrement réorganisée et est devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Les rapports d'inspection (Confère 1ère partie, Chapitre II, Section 2, C)) ont mis en avant la probabilité que l'indépendance de certaines personnes était critiquable, et le débat sur la transparence des liens entre professionnels de santé et industriels a été remis une nouvelle fois à l'ordre du jour.

Nous sommes actuellement dans une ère où les patients sont de plus en plus investis dans le monde de la santé. Désireux de s'instruire par eux-mêmes, ils sont à la recherche de tout type d'informations afin de ne plus être contraints de passer uniquement par un professionnel de santé. Cette catégorie de population « consommatrice » des produits de santé a vu son rôle nettement évoluer. Le patient a aujourd'hui un poids indiscutable dans le domaine de la santé, que cela soit par le biais de colloques, d'associations, ou même à titre individuel [20].
Dans cette optique, et afin que celui-ci puisse trouver des informations justes et entérinées par les autorités, de nouveaux textes juridiques ont vu le jour donnant accès à la population à un panel de données dont la qualité a nettement été améliorée. Il a, par exemple, été mis en place un site officiel du gouvernement (médicament.gouv.fr) permettant d'avoir des informations sur les médicaments validées par les autorités de santé et accessibles par tous sur internet.

Dans cette même logique, le législateur français a voulu faire un pas de plus vers le 100% de transparence et a entériné une nouvelle loi donnant l'obligation aux industries commercialisant des produits à finalité sanitaire de publier tous les liens d'intérêt qu'elles ont eu avec les professionnels du monde de la santé ; il s'agit de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 dénommée ci-avant Loi Bertrand. Ainsi, tout citoyen français pourra par lui-même rechercher des informations sur les liens qu'ont pu tisser certains professionnels de santé avec les industries du médicament.

Section 2 : Définitions

Afin de bien comprendre la notion de transparence, il est essentiel de définir les termes d'expert, de lien d'intérêt et de conflit d'intérêt. En effet la notion de transparence est directement liée aux conflits d'intérêt. Elle a notamment été mise en place pour éviter de telles situations. Dans le domaine de la santé, il est fondamental que la transparence soit une priorité car les enjeux

économiques peuvent être très conséquents, ce qui engendre parfois des procédés de corruption ou de « flirt » avec l'illégalité afin d'atteindre les objectifs envisagés. Les enjeux économiques peuvent entraîner des comportements non moraux, mais la santé publique est un domaine dans lequel ces agissements doivent être bannis.

A) *Experts*

1) Principe de l'expertise

« Expert » est un nom qui provient du latin « *expertus* » signifiant « *qui a fait ses preuves, qui est éprouvé, l'habilité acquise dans un métier* » [(21)].
Un expert sera défini comme tel lorsque ses connaissances acquises de par son vécu et son expérience seront reconnues par ses confrères, ses pairs, les autorités, le grand public, etc... Le domaine de la santé étant un domaine très complexe qui demande un grand nombre de connaissances afin de pouvoir l'appréhender, la notion d'expertise est d'autant plus recherchée car d'autant plus rare.

La norme AFNOR NF X 50-110 qui a pour but de clarifier le processus d'expertise donne la définition suivante : « *Ensemble d'activités ayant pour objet de fournir à un commanditaire en réponse à la question posée, une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir des connaissances disponibles et de démonstrations, accompagnées d'un jugement professionnel* ».
Elle intègre donc la notion de jugement professionnel ou encore de démonstration. Personne ne peut se proclamer expert, on ne peut l'être que quand on est apte à exprimer son opinion grâce à la compréhension des outils nécessaires. Un expert est donc une personne qui peut appréhender un sujet qui demande des connaissances et qui ne peut être compris par l'ensemble de la population.

La Charte de l'expertise (Confère 1ère partie, Chapitre II, Section 2, C), qui a été rédigée suite à la création des articles L.1452-1 et L.1452-2 du CSP (1ère partie, Livre IV, Titre V, Chapitre II) lors de l'élaboration de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, permet de caractériser la notion d'expertise grâce aux termes « d'impartialité », de « transparence », de « pluralité » et du « contradictoire ». Cette dernière, approuvée par le Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 publié au JO du 22 mai 2013, permet ainsi de définir la notion de lien d'intérêt (Confère 1ère

partie, Chapitre I, Section 2, B), 2)), les modalités de choix des experts ou encore les modalités de gestions d'éventuels conflits.
De plus, elle permet de donner une définition précise de l'expertise adaptée au domaine de la santé : « *Activités qui ont pour objet d'éclairer le décideur et d'étayer sa prise de décision en santé et en sécurité sanitaire en fournissant une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critiques des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts* ».

2) L'expertise et ses déclinaisons

Didier Tabuteau définit dans « L'expert et les politiques de santé » [21], trois formes d'expertise :

- « L'expertise connaissance » : qui consiste à compiler des données concernant un sujet. Il s'agit là d'une forme de veille pour pouvoir acquérir un périmètre d'informations assez large et exhaustif, afin d'être capable d'en tirer des analyses ou des conclusions.
- « L'expertise évaluation » : à l'opposé de la dernière décrite, où ici il est question d'analyse et d'évaluation avec l'énonciation d'une conclusion concernant le rapport bénéfice/risque. Cette expertise demande donc une prise de position.
- « L'expertise intégration » : qui reprend le principe de l'expertise connaissance mais qui prend en compte de nombreuses données annexes, dont notamment des données socio-économiques. Elle permet ainsi d'ouvrir la réflexion sur des alternatives nouvelles ainsi que sur les contraintes techniques de mise en place de celles-ci.

La notion d'expertise est bien vaste avec différentes orientations possibles et différents buts finaux. Elle est pourtant indispensable et ne pourra pas être exclue dans le domaine de la santé.

Un expert est une personne recherchée pour ses connaissances et peut être appelé ou commis afin de vérifier certains propos ou donner un avis au sein de certaines autorités décisionnelles. « *Il est l'antidote politique de l'ignorance* [21] », affirmait D. Tabuteau.
L'expertise et la connaissance peuvent ainsi être étroitement liées au pouvoir. En effet, si peu de personnes sont capables de prendre une décision sans faire appel à un expert, c'est uniquement la personne compétente qui pourra orienter les personnes décisionnaires. Les

décideurs sont soumis à l'analyse d'une poignée de personnes. Plus le domaine est pointu et technique, moins les personnes compétentes seront nombreuses et plus l'information sera difficilement vérifiable ou contre-argumentée. Ces connaisseurs peuvent ainsi d'autant plus exercer une influence indiscutable. En général, moins ils sont nombreux, plus ils se connaissent et forment une unité ou confrérie. On peut donc parler d'une forme de technocratie. Il est ainsi très important de lutter contre la « pensée unique » ou la « pensée de groupe » car dans ces deux cas de figure, l'expertise peut être de moins bonne qualité [22].

Le domaine de la santé est un terrain qui demande énormément de connaissances et de suivi ; une personne experte à un moment T pourra très rapidement perdre ses capacités d'appréhension et d'analyse de par le fait que les techniques et les connaissances évoluent très rapidement et nécessitent des remises à niveau constantes.
C'est pour cela qu'au sein de l'autorité de référence en matière de médicaments, il est fait appel à de nombreux experts externes ayant les compétences requises pour l'analyse et le jugement de certains dossiers techniques, permettant d'éclairer les décisions. Or, ce sont ces personnes sur lesquelles la transparence doit être d'autant plus stricte, car elles peuvent être régulièrement en contact ou entretenir des liens avec la firme pharmaceutique impliquée. En effet, le secteur pharmaceutique s'entoure lui aussi des experts les plus expérimentés afin d'élaborer, de consolider ou d'avoir le soutien de personnes reconnues pour certains de leurs dossiers d'AMM ou encore d'études cliniques.
Il est donc obligatoire de s'assurer auparavant que l'expert en question réponde aux critères d'impartialité et de loyauté afin que la décision finale ne soit pas biaisée par des motivations autres que la santé des patients. Pour ce faire, la vérification des liens entre ces professionnels de santé compétents pour exercer l'activité d'expertise au sein des autorités de santé et du monde de l'industrie pharmaceutique doit être requise avant chaque intervention.

Il ne faut pas omettre également la notion de lobbying ou lobby. Il s'agit d'un phénomène actuellement bien développé consistant en des « *interventions destinées à influencer directement ou indirectement l'élaboration, l'application ou l'interprétation de mesures législatives, normes, règlements et plus généralement, toute intervention ou décision des pouvoirs* » [23].
Or, ce sont essentiellement des personnes ayant des qualifications spécifiques qui peuvent exercer cette activité et ainsi influencer le gouvernement. L'expert a donc une place privilégiée dans ce processus. Il s'agit d'une activité mal vue par la population française, qui perçoit les

lobbyistes comme des personnes qui privilégient leurs intérêts personnels par rapport à l'intérêt général. Pourtant il s'agit là d'une pratique bien encadrée dans certains pays, notamment les pays anglo-saxons où le lobbying est donc bien mieux accepté [23].

Le lobbying constitue une source d'information importante pour le législateur, non seulement pour avoir des renseignements sur l'application réelle de certaines lois et les possibilités d'amélioration, mais aussi afin d'explorer toutes les directions qui peuvent s'ouvrir à eux. « *Les parlementaires souhaitent sortir du tête-à-tête avec l'exécutif et multiplier les sources d'informations* » [24]. Ce processus a nécessité l'émergence d'un cadre juridique afin de pouvoir contrôler au maximum ces actions et ainsi éviter le trafic d'influence. Depuis 2009, de nouvelles obligations existent et sont en constante évolution, particulièrement concernant la transparence de ces « groupes d'influence » s'accompagnant de la publicité de telles données. Ces premières mesures ont été adoptées le 7 Octobre 2009 par le bureau du Sénat, et ainsi intégrées à son règlement [25]. Les dernières modifications datent du 27 février et du 26 juin 2013, avec de nouvelles restrictions dont l'interdiction pour les représentants d'intérêt d'accéder à la salle des quatre colonnes ou des pas perdus, ou encore la révision des conditions d'obtention d'un badge d'entrée pour ces représentants à l'Assemblée Nationale [26].

Comme évoqué précédemment, les experts les plus reconnus dans un domaine ont une influence non négligeable sur, non seulement les législations si ceux-ci sont appelés à « éclairer » les décideurs, mais également sur l'ensemble de la population. En effet, dans le domaine du médicament cette influence est très présente et les laboratoires pharmaceutiques l'ont bien compris. Si l'on regarde la Figure 5 ci-dessous, on peut bien identifier le réel potentiel de ces acteurs appelés leaders d'opinion.

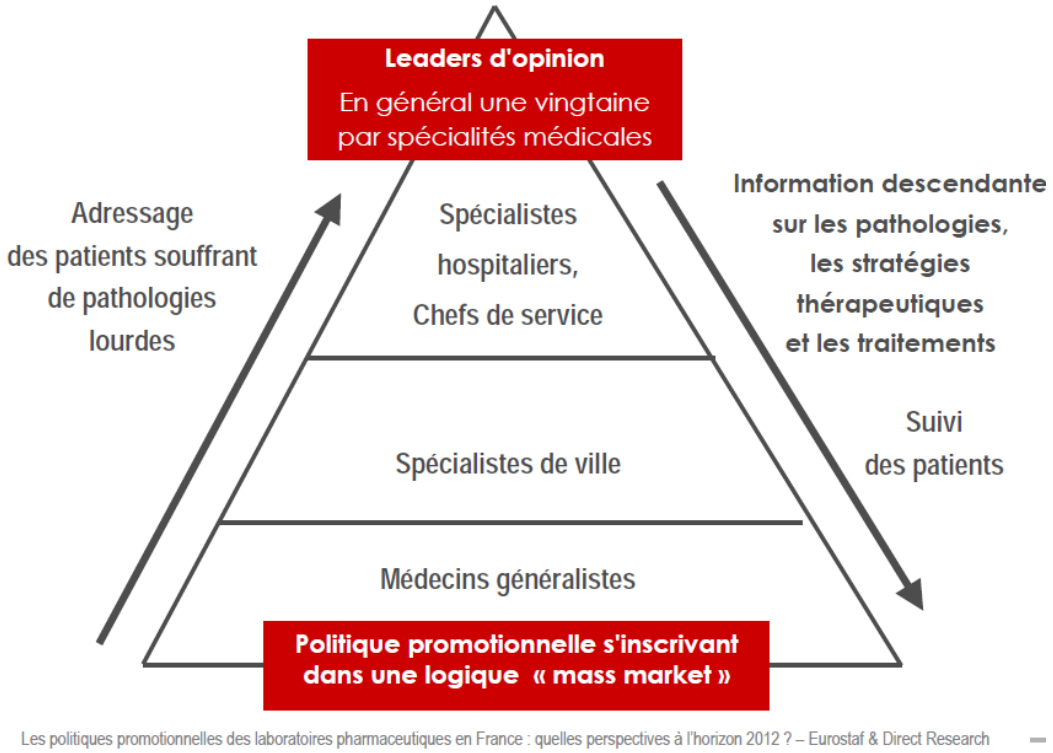


Figure 5 : Le schéma classique de la pyramide de prescription. Source: Eurostaf [27]

Le leader d'opinion qui peut être associé à un expert dans un domaine donné a une influence sur l'ensemble de la pyramide et donc l'ensemble des prescripteurs. Les laboratoires utilisent ainsi, afin de potentialiser la promotion de leurs produits, le marketing cible qui consiste à privilégier dans un premier temps le démarchage de cette élite.

B) Le lien d'intérêt et le conflit d'intérêt.

1) Définition

Suite à la définition de l'expert, il faut maintenant bien comprendre ce qu'est un lien d'intérêt et ce qui le différencie d'un conflit d'intérêt.

Il n'existe aucune définition juridique du lien d'intérêt mais la charte de l'expertise sanitaire le définit comme : « *La notion de lien d'intérêt recouvre les intérêts ou les activités, passées ou présentes, d'ordre patrimonial, professionnel ou familial, de l'expert en relation avec l'objet de l'expertise qui lui est confiée* ». Il s'agit là d'une définition très large qui peut englober tout type de relations, qu'elles soient pécuniaires ou non.

Si on décompose cette expression il s'agit d'un lien, c'est-à-dire de deux personnes en relation, et dont cette relation procure à l'une ou à l'autre un intérêt de quelque nature qu'il soit.

L'intérêt peut être:

- Matériel ou financer,
- Moral, consistant en un bénéfice en termes de reconnaissance,
- Direct ou indirect par une personne interposée,
- Professionnel ou personnel.

Concernant la définition u conflit d'intérêt, l'association Transparence Internationale France[28] a repris la définition formulée par le conseil de l'Europe qui est : « *Un conflit d'intérêts naît d'une situation dans laquelle un agent public a un intérêt personnel de nature à influencer ou paraître influencer sur l'exercice impartial et objectif de ses fonctions officielles. L'intérêt personnel de l'agent public englobe tout avantage pour lui-même ou elle-même ou en faveur de sa famille, de parents, d'amis ou de personnes proches, ou de personnes ou organisations avec lesquelles il ou elle a ou a eu des relations d'affaires ou politiques. Il englobe également toute obligation financière ou civile à laquelle l'agent public est assujetti* ».

La définition de la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, est quant à elle une fois de plus, plus propice au domaine de la santé : « *Un conflit d'intérêt naît d'une situation dans laquelle les liens d'intérêts d'un expert sont susceptibles, par leur nature ou leur intensité, de mettre en cause son impartialité ou son indépendance dans l'exercice de sa mission d'expertise au regard du dossier à traiter* ».
Ces deux définitions reprennent bien le terme d'impartialité qui est l'objectif premier des différentes mesures permettant de garantir la transparence. Le but est de s'assurer que les décisions prises ont été bien éclairées par des personnes qui ont exposé leur argumentation sur des faits réels et des démonstrations avérées. L'expertise n'existe que pour expliquer une réalité qui n'est pas toujours à la portée de tous dans le secteur de la santé.

2) Frontière lien d'intérêt/conflit d'intérêt

Un conflit d'intérêt naît de l'intensification d'un lien d'intérêt. Il s'agit d'intérêts assez probants pour pouvoir prendre le dessus sur l'impartialité ou la probité de la personne.
Ce débat est entretenu par la capacité à définir la limite qui sépare le lien d'intérêt du conflit d'intérêt. A partir de quand un lien d'intérêt devient-il un conflit d'intérêt ?

Cette réflexion est un réel débat, notamment car les intérêts peuvent être nombreux, très variables et pas toujours identifiables de façon évidente. Certains liens peuvent être très subtils, ne se manifestant pas par l'aspect pécunier mais impliquant la sphère intellectuelle, ou une fidélité à certains courants de pensées.
Le Docteur Frachon, médecin pneumologue au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Brest et auteur de l'ouvrage « Médiator 150 mg : combien de morts » estime que tout lien d'intérêt est un conflit d'intérêt dans le domaine du médicament du fait que celui-ci est une valeur marchande. L'avis de M. Lajoux, ancien président du Leem, lui, diffère : il estime qu'on ne peut pas empêcher ces liens qui sont nécessaires à la bonne évolution de nouveaux projets pharmaceutiques et qu' « *il n'y a conflit que quand la relation n'est pas connue et met la personne en situation d'être juge et partie* [29] ».
Le guide des déclarations d'intérêt et de gestion des conflits d'intérêt de Juillet 2013 [30] élaboré par la HAS énonce dans les principes essentiels, que les liens d'intérêt et les conflits d'intérêt sont deux notions distinctes mais liées, l'une pouvant entrainer l'autre.

Ce débat concernant la transparence n'est pas nouveau, il s'agit là d'un concept qui a fait couler de l'encre. A chaque crise sanitaire, ce sujet est revenu au-devant de la scène car trop de fois évoqué au cours des affaires de santé publique. Les investigations menées après l'affaire Médiator® ont montré que, premièrement, les experts étaient souvent recrutés sur des critères peu fiables ou abstraits, pas toujours en adéquation avec les dossiers étudiés ; deuxièmement, les personnes siégeant au sein des commissions étaient bien trop souvent désinformées par rapport au sujet étudié et donc suivaient les yeux fermés l'avis des experts [3]. L'expertise doit permettre d'éclairer les décideurs et non imposer la décision finale. De plus, afin que les autorités puissent voter librement et en connaissance de cause, il est important que lors des débats, des avis contradictoires soient explicités permettant ainsi des prises de décisions après une évaluation concrète basée sur le rapport bénéfice/risque. Or s'il y a conflit d'intérêt, cette situation ne peut exister.

Il faut être conscient qu'il existe des conflits d'intérêt de natures différentes et certains peuvent exister sans que cela soit volontairement caché. Il se peut qu'une personne compétente dans un domaine n'ait pas elle-même conscience des liens qu'elle a pu tisser et donc être persuadée de donner un argumentaire impartial mais qui en fait sera déformé malgré elle.
Il peut être difficile d'identifier certains conflits d'intérêt qui peuvent exister. L'analyse des déclarations d'intérêt est donc une mission délicate. Elle est essentiellement basée sur l'analyse de l'intensité du lien.

Le conflit d'intérêt peut être partout dans le monde de la santé. En effet, il ne s'agit pas uniquement des liens qui peuvent exister entre les experts appelés à témoigner au sein des autorités et les laboratoires, mais de tous les liens que peuvent entretenir les professionnels de santé avec l'industrie pharmaceutique.
Tout professionnel de santé doit être indépendant et exercer sa fonction librement. Il s'agit là d'une obligation définie dans le CSP (Quatrième partie, livre I et livre II) qui impose l'élaboration d'un code de déontologie pour les professions de médecins, de chirurgien-dentiste et de sage-femme, géré par leur conseil national respectif [31]. Il en est de même pour les pharmaciens [32]. Ces différents codes sont ensuite édictés sous forme de décrets d'Etat. A titre d'exemple, la dernière modification apportée au code de déontologie médicale a été faite par le bais du décret n°2012-694 du 7 mai 2012 publié au JO du 8 mai 2012.
Dans tous ces différents codes de déontologie, un article concernant l'indépendance de ces professionnels de santé est présent : « *Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit* » [33, 34, 35, 36].
Mais malgré la présence de cette notion d'indépendance à laquelle doit se soumettre toute personne dédiée à la santé, la nécessité de mettre en place des systèmes de contrôle semble indispensable afin de pouvoir détecter toute dérive.

Chapitre 2 : Cadre juridique accompagnant les relations entre industries pharmaceutiques et professionnels de santé

Section 1 : La loi DMOS véritable loi « anti-corruption »

Soucieux d'encadrer les relations entre médecins et industriels, c'est la loi « Diverses Mesures d'Ordre Sociale » (DMOS) qui a engendré en 1993 un nouvel article dans le CSP, l'article L.365-1. Ce dernier est devenu, après la recodification du code de la santé public, l'article L.4113-6. Depuis sa création, cet article ne cesse d'évoluer, et la dernière mise à jour a été entérinée avec la loi Bertrand. Il s'agit d'un réel système « anti-corruption » permettant aux médecins de garder leur indépendance et ainsi garantir une qualité de soin optimale. Cette législation a pour but d'éviter la possibilité qu'un prescripteur ne soit influencé dans ses choix de prescription par des considérations autres que médicales.

A) Présentation de la loi DMOS

1) Principe de la loi DMOS

Le principe est simple, aucun avantage en nature ou en espèce ne peut être consenti aux professionnels de santé par les entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.
L'article L.4113-6 du CSP est, de plus, complété par le critère 2.2 du référentiel de certification de la visite médicale, dernièrement actualisé en Juillet 2009 [37], qui définit les relations que le visiteur médical doit entretenir avec les médecins et réitère l'impossibilité de procurer des cadeaux ou avantages aux médecins lors de la visite médicale.
La loi DMOS se restreint aux entreprises qui commercialisent des médicaments, produits ou prestations remboursables par les régimes de la sécurité sociale. Il s'agit donc d'une moralisation des liens qui peuvent se créer entre cette industrie et les professionnels de santé dans un but prioritaire de santé publique et de diminution des dépenses de santé publique. Il n'est pas fait de distinction entre ces entreprises qui vont procurer des avantages associés ou non directement à des produits remboursables. C'est-à-dire que l'intégralité de cette législation s'applique à toute entreprise à partir du moment où celle-ci possède au moins un médicament, produit ou prestation remboursable dans son portefeuille.

On parle d'avantages en nature pour tout ce qui est cadeaux, invitations, prises en charge de voyages, d'agréments, etc… et les avantages en espèces concernent les commissions, les ristournes, les rémunérations ou encore les remboursements de frais.
D'après l'article R.5124-65 du CSP, il est explicité que toutefois les cadeaux de valeur négligeable sont tolérés. Or cette notion de « valeur négligeable » n'a jamais fait l'objet d'aucun texte législatif ou réglementaire. Le Leem, le CNOM et le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ont estimé qu'ils devaient se concerter afin que cette valeur négligeable soit chiffrée pour permettre aux professionnels de l'industrie pharmaceutique de s'en tenir à une seule et même valeur. Cette valeur négligeable a été établie à 30 euros par an et par médecins, et l'avantage doit être compatible avec l'environnement professionnel du médecin [38].

De plus, une tolérance a été faite à l'égard des « Relations Normales de Travail » (RNT). Il s'agit d'une notion non définie par la loi, ni par la jurisprudence, mais que le CNOM caractérise par « *des situations particulières qui ne sont ni programmées ni répétitives et qui restent dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire* »[39]. Ces situations ponctuelles sont donc acceptées si elles restent raisonnables et non disproportionnées [40].

2) Dérogation de la loi DMOS

Par dérogation à l'article L.4113-6, les dispositions exposées précédemment ne sont pas applicables lorsqu'une convention est établie entre les membres des professions médicales et les entreprises, à condition que ces conventions aient pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ou pour l'hospitalité offerte lors de manifestation de promotion ou à caractère professionnel et scientifique. Dans ces deux derniers cas, une convention doit être au préalable envoyée aux instances ordinales pour avis.
Le CSP laisse donc une ouverture quant aux avantages qui peuvent être alloués aux professionnels de santé mais dans des conditions bien définies, et avec avis préalable des instances ordinales qui jugeront de la moralité de la convention, c'est-à-dire si celle-ci ne semble pas excessive et respecte les champs d'application de cette dérogation.

Les activités de recherche évoquées dans les dérogations de l'article L.4113-6 du CSP sont notamment définies par l'article L.1121-1 du CSP et ne posent pas de problème quant à leur délimitation.

Prenons l'exemple de l'hospitalité. L'hospitalité est une notion non définie dans le CSP et appelle donc à la réflexion. Elle est tout de même délimitée à « *des manifestations de promotion ou à caractère professionnel et scientifique* » dans l'article L.4113-6. Il s'agit de la prise en charge de façon globale ou partielle des frais que peuvent engendrer aux professionnels de santé le fait d'assister à de telles manifestations. On peut notamment citer comme exemples les frais de transport ou d'hébergement, les repas, cocktails, collations, etc…

Les avis rendus par les instances ordinales sur les propositions de convention sont des avis déontologiques à caractère consultatif qui doivent aider les praticiens et entreprises concernés à déterminer si l'opération envisagée est éthique et licite au sens de l'article L.4113-6.
Les instances ordinales ont pour rôle d'évaluer que les prestations offertes lors de manifestations ne présentent pas un caractère excessif. Cet avis repose sur l'analyse du programme scientifique de la manifestation ainsi que de l'hospitalité offerte liée à celle-ci.

B) Modalités d'application

Les modalités d'application des dossiers en vue de l'obtention d'un avis des instances ordinales sont explicitées dans le décret n°2007-454 du 25 mars 2007, publié au JO du 28 mars 2007, relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique.

1) Constitution des dossiers de demande aux instances ordinales

L'article R. 4113-105 du CSP détaille les éléments nécessaires à la demande d'avis préalable concernant les dérogations de l'article L.4113-6.

Concernant les activités de recherche et d'évaluation mentionnées à l'article L.4113-6 du CSP, le dossier devra être constitué des éléments suivants :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise,
- Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués,
- La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle,
- Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation,
- Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil des données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique.

Concernant les manifestations de promotion prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6, le dossier devra comporter :

- Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice,
- Le programme de la manifestation,
- La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle,
- La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

La convention sera l'invitation envoyée aux médecins concernant la manifestation. Le programme devra comporter la date, les horaires, le thème ainsi que les intervenants. Dans certains cas, s'il est impossible pour l'entreprise de détailler les différents coûts qu'engendre la manifestation, elle pourra déclarer un montant global, sous forme de forfait rapporté à chaque médecin.

2) Modalités de dépôt, de réponse et délais

Pour les manifestations, les demandes d'avis devront être envoyées soit au Conseil départemental des médecins si la convention concerne un ou plusieurs médecins d'un même département. Si plusieurs médecins de départements différents sont concernés par la même convention, la demande sera envoyée au CNOM. Pour la recherche, l'envoi se fera au conseil départemental pour ces activités faites par un seul et même médecin ou par plusieurs médecins inscrits au tableau du même conseil départemental.
L'entreprise devra envoyer le dossier avec un moyen permettant d'en accuser réception (Art R.4113-104 du CSP). Les instances ordinales ont également développé des possibilités d'envoi électronique de dossiers afin de faciliter les procédures. A titre d'exemple, le CNOM a mis en place un extranet sécurisé qui permet ainsi de réduire le nombre de dossiers papiers soumis.

Pour rendre son avis, l'ordre compétent dispose d'un délai de deux mois pour les activités de recherche et d'évaluation, et d'un délai d'un mois pour les manifestations de promotion ou à caractère professionnel ou scientifique (Art R.4113-107 du CSP). Le délai court à partir de la date de réception sur l'accusé de réception du dossier. Si le dossier est incomplet, l'ordre compétent doit en avertir l'entreprise sans délai par tout moyen permettant également d'en accuser réception. Cette notification doit s'accompagner d'une liste qui énumère les documents manquants (Art. R.4113-106). Si aucune réponse n'est reçue dans les délais imposés, l'avis favorable est réputé acquis.

Si l'ordre émet un avis défavorable, celui-ci envoie l'explicitation de sa motivation (toujours avec la possibilité d'en accuser réception). La convention pourra être maintenue mais dans un tel cas, l'entreprise se doit de prévenir tous les médecins intéressés (Art. R. 4113-107).
Les laboratoires doivent être très vigilants concernant les délais d'envoi des dossiers. Dans la pratique, il est préférable que l'envoi se fasse avec au moins un mois de marge en plus du mois imposé par les textes. En effet, si les instances ordinales font un retour pour la non recevabilité du dossier, le délai de réponse sera suspendu jusqu'à que la firme puisse envoyer les éléments manquants. Si celle-ci répond tardivement, l'instance ordinale peut ne plus avoir le temps nécessaire pour l'envoi de l'avis avant que la manifestation n'ait lieu.
Le non-respect des délais peut être un motif d'avis négatif.

Pour évaluer les dossiers de convention envoyés par les industriels, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) met en place chaque année un référentiel permettant de donner une idée approximative des montants qui peuvent être tolérés.
A titre d'exemple, depuis mai 2013, le CNOP se réfère aux valeurs suivantes [41]:

- Hospitalité :

Nuitée (comprenant le petit-déjeuner) : jusqu'à 150 euros sauf particularités pour manifestation à caractère international dans la limite de 230 euros.
Repas : jusqu'à 60 euros.
Pause : jusqu'à 10 euros.

- Inscription aux congrès :

Jusqu'à 200 euros de frais d'inscription par journée de congrès.

- Transports :

Train : 1ère classe.
Avion : classe économique.

En 2012, 39 264 demandes d'avis d'hospitalité ont été déposées, avec un taux de 75% d'avis favorable, et 4091 dossiers d'étude avec 60 % d'avis favorable [42].

3) Sanctions

Les sanctions des professionnels de santé qui reçoivent des avantages ou des entreprises qui allouent ces avantages sont définies dans l'article L.4163-2 du CSP modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011. Les peines mentionnées sont les mêmes pour les professionnels de santé et pour les entreprises :

- 2 ans d'emprisonnement,
- 75 000 euros d'amende.

Il s'agit là de plafonds maximum qu'encourent les deux parties ayant violé les dispositions relatives aux avantages, le juge pourra selon les faits exposés diminuer ces peines.
En cas de condamnation, chacune des deux parties peut se voir interdire temporairement l'exercice de leur profession pendant une période de dix ans en plus de la peine principale.

Pour l'entreprise considérée comme personne morale, l'amende peut aller jusqu'à 375 000 euros donc peut être multipliée par 5. D'autres sanctions diverses sont également prévues dans le code pénal.
Ce ne sont pas les instances ordinales qui possèdent ce pouvoir de contrôle car comme exposé précédemment, suite à l'avis déontologique envoyé par celles-ci, c'est à l'entreprise de choisir si l'événement demandé aura lieu au non en cas d'avis défavorable. De même, les professionnels de santé étant informés de cet avis, sont libres d'y participer ou non malgré l'avis défavorable.
Il ne s'agit donc en aucun cas d'un système répressif dans l'immédiat. Par contre, lors de contrôles postérieurs par la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), si certaines manifestations ont eu lieu malgré un avis défavorable et que cette autorité est en accord avec l'avis défavorable émis, l'entreprise et les professionnels de santé pourront être sanctionnés.

A titre d'exemple, tout récemment en Février 2014, une filiale des Laboratoires Servier a été condamnée à une amende de 100 000 euros par le tribunal correctionnel de Nanterre pour le motif de « *fournitures d'avantages à un membre d'une profession médicale par une entreprise dont les services sont pris en charge par la sécurité sociale* ». En effet, les Laboratoires Servier auraient, en 2005, invité 58 médecins ainsi que leurs proches (soit un total de 277 personnes) pour un week-end de trois jours à Venise sous le motif d'un congrès scientifique sur le diabète. Le tribunal a reproché à cette firme pharmaceutique d'avoir « sciemment déposé un dossier incomplet au CNOM ». Le coût global de cette escapade aurait été évalué à environ 385 000 euros soit un avantage de plus de 1000 euros par personne. Une enquête a été faite et a conclu que deux rendez-vous professionnels (la visite d'un hôpital et la rencontre avec des médecins locaux) ont été annulés à la dernière minute faisant donc de ce séjour des « vacances familiales » payées par le laboratoire [43].

C) Modifications apportées par la loi Bertrand concernant la loi DMOS

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a apporté plusieurs modifications concernant l'article L.4113-6 du CSP au sujet de l'interdiction des avantages alloués aux professionnels de santé.

Premièrement, le champ d'application a été étendu aux étudiants qui n'étaient pas soumis aux dispositions de cet article car non considérés comme des professionnels de santé au vu de la définition du CSP qui implique la possession d'un diplôme et l'inscription aux ordres.
Le terme « d'étudiants » a donc été rajouté dans l'article L.4113-6 du CSP et les obligations pèsent sur eux au même titre que pour les professionnels de santé. De même, les associations représentant les professionnels de santé ont désormais l'obligation de se conformer à ce cadre juridique.

Le régime de déclaration des conventions avec les professionnels de santé a également été modifié. En effet, avant la modification apportée par la loi Bertrand, les conventions concernées par cet article quant à la soumission aux instances ordinales étaient celles qui relevaient du champ d'application dérogatoire de l'article L.4113.6, c'est-à-dire exposées aux deuxième et troisième alinéas de ce même article, soit les conventions concernant la recherche et l'hospitalité offerte (Confère 1ere partie, Chapitre II, Section 1, A), 2). Cette spécification concernant ces deux cas particuliers a été supprimée au profit des termes « *Toutes les conventions* … ». Cela implique donc que toute convention passée entre un professionnel de santé et une entreprise commercialisant des produits de santé devra dorénavant faire l'objet d'une soumission aux ordres concernés.

La dernière nouveauté correspond au fait que les entreprises se doivent de faire un retour aux instances ordinales quant à la mise en œuvre de la convention ou non. Il s'agit d'une démarche totalement nouvelle : cette modalité ne figurait nullement dans les anciens textes. En revanche, aucune modalité d'application n'est explicitée ni aucun délai d'envoi après la mise en place de la convention. Cette nouvelle obligation permettra le suivi et la traçabilité au niveau des ordres, afin de savoir quelles sont les opérations auxquelles chaque professionnel a participé.

Section 2 : Les autres obligations en terme de transparence

A) Déclarations publiques d'intérêt applicables aux membres des commissions et aux experts participant aux instances consultatives publiques

C'est la loi n° 98-535 du 1er Juillet 1998 publiée au JO du 2 Juillet 1998 et créant l'Agence Française de Sécurité des Produits de Santé (AFSSAPS) qui instaure une obligation de Déclaration Publique d'Intérêt (DPI).

Le principe est expliqué dans les articles L. 1451-1 et L. 1452-3 du CSP. Tout membre d'une commissions siégeant au sein des autorités françaises et/ou des cabinets ministériels se doit, avant sa prise de fonction, d'établir une déclaration d'intérêt mentionnant tous les liens d'intérêt de toute nature, qu'ils soient directs ou indirects par personne interposée, existant au cours des 5 dernières années.
Cette déclaration devra être remise à l'autorité compétente, sera rendue publique et devra être actualisée à l'initiative de l'intéressé. A défaut, la personne concernée ne pourra pas assister et prendre part aux travaux, délibérations ou aux votes. Il en est de même si jamais cette déclaration permet de mettre en avant un intérêt direct ou indirect pour la personne concernée.
Les personnes appelées à apporter leur expertise lors de ces commissions ou débats, devront également établir une déclaration d'intérêt qui sera publique.

L'article R.1451-2 du CSP énumère les informations nécessaires à cette déclaration qui doivent notamment contenir les données non exhaustives suivantes : le nom et prénom de la personne, la qualité au titre de laquelle le déclarant est tenu d'établir la déclaration, l'activité principale actuelle rémunérée ou non, les activités principales ou accessoires rémunérées ou non exercées au cours des 5 dernières années, la participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privée, etc…
Les intérêts pouvant être directs ou indirects, les déclarants doivent également mentionner les éventuels liens de parenté. Cette partie de la déclaration sera, elle, non publique au même titre que les sommes perçues ou les participations financières.

L'article R .1451-3 du CSP énonce les modalités pratiques : les déclarations seront faites par télédéclaration et sur un site internet unique, et seront actualisées à l'initiative du déclarant. La publication restera effective pendant toute la durée de la mission ou fonction de la personne et pendant les 5 années suivantes.

De plus, pour toute intervention d'un professionnel de santé, l'article L.4113-13 du CSP explicite que « *les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits*». Ceci permet de protéger le grand public contre la publicité qui peut être faite par certains professionnels de santé sur des produits pour lesquels ils travaillent en collaboration avec le laboratoire qui les commercialise. Le fait d'être informé que la personne qui expose certaines idées a des liens avec l'entreprise qui commercialise le produit (et donc peut percevoir un salaire) permet au public d'avoir un regard plus critique sur les propos énoncés.

B) Déclaration à la HAS des dons des industriels aux associations et aux ARS des dons destinés à encourager la recherche et la formation

Ces différentes obligations sont également des outils qui permettent de contrôler les liens entre professionnels de santé et industriels de la santé, et font donc partie du dispositif de transparence. Toute somme versée à titre de don doit être déclarée à la HAS et aux ARS.

1) Dons des industriels aux associations

C'est l'article L. 1114-1 du CSP qui impose l'obligation aux entreprises commercialisant des produits à finalité sanitaire de déclarer auprès de la HAS « *la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procuré l'année précédente. La Haute Autorité de Santé publie les informations déclarées* ».
Cette obligation existe depuis 2010. Ces entreprises susmentionnées doivent déclarer chaque année avant le 30 Juin tout versement effectué au profit d'associations de patients ou d'usagers de la santé pour l'année n-1.

Le champ d'application de cette obligation concerne les associations qui ont obtenu un agrément, ainsi que les autres associations de patients et d'usagers régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades. Il s'agit ici de structures réglementées et contrôlées.

C'est le « Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé » [44] qui définit les modalités et les différents versements présentés ci-dessous :

- Les aides sans contrepartie économique, directes et indirectes monétaires ou en nature,
- Les aides avec contrepartie économique pour la partie dont la valeur est sans rapport avec le service rendu,
- Les aides directes qui sont celles versées par l'entreprise déclarante à l'association,
- Les aides indirectes sont celles dont l'entreprise déclarante est le payeur, dont l'association est le bénéficiaire final et qui transitent *via* des structures intermédiaires.

La déclaration doit comprendre les éléments suivants :

- L'identification du déclarant,
- Le nombre d'associations aidées au cours de l'année,
- Le montant total des aides versées à chaque association au cours de l'année concernée,
- Le montant total des aides versées à l'ensemble des associations au cours de l'année concernée.

La déclaration se fait grâce à un système de télédéclaration mis en place par la HAS.

A titre d'exemple, voici les chiffres publiés par la HAS concernant les déclarations faites sur les années 2009, 2010, 2011 et 2012 [45].

Nombre de déclarants par secteur	2009	2010	2011	2012
Médicament à usage humain	53	61	67	68
Dispositif médicaux et dispositif médicaux de diagnostic in vitro	23	31	43	38
Autres*	5	4	3	7
Total	81	96	113	113

*Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et objet concernant les nourrissons et les enfants. En 2011 seuls les opérateurs du premier secteur ont effectué une déclaration.

Tableau 2: Analyse des aides versées par secteur. Source : HAS

Secteur	Montants déclarés en valeur (K€)				Montants déclarés en pourcentage			
Année	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Médicament à usage humain	4 909	4 562	5 383	5 601	94,6%	90%	92,7%	94,6%
Dispositif médicaux et dispositif médicaux de diagnostic in vitro	220	311	346	310	4,2%	6,1%	6,0%	5,25%
Autres*	58	197	77	8	1,1%	3,9%	1,3%	0,14%
Total	5 188	5 071	5 806	5 920	100%	100%	100%	100%

*Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et objet concernant les nourrissons et les enfants. En 2011 seuls les opérateurs du premier secteur ont effectué une déclaration.

Tableau 3: Montants et répartition des aides. Source : HAS

Année	Aide sans contrepartie économique				Aide avec contrepartie économique			
	Aides monétaires directes	**Aides monétaires indirectes**	**Aides en nature directe**	**Aides en nature indirecte**	**Fournies directement sous forme monétaire**	**Fournies directement en nature**	**Fournies indirectement sous forme monétaire**	**Fournies indirectement en nature**
Valeur 2009	4.312 340	256 095	102 081	0	515 195	929	2 010	0
% 2009	83%	4,9%	1,90%	0	9,9%	0,01%	0,03%	0
Valeur 2010	4 639 277	84 388	59 966	60 428	210 515	0	16 654	0
% 2010	91%	2%	1%	1%	4%	0	0	0
Valeur 2011	5 458 554	196 245	38 673	37 244	65 951	0	10 326	0
% 2011	94%	3,4%	0,7%	0,6%	1,1%	0	0,2%	0
Valeur 2012	**5 589 654**	**103 167**	**54 290**	**20 003**	**104 088**	**600**	**40 000**	8 400
% 2012	**94,4%**	**1,74%**	**0,92%**	**0,34%**	**1,76%**	**0,01%**	**0,68%**	0,14%
Tendance	↗	↘	↗	↘	↗	→	↗	↗

↗↘ : Variation 2011-2012 de la typologie des aides en valeurs

<u>Tableau 4</u>: Typologie des aides – 2009-2012, détail. Source : HAS

On peut noter que le nombre de déclarations faites concernant les médicaments augmente de 2009 à 2011, avec une légère stagnation entre 2011 et 2012 (Tableau 2). Parallèlement, on peut observer une augmentation des sommes versées avec un écart faible sur les deux dernières années analysées (Tableau 3). Cette augmentation entre 2009 et 2011 représente certainement une prise de conscience des industriels. Il n'est pas toujours évident d'appliquer une nouvelle obligation dès que celle-ci est implémentée : l'adaptation se fait généralement au cours du temps. La majorité des déclarations concerne les médicaments, ce qui entraîne la même conclusion pour le montant des sommes versées, qui croît régulièrement entre 2009 et 2011.
On peut également constater que les aides sans contrepartie augmentent de façon significative entre 2009 et 2011, contrairement aux aides avec contrepartie économique. Il s'agit essentiellement d'aides monétaires directes. On peut donc estimer qu'il s'agit de subventions (Tableau 4). Entre 2011 et 2012, le même phénomène de stabilisation que précédemment peut être observé, notamment au niveau des aides monétaires directes.

2) Dons destinés à encourager la recherche et la formation

C'est l'article R. 1524-66 du CSP qui régit les dispositions concernant les dons des industriels de la santé vers des personnes morales pour encourager la recherche et la formation.
Pour cela, l'entreprise devra faire au préalable une déclaration adressée au directeur de l'ARS du lieu du siège de l'organisme bénéficiaire. L'entreprise doit s'assurer que ce don ne fasse pas bénéficier de façon indirecte un professionnel de santé. Les avantages étant interdits par l'article L. 4113-6 du CSP pour les professionnels de santé, cette possibilité de dons à des personnes morales ne constitue en aucun cas une dérogation à cet article.

La déclaration devra comporter les éléments suivants :

- La désignation du donateur, la nature de son activité et son adresse,
- La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse,
- La nature du don,
- Le montant du don.

Ces dons sont essentiellement faits par des entreprises qui mettent en place des études de recherche. Les Laboratoires Bailleul ne sont pas dans ce cas, et ne versent donc pas de tels dons.

Les industries de santé ont également la possibilité, d'après l'article R.4021-20 du CSP, d'effectuer des versements volontaires pour la formation des professionnels de santé par le biais du Développement Professionnel Continu (DPC). Dans ce cas, ces derniers devront passer par des Organismes de Développement Professionnel Continu (ODPC) devant eux-mêmes s'inscrire auprès de l'Organisme Gestionnaire du Développement Professionnel Continu (OGDPC).

C) Charte de l'expertise sanitaire élaborée par la HAS

Les rapports rédigés suite à l'affaire Médiator® [22, 46, 47] ont révélé à plusieurs reprises que le système d'expertise français nécessitait un remaniement en profondeur. Il a été mis en évidence qu'au sein des agences, la mise en place de l'expertise faite était contraire à la logique : « *Au lieu qu'un expert qualifie les dossiers qu'il approuve par sa valeur, sa rigueur, son exigence, c'est ici le dossier qui qualifie comme expert celui à qui on l'a confié et qui d'un coup se voit baptisé expert par une sorte de grâce du ciel pour la seule raison qu'on lui a confié un dossier* »[3].
Suite à ce constat, l'article L. 1452-2 du CSP a été rajouté dans le code de la santé publique afin qu'un référentiel soit élaboré. Il énumère les principes fondamentaux à respecter lors de l'expertise, ainsi que les méthodes de gestion et de prévention des conflits d'intérêt.

La charte de l'expertise sanitaire, élaborée par la HAS et approuvée en Conseil d'Etat par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013, s'applique aux expertises qui ont trait au domaine de la santé.

Cette charte permet tout d'abord de bien expliciter la définition de l'expertise et pourquoi on y fait appel. Elle a été mise en place afin de constituer un référentiel pour tout type de procédure faisant appel à l'expertise dans le domaine de la santé, que cela soit au sein des commissions, des conseils, des autorités ou de tout organisme. Elle permet d'établir des règles afin de pouvoir garantir à ce processus les notions d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire. Le but recherché est donc d'assurer un haut niveau de qualité des décisions prises dans le secteur de la santé, qui sont éclairées par des experts devant avoir préservé leur indépendance.

Cette charte détaille également les modalités de choix des experts. Chaque organisme qui fait appel à des experts est lui-même responsable de vérifier que les qualifications de ces personnes compétentes soient en adéquation avec le sujet traité, et que son indépendance soit totale. Le recrutement peut se faire en interne ou en externe, les personnes peuvent être françaises ou étrangères. Une publication d'appels à candidature peut être éventuellement mise en place.
En contrepartie, un expert se doit de refuser une mission s'il n'estime pas avoir les connaissances nécessaires ou si son indépendance peut être remise en question. Si jamais l'expert se retrouve devant une question ou des termes qui ne sont pas à sa portée, celui-ci a le devoir d'en informer l'organisme recruteur. Avant tout début de mission, chaque individu recruté dans le but d'apporter son avis sur un sujet se doit d'avoir pris connaissance de la charte de l'expertise sanitaire.
Il est également notifié que l'expertise collective est à privilégier notamment quand le dossier est complexe. Le fait de confronter plusieurs personnes et donc plusieurs avis permet aux décideurs d'avoir une vision globale de la problématique et d'explorer toutes les possibilités sans qu'une ne soit mise en avant de façon volontaire, méthode permettant indéniablement d'orienter les décisions. Les rapports d'experts doivent être argumentés et pourront aborder des points qui vont au-delà du champ de la question posée ou du sujet.

Afin de gérer au mieux les conflits d'intérêt, chaque organisme se doit de mettre en place une procédure ou guide interne qui devra être respecté. La gestion des conflits d'intérêt doit se faire au cas par cas, et si un conflit est identifié, l'expert ne pourra pas exercer sa fonction.
Dans des cas exceptionnels, des experts en situation de conflit d'intérêt pourront tout de même intervenir si leur expertise semble indispensable au regard de la science ou si un expert de compétence équivalente n'a pu être trouvé.

IIème Partie : Les nouveautés apportées par la loi Bertrand en termes de transparence des liens d'intérêt.

Chapitre 1 : Nouveau cadre juridique et présentation du dispositif de publication des liens d'intérêt

Section 1 : Champ d'application

A) Les entreprises concernées

« Les entreprises produisant et commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent (…).
La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes (…)[48] *».*

Le champ d'application qui définit les entreprises concernées par la publication des liens d'intérêt est très large étant donné qu'il s'agit de toutes les entreprises qui commercialisent des produits à finalité sanitaire destinés à l'Homme et des produits à finalité cosmétique.

La notion de produits à finalité sanitaire est nouvelle ; elle permet de décrire tous les produits qui sont placés sous la tutelle de l'ANSM, c'est-à-dire [49]:

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique,
- Les produits contraceptifs et contragestifs,
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux,
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- Les produits sanguins labiles,

- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale,
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique,
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums,
- Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact,
- Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1,
- Les produits thérapeutiques annexes,
- Les lentilles oculaires non correctrices,
- Les produits cosmétiques,
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1,
- Les produits de tatouage,
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats,
- Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

Ce champ d'application est d'autant plus large qu'il est aussi défini par « *Les entreprises (...) assurant des prestations associées (...)* », mentionnées par la circulaire de la DGS [(50)] comme les entreprises qui exercent à titre principal ou subsidiaire une activité de prestation ou de services techniques nécessaire à l'utilisation d'un produit à finalité sanitaire, une activité de prestation de service liée à la prise en charge de ces produits par les régimes obligatoires de sécurité sociale, une activité de communication et de publicité liée à ces produits, ou tout autre entreprise agissant pour le compte de ces entreprises.

Contrairement à la loi DMOS, toutes les entreprises qui produisent ou commercialisent des produits à finalité sanitaire doivent se soumettre à cette obligation de publication. Le champ d'application n'a pas ici de restriction quant aux produits remboursés. Même si une firme commercialise des produits non remboursés par l'assurance maladie, les liens d'intérêt devront être publiés au même titre que les entreprises possédant des produits remboursables.

La question s'est alors posée concernant les entreprises établies à l'étranger. Afin de clarifier la situation, la DGS a répondu à cette interrogation et a expliqué que même si une entreprise se trouve à l'étranger mais qu'elle entretient des liens par conventions ou par le versement d'avantages avec des professionnels de santé exerçant sur le territoire français, celle-ci devra également se soumettre aux mêmes obligations que celles incombant aux entreprises établies en France [51].

Il reste tout de même des interrogations quant aux responsabilités de chacun ; si une entreprise à l'étranger crée des liens avec des professionnels de santé français et que celle-ci ne possède pas de structure en France ou encore que cette structure française n'a pas de réel contact avec la firme à l'étranger, cette dernière doit-elle publier sur son site les informations qui ont pour obligation d'être en français ? L'entreprise française serait-elle responsable de la non publication ? Selon le Leem, cela semble peu probable étant donné qu'aucune mention à ce sujet ne figure pas dans la nouvelle législation.

B) Les parties contractantes et les bénéficiaires des avantages

Les entreprises mentionnées précédemment doivent publier les liens d'intérêt si celles-ci sont liées par convention ou si elles octroient des avantages aux personnes suivantes, exerçant leur activité sur le territoire français :

- Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier,
- Les associations de ces professionnels de santé,
- Les étudiants dont les études les destinent aux professions relevant de la quatrième partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant, c'est-à-dire chargés de défendre leurs intérêts,
- Les associations d'usagers du système de santé,
- Les établissements de santé relevant de la sixième partie du CSP,

- Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits et prestations,
- Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne,
- Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance,
- Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé ou participant à cette formation.

Il est fait une distinction concernant les professionnels de santé selon qu'ils agissent dans l'exercice habituel de leur profession ou qu'ils agissent en tant que consommateur qui, dans ce dernier cas ne nécessite pas de déclaration.

La circulaire de la DGS [50] précise bien que la publication des liens avec les associations ne soustrait pas l'obligation des laboratoires pharmaceutiques de déclaration à la HAS de la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et des montants versés à de telles structures, explicité précédemment. Ces deux modalités se superposent.

Section 2 : Nature des informations rendues publiques

A) Informations communes à la publication des avantages et des conventions

Les informations suivantes sont attendues lors de la publication des liens d'intérêt, qu'il s'agisse des conventions ou des avantages perçus :

- Concernant les professionnels de santé :
    - Le nom, prénom,
    - La qualité,
    - La qualification,
    - La spécialité,
    - Le titre,
    - L'identifiant personnel issu du Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) (Confère 2ème Partie, Chapitre II, Section 1, A), 3)).

- Concernant les étudiants :
    - Le nom, prénom,
    - L'établissement d'enseignement,
    - Le cas échéant, le n° RPPS.

- Concernant les personnes morales :
    - La dénomination sociale,
    - L'objet social,
    - L'adresse du siège social,
    - L'identité de l'entreprise concernée.

B) Publication des conventions

Pour les conventions, il était important de bien délimiter le champ d'application mais également de donner des informations précises quant aux contenus des déclarations étant donné qu'il s'agit d'un sujet qui peut empiéter sur le secret industriel et commercial ainsi que sur la concurrence.

La date de signature et l'objet de la convention devront être dorénavant connus du grand public. D'après le décret n°2013-414, les objets des conventions pourront demeurer très généraux afin de respecter les problèmes de confidentialité énoncés précédemment. Ils devront être « *formulés dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment le secret industriel et commercial* ». En revanche, contrairement aux avantages, aucune somme versée en tant que rémunération ou honoraire suite à un travail, une prestation ou un service ne sera publiée car non considérée comme un avantage.

Lorsqu'il s'agit d'une convention qui a pour objet une manifestation régie par les dispositions de l'article L.4113-6 du CSP que nous détaillerons plus loin, les programmes de chaque manifestation devront également figurer sur la publication.
Aucune distinction n'est faite concernant les conventions qui ont pu être établies à titre gratuit ou à titre monétaire. La publication des conventions n'entrainant pas de versement d'argent devront tout de même être publiées.

Plusieurs dérogations subsistent concernant certaines conventions :

- Le décret d'application n° 2013-414 du 21 mai 2013, publié au JO du 22 mai 2013, met en avant le fait que les contrats régis par les dispositions des articles L. 441-3 et L 441-7 du code du commerce qui ont pour l'objet l'achat de biens et de services auprès des entreprises ne sont pas concernés par les obligations de publicité de la loi Bertrand.

- Il est aussi précisé que les employés au sein d'un laboratoire ayant des obligations de déclarations ne doivent évidemment pas faire partie des déclarations.

- Le champ d'application exclut les conventions conclues avec les professions réglementées, soumises au secret professionnel. Il s'agit notamment des avocats, des experts comptables, des commissaires aux comptes, des officiers ministériels ou des banquiers.

En revanche, la non publication de certaines conventions pour des raisons inhérentes au code du commerce n'entraîne pas cette même dérogation concernant les avantages qui peuvent y être alloués. Il faut bien distinguer ces deux logiques de publication qui ne sont pas liées l'une à l'autre.

Le décret d'application n° 2013-414 du 21 mai 2013, introduit de plus un nouvel article R. 1453-8 dans le CSP qui entraîne le fait que les entreprises commercialisant des lentilles, des produits cosmétiques ou encore des produits de tatouages, ou les entreprises assurant des prestations associées à ces produits, ne rendent publique que certaines conventions relatives à des études concernant l'évaluation de la sécurité ou de la vigilance, ou les recherches biomédicales portant sur ces produits. Le champ d'application est dans ce cas plus restreint.

C) Publication des avantages

En premier lieu, il est nécessaire de définir la notion d'avantage. La circulaire de la DGS [(50)] n'en donne pas de définition précise mais cite uniquement des exemples d'avantages que les laboratoires pharmaceutiques peuvent procurer aux professionnels de santé.

Un avantage est le fait de faire profiter une personne de privilèges en nature ou en espèce sans demander de contrepartie à celle-ci.
Tous les avantages directs ou indirects à partir de 10 euros TTC, alloués par les entreprises destinataires des obligations du dispositif de transparence, qu'ils soient en nature ou en espèce, et en faveur des catégories concernées, rentrent dans le champ d'application de la loi Bertrand. Xavier Bertrand, à l'initiative de cette nouvelle loi, voulait que la publication des liens de d'intérêt débute dès la somme de 1 euro, tandis que le Leem, syndicat de l'industrie du médicament, avait proposé celle de 60 euros. Le décret d'application a fixé cette valeur à 10 euros pour tous les avantages perçus en nature ou en espèce.

Devront être publiés, pour les avantages :

- Le montant TTC arrondi à l'euro le plus proche,
- La date,
- La nature de chaque avantage,
- Le semestre civil d'octroi.

Cette nouvelle obligation n'est en aucun cas un dispositif autorisant les avantages interdits au titre de la loi DMOS ou permettant à titre de dérogation ces pratiques. Il s'agit bien des avantages qui peuvent être procurés dans l'unique champ d'application de la loi DMOS.

De plus, la circulaire précise que le seuil de 10 euros TTC ne permet pas de faire part aux professionnels de santé concernés des avantages de moins de 10 euros de façon répétée au cours d'une même année. Il est donc important de ne pas sous-estimer le potentiel de ces « cadeaux » en deçà du seuil de publication. L'accumulation annuelle de petites attentions répétées peut être comparable à des cadeaux de valeur plus importante. En revanche, aucune modalité n'est précisée pour cette remarque dans la circulaire. C'est donc aux laboratoires de se « fixer leurs propres limites ».

Section 3 : Modalités pratiques

Dans la loi Bertrand, aucune modalité d'application n'apparaît. Il a donc fallu attendre le décret du 21 mai 2013 et la circulaire d'application du 29 mai 2013 afin de pouvoir estimer l'étendue des données qu'il serait nécessaire de publier, ainsi que les modalités de publication.

A) Modalités de publication

Dans un premier temps, les déclarations devaient être faites sur le site internet des instances ordinales concernées pour les professionnels de santé, les étudiants et les associations de professionnels de santé, et pour les associations et groupements représentant ces étudiants.
En parallèle, la publication devait également avoir lieu dans son intégralité sur le site internet de l'entreprise qui déclare ou si celle-ci n'en possédait pas, sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet, ou encore sur le site du syndicat professionnel auquel l'entreprise avait adhéré.

Aucune modalité quant à la forme ou à la présentation de la publication n'était énoncée dans les textes. Les seules modalités pratiques à ce sujet étaient l'obligation de publier les informations en langue française, dans une rubrique dédiée et identifiable sur le site internet et accessible librement et gratuitement par le grand public.
Afin d'assurer la protection des données, il était tout de même notifié que le responsable du site internet se devait de mettre en place des mesures permettant d'empêcher l'indexation des données, et ainsi l'identification directe des personnes, c'est à dire le nom, prénom et n° RPPS par des moteurs de recherche externes.

Ces dispositions transitoires étaient applicables jusqu'à la mise en place du site internet unique, dont les modalités de mise en œuvre ont été précisées dans l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public, paru au JO du 19 décembre 2013 et qui a été publié après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Suite à la publication de cet arrêté du 3 décembre 2013 et à la création de l'article R. 1453-4 du code de la santé publique, les futures publications à partir de cette date devront être faites sur

ce nouveau site dédié à la transparence des liens d'intérêt. L'autorité compétente responsable de ce site unique est le Ministère chargé de la santé.
Les entreprises seront chargées dans un premier temps de s'enregistrer sur ce site, et pour cela devront fournir :

- Les informations relatives au siège social : n° SIREN, dénomination sociale, adresse, numéro de téléphone et de fax,
- Un extrait du Kbis,
- Les informations relatives à la personne désignée en qualité de contact opérationnel,
- La procédure de traitement des demandes d'accès et de rectification.

Le contact opérationnel pourra ensuite désigner une ou plusieurs personnes en vue de la gestion du compte de l'entreprise.

Trois différentes procédures seront possibles concernant la déclaration électronique ; il sera possible de saisir directement les informations en ligne *via* un formulaire disponible sur le site ou faire un dépôt en ligne des fichiers préétablis *via* le site internet, ou encore, faire un envoi automatique par le biais d'un webservice. Suite à la déclaration, un accusé de réception sera envoyé par l'autorité responsable du site à l'entreprise émettrice contenant l'empreinte numérique du fichier pour preuve de non altération.

Concernant le droit de rectification des personnes, celui-ci s'effectuera par le biais de l'autorité responsable du site, qui préviendra alors l'entreprise afin de la mettre en contact avec le demandeur. Les informations pour lesquelles une demande de rectification a été édictée feront l'objet d'une mention spécifique visible par le public, qui sera supprimée une fois la rectification faite. L'entreprise effectue la modification puis la transmet à l'autorité compétente afin que celle-ci puisse l'implémenter.

Ce nouveau site étant désormais géré par l'autorité compétente, elle aura le devoir de s'assurer que les informations publiées seront sécurisées, et mettra en œuvre les moyens nécessaires contre l'indexation par les moteurs de recherche externes.

Ce site est accessible depuis la publication de l'arrêté par les entreprises inscrites, afin que celles-ci puissent préparer les futures publications. En revanche, le public ne devait y avoir accès qu'à compter du 1er avril 2014, fait toujours non avéré fin avril 2014.

Ce site unique va donc se substituer aux modalités d'application précédentes qui entraînaient une double publication sur le site de l'entreprise et sur le site des différentes instances ordinales. Il n'y est aucunement précisé dans cet arrêté les modalités concernant les publications ayant déjà été faites pour l'année 2012 et le premier semestre 2013. Le Leem a informé ses adhérents que cette nouvelle disposition s'applique pour les données concernant le deuxième semestre civile de l'année 2013 mais que, si les entreprises le souhaitent, elles peuvent transférer les données rétrospectives sur ce nouveau site afin de ne pas se conformer à l'obligation de préserver pendant 5 ans sur son site internet les informations publiées dans un premier temps. Des remaniements réglementaires sont éventuellement à prévoir concernant ce point.

B) Délais de publication

Les informations applicables aux liens d'intérêt seront publiées le 1er Octobre de chaque année concernant les avantages alloués ou versés lors du premier semestre civil de l'année en cours (du 1er Janvier de l'année jusqu'au 30 Juin de cette même année), et le 1er avril de l'année suivante pour les données concernant le deuxième semestre civil de l'année précédente (du 1er Juillet de l'année au 31 Décembre de cette même année).
Toutes les informations publiées devront rester accessibles au public pour une durée déterminée de 5 ans.
Concernant les conventions, les informations devront être transmises dans un délai de 15 jours suivant la signature, et donc se faire au « coup par coup ».

Les dispositions transitoires applicables à la première publication ont été explicitées dans le décret d'application. Les entreprises étaient tenues d'envoyer le 1er Juin 2013 les données concernant l'année 2012 et le 1er Août 2013 celles du premier semestre civil de l'année 2013 aux instances ordinales. Ces données devaient ensuite être publiées sur le site de l'entreprise concernée ainsi que sur le site des instances ordinales au plus tard le 1er Octobre 2013. Les entreprises avaient donc moins de 15 jours afin de répertorier toutes les informations demandées de façon rétroactives pour l'année 2012, et environ deux mois pour les données concernant les 6 premiers mois de l'année 2013, afin de les envoyer aux instances ordinales.

Dans la loi du n° 2011-2012 du 29 Décembre 2013 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il est important de noter qu'à l'origine, le

nouvel article L. 1454-3 du CSP concernant les sanctions suite à l'omission volontaire de publication des conventions et avantages s'appliquait dès la parution du décret d'application ou au plus tard le 1er Août 2012. Une lettre de la DGS a été publiée le 1er Août 2012 afin d'exprimer la non-conformité de l'application des sanctions avant que le décret d'application ne soit publié. En effet, la loi n'étant pas applicable en l'état car nécessitant un décret afin de satisfaire l'obligation légale, les sanctions ne pouvaient donc pas être appliquées au 1er Août 2012 sans publication d'un décret ; cela aurait été contraire au principe de légalité des délits et des peines(52).

Chapitre 2 : Mise en application au sein d'un laboratoire pharmaceutique et difficultés rencontrées.

Section 1 : Mise en place de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt au sein d'un laboratoire pharmaceutique

A) Réflexion et organisation concernant la nouvelle obligation de publicité

La publication des liens d'intérêt appliquée aux laboratoires pharmaceutiques est une nouveauté qui vient compléter la loi DMOS. En effet, les avantages sont depuis bien longtemps maintenant interdits, mais la loi permettant des dérogations, les pouvoirs publics ont estimé qu'il était nécessaire que les avantages qui sont encore perçus, soient accessibles publiquement en plus d'être encadrés par les instances ordinales. Il en est de même pour toutes les conventions qui engagent dans une relation des professionnels de santé et firmes pharmaceutiques.

Il s'agit ici de rendre public tous les liens qui peuvent exister entre les professionnels de santé et les industries du secteur. Nous ne sommes plus dans une démarche permettant d'encadrer ces pratiques, mais dans une démarche de transparence qui implique tous les individus français.

1) Réflexion sur le champ d'application applicable aux Laboratoires Bailleul

α) Les Laboratoires Bailleul

Les Laboratoires Bailleul sont une entreprise franco-française familiale spécialisée en dermatologie. Il s'agit d'une firme commercialisant environ une quarantaine de médicaments, une vingtaine de cosmétiques, une dizaine de compléments alimentaires et un dispositif médical. C'est le rachat du Laboratoire Biorga en 2007 qui a permis à ce laboratoire d'étoffer considérablement son portefeuille produits. La filiale France est constituée d'une vingtaine de personnes dont 3 au Marketing et 3 aux Affaires Réglementaires.
La pathologie de prédilection des Laboratoires Bailleul était tout d'abord l'alopécie, mais avec la diversification des produits, l'acné ou encore les mycoses sont devenus des domaines d'expertise pour cette entreprise.

Les professionnels cibles sont majoritairement les dermatologues, mais aussi les gynécologues et les médecins généralistes. Il s'agit de la population médicale qui peut prescrire l'ensemble

des produits du laboratoire. Les actions marketing sont ainsi dirigées en ce sens avec une visite médicale qui se développe essentiellement par le biais des spécialistes en dermatologie. Le réseau est constitué de 36 APM et de 16 Délégués Pharmaceutiques (DP) qui se partagent les différents territoires français dans le cadre promotionnel du laboratoire. Il s'agit uniquement de médication « de ville » ; aucun des médicaments n'est réservé à l'usage hospitalier. En plus de cette promotion terrain, l'équipe marketing est responsable d'organiser des manifestations qui se traduisent sous forme de participation à des congrès ou à la formation des professionnels de santé. Les Laboratoires Bailleul essayent de faire appel autant que possible aux leaders d'opinion nationaux au cours des interventions de formation, afin de pouvoir sensibiliser au maximum la population prescriptrice.

De petite taille, cette entreprise fait appel, ponctuellement, à des prestataires, afin de sous-traiter certaines activités qui ne pourraient être développées en interne par manque d'effectif et/ou par contraintes techniques, ou de façon pérenne, comme par exemple l'externalisation de l'ensemble de l'activité de Pharmacovigilance (PV).

Lors de la mise en place de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt, c'est le service des Affaires Réglementaires (AR) qui a pris en charge l'intégralité de cette nouvelle activité, qui s'est donc répartie sur deux personnes en activité à temps plein.

β) Champ d'application

Le premier enjeu a été de réfléchir aux délimitations de la loi DMOS et de la publication des liens afin de pouvoir identifier le croisement des données éventuelles. En effet, les champs d'application sont différents, et par conséquent, la finalité l'est aussi.
La loi DMOS est une loi qui a pour but d'encadrer les conventions qui peuvent être établies, ainsi que les avantages qui peuvent être perçus par les médecins, mais uniquement pour les produits ou prestations remboursables. Le but ici est, bien entendu, de garder l'indépendance des médecins quant à leurs prescriptions mais tout en ayant une finalité économique et de réduction de la dépense publique.

La nouvelle obligation de transparence a, elle, un champ d'application beaucoup plus large étant donné qu'elle ne se limite pas aux produits ou prestations remboursables mais à tous les

« *produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique* ». L'objectif de cette publication n'est donc pas ici de maitriser les dépenses publiques, mais de rendre transparents tous les liens qui peuvent se dessiner entre les professionnels de santé et l'industrie de santé, dans le but de limiter le risque engendré par les conflits d'intérêt.

Il a été nécessaire de garder cette notion bien en tête pour la recherche des données à publier. Dans le cas des Laboratoires Bailleul, comme au moins un produit de santé remboursable figure dans le portefeuille produits, la loi DMOS s'applique pour l'ensemble des actions menées au sein du laboratoire. Les champs d'application de ces deux législations sont donc superposables concernant les médicaments. Il a fallu intégrer en plus les produits cosmétiques.
Tous les avantages alloués aux professionnels de santé, ainsi que toutes les conventions conclues qui ont été signées depuis 2012 avec des professionnels de santé et des personnes morales devaient être recherchés pour l'application de cette nouveauté.

2) Recherches rétroactives de données

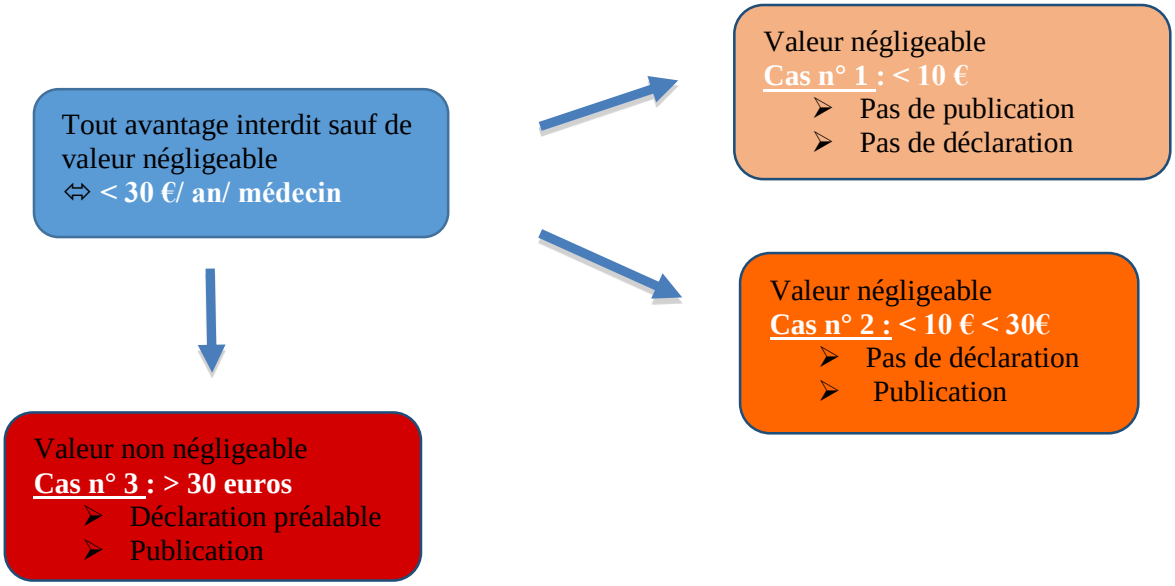
La réflexion menée a été faite, dans un premier temps, sur la méthodologie de travail à adopter afin de pouvoir retrouver toutes les données nécessaires à la publication. Pour les Laboratoires Bailleul, les conventions concernant la recherche se sont raréfiées, devenant inexistantes. De telles informations n'ont donc pas été publiées.
Cependant, il a fallu s'attarder sur les avantages qui ont pu être versés au cours de manifestations à caractère professionnel et scientifique, ainsi que sur les contrats établis avec les entreprises prestataires.

L'intégralité des avantages versés aux professionnels de santé depuis 2012 l'a été lors de manifestations organisées dans le but de participer à leur formation, dénommées en interne « Réunions Professionnelles (RP) ». Il s'agit essentiellement de dermatologues pour lesquels des soirées à thème étaient organisées. Elles se composaient tout d'abord d'une présentation sur certaines pathologies, généralement accompagnée de l'exposition des traitements commercialisés par le laboratoire et répondant à ces pathologies. En accompagnement de cette formation, il été offert aux médecins présents une collation ou un repas. Ces prestations dînatoires constituent des avantages alloués aux médecins rentrant dans le champ d'application de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt.

De plus, de tels événements correspondent en tout point aux dérogations de l'article L.4113-6 du code de la santé publique, et nécessitent la soumission aux instances ordinales d'un dossier au préalable afin d'obtenir un avis. Les informations quant aux médecins ayant participés à ces manifestations ont donc été facilement retrouvables par le biais des dossiers soumis.
Dans ces dossiers on pouvait trouver la liste des médecins invités avec leur qualité et leur adresse professionnelle, le thème et le programme de la soirée, la date et le lieu de l'événement, ainsi que le montant du repas proposé aux professionnels de santé. La quasi-totalité des éléments nécessaires à la publication des liens d'intérêt était donc réunie dans ces soumissions. Malgré le fait qu'il n'était pas obligatoire avant la nouvelle loi Bertrand de faire un retour aux instances quant à la mise en application ou pas de la RP, le laboratoire avait initié cette procédure ou démarche de façon volontaire. Il s'agissait de faire passer lors de la RP une liste d'émargement afin que les médecins présents la signent. Cette feuille d'émargement était ensuite envoyée à l'ordre concerné par la manifestation. Ces informations étaient cruciales car, malgré la liste primitive des médecins invités, tous ne se présentaient pas. Il fallait avoir un suivi de quel médecin avait participé à quelle RP. C'est à partir de ces listes d'émargement qu'il a été possible d'avoir une traçabilité personnalisée des avantages alloués à chaque médecin.

Concernant les autres avantages type déjeuners, invitations à des congrès, ou encore des cadeaux ou petites attentions matérielles qui n'ont pas nécessité de déclaration au préalable aux instances ordinales car ils étaient considérés comme négligeables, la recherche devait s'effectuer grâce aux factures archivées.

SCHEMA RECAPITULATIF CONCERNANT LES AVANTAGES ALLOUÉS AUX PROFESSIONNELS : LOI DMOS ET PUBLICATION DES LIENS



Lors de cette recherche rétroactive, il a également été mis en évidence l'obligation de la mise en place d'une double publication, en parallèle de celle effectuée à la HAS concernant les dons effectués aux associations (Confère 1ère partie, Chapitre II, Section 2, B)1)). Les Laboratoires Bailleul ne sont pas concernés par cette modalité car n'effectuent plus de dons depuis 2011, mais afin d'étayer nos propos, voici un exemple concret du Laboratoire C.

HAS – DONNEES 2012

Total des aides

Entreprise = [redacted]

	13r1. Total des aides
ASSOCIATION FRANCAISE DES MALADES DU MYELOME MULTIPLE	60 000
FRANCE LYMPHOME ESPOIR	10 000
GLOBAL	70 000

Aides par type

Entreprise = [redacted]

	13. Aides monétaires directes	14. Aides monétaires indirectes	15. Aides en nature directe	16. Aides en nature indirecte	17. Fournies directement sous forme monétaire	18. Fournies directement en nature	19. Fournies indirectement sous forme monétaire	20. Fournies indirectement en nature
ASSOCIATION FRANCAISE DES MALADES DU MYELOME MULTIPLE	60 000	0	0	0	0	0	0	0
FRANCE LYMPHOME ESPOIR	10 000	0	0	0	0	0	0	0
GLOBAL	70 000	0	0	0	0	0	0	0

<u>Tableau 5</u>: Déclarations des aides versées aux associations par le Laboratoire C. – Année 2012.Source : HAS

PERSONNES MORALES						CONVENTION / HOSPITALITE / DON						AVANTAGE	
DENOMINATION SOCIALE	OBJET SOCIAL	RUE	CODE POSTAL	VILLE	PAYS	DATE DE SIGNATURE	OBJET	PROGRAMME	TYPE DE L'EVENEMENT	DATE DE L'EVENEMENT	LIEU DE L'EVENEMENT	MONTANT DE L'AVANTAGE	NATURE DE L'AVANTAGE
AF3M	ASSOCIATION D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE	54 RUE JEAN BAPTISTE PIGALLE	75009	PARIS	FRANCE	24/10/12	DON	NA	AUTRE	07/11/12	NA	60 000 €	DON
ASSOCIATION FRANCE LYMPHOME ESPOIR	ASSOCIATION D'USAGERS DU SYSTEME DE SANTE	1 AVENUE CLAUDE VELLEFAUX	75475	PARIS	FRANCE	31/05/12	DON	NA	AUTRE	NA	NA	10 000 €	DON

<u>Tableau 6</u>: Publication des données relatives aux conventions conclues avec les associations par le Laboratoire C. – Année 2012. Source : site internet rubrique transparence, Laboratoire C.

Comme nous pouvons le constater, les informations extraites du site de la HAS et du site internet du Laboratoire C. se recroisent (Tableau 5 et 6). Les mêmes données, envoyées à la HAS concernant les dons effectués envers les associations pour l'année 2012, ont dû être publiées pour la nouvelle obligation de transparence des liens d'intérêt. Aucune précision législative ne permet de déroger à cette modalité. Les entreprises se doivent donc d'effectuer ces deux démarches malgré la redondance des données.

3) Cas particulier du numéro Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (n° RPPS)

Une problématique s'est posée concernant le n° RPPS des médecins. Ce numéro est donné à chaque professionnel de santé, il est personnel, et a été mis en place afin de simplifier les démarches administratives. Actuellement seuls les médecins, les sages-femmes, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens en possèdent un, mais il se généralisera à l'ensemble des professionnels de santé à l'avenir.

Il s'agit d'une information demandée pour les publications sur internet concernant la transparence. Deux problématiques se sont alors posées pour notre part :

- Devons-nous publier ce n° RPPS alors que cela posait des questions quant à la protection des données des personnes ?
- Si oui, comment retrouver le numéro RPPS de chacun des médecins que nous devions déclarer publiquement ?

Finalement, des réajustements de la législation ont mis à jour les textes qui entraînaient une réserve quant à la possibilité de publier cette information. L'arrêté du 6 février [53] a été modifié afin que les structures concernées par la nouvelle obligation de publicité puissent exploiter ces n° RPPS en toute conformité, ce qui n'était pas le cas avant l'implémentation de cette modification. Il n'y avait donc plus d'obstacle à l'utilisation d'une telle donnée. La seule possibilité était donc de passer par le site du CNOM, sur lequel il faut saisir cas par cas le nom du médecin. Il s'agissait donc là d'une recherche de longue haleine nécessitant beaucoup de temps. Cette recherche exhaustive a, par la même occasion, permis la vérification de l'exactitude des adresses de chacun des professionnels de santé.

B) *Elaboration d'une base de données*

1) Réflexion primaire concernant la mise en place d'une base de données

Au sein du laboratoire, une réflexion a été menée pour à la mise en place d'une base de données qui puisse compiler toutes les données nécessaires à la publication. Aucune modalité de publication n'est exprimée dans les textes, le choix du format des documents était donc laissé libre aux entreprises. Il était primordial de pouvoir réunir toutes les informations dans une base de données sous forme de tableau Excel, qui serait le socle de la publication sur le site internet. Dans un premier temps, la stratégie évoquée était d'établir différentes bases de données : séparer les avantages et les conventions, qui seraient eux-mêmes regroupés par profession. Mais il s'avère que dans la pratique les faits n'étaient pas aussi simples.

α) Professionnels de santé

Concernant les professionnels de santé, c'est-à-dire les personnes physiques, la complexité de l'élaboration de cette base de données s'est posée concernant la redondance des données. En effet, la plus grande majorité des informations devant être publiées au sein des Laboratoires Bailleul concernait l'hospitalité offerte aux médecins.
Or, pour ce type d'événement, le repas constitue bien un avantage étant donné qu'il est octroyé sans demande d'une contrepartie aux médecins. Ces données-là devront donc figurer comme des avantages. Mais il est également estimé que ce genre de réunions, qui font appel à une invitation envoyée aux professionnels de santé, rentrent dans la catégorie des conventions. Tout se joue sur la complexité à définir la notion de convention. Une convention n'est pas uniquement le fait de contractualiser par signature formelle deux parties. Une simple invitation ou un bon de commande peuvent lier les deux parties, et ainsi être considérés comme contractuels.

Les conventions d'hospitalité doivent ainsi être publiées en temps qu'avantages, mais également en tant que conventions. Il n'est pas obligatoire de lier ces deux informations au vu de l'absence de modalités précises dans les textes, mais le Leem a recommandé d'essayer de corréler ce type d'informations afin que celles-ci ne soient pas redondantes et ne portent pas confusion quant au nombre de liens existants entre les professionnels de santé et l'entreprise.

Il était donc nécessaire de réfléchir à mettre en place un tableau permettant de supporter ces différentes informations et de ne pas les dissocier dans des publications différentes.

La solution choisie a donc été de jumeler les avantages et les conventions concernant les professionnels de santé dans une même base de données (Annexe 1), et de dissocier les conventions avec les personnes morales et avec les professionnels de santé.

Il a été également décidé de séparer dans le temps les déclarations. Toutes les données 2012 ont été implémentées dans une même base, mais sachant que pour les futures publications les avantages devraient être publiés tous les 6 mois, une nouvelle base de données sera ainsi ouverte à chaque semestre civil passé.

β) Les personnes morales

Les informations concernant les personnes morales ont nécessité l'élaboration d'une deuxième base de données, car les renseignements qui devaient être publiés n'étaient pas identiques à ceux demandés précédemment.

Dans ce cas, une liste limitative d'informations est demandée. Il s'agit de mettre en place un système permettant la prise de connaissance qu'un contrat existe entre deux parties, mais en aucun cas la convention elle-même telle que rédigée ne sera publique.

Dans ce cas, la redondance des informations se pose concernant la possibilité que les deux entités puissent publier la même convention. La circulaire de la DGS [(50)] précise bien qu'une double publication pour une même convention ne doit pas avoir lieu.
Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique a contractualisé certaines demandes avec, par exemple, un prestataire qui lui-même produit ou commercialise des produits à finalité sanitaire, la même obligation de publicité pèse sur les deux entités. Celles-ci doivent donc trouver une entente afin de définir le rôle de chacune pour cette nouvelle obligation de transparence, afin que les doubles publications pour un même contrat ne puissent arriver.
Au sein des Laboratoires Bailleul, le nombre de contrats signés sur le période demandée n'étant pas élevé, la stratégie a consisté à prévenir les différents prestataires (pharmacovigilance,

formation, études galéniques, etc…) que le laboratoire prendrait en charge ces modalités de publication.
Il s'agit là de la seule difficulté rencontrée ou nécessitant une organisation concernant la publication des conventions passées avec des personnes morales. Les données à publier ont été très clairement énoncées dans les différents textes juridiques, permettant ainsi la mise en place rapide de cette base de données (Annexe 2).
Dans ce dernier cas, il a été décidé également de corréler les avantages et les conventions. La mise en place d'une convention ne soustrait pas l'obligation de publication d'avantages pouvant accompagner ce type de contrat. Un contrat peut s'accompagner de versements financiers ou de tout autre avantage en nature.

2) Mise en place d'un système pérenne

Une réflexion, dans un deuxième temps, a été menée sur la pérennité du système de déclaration. Le premier travail a consisté à mettre en place, dans des délais très courts, les obligations transitoires concernant la première publication. Sachant qu'il s'agissait d'un système déclaratif qui se poursuivrait dans le temps, il était important d'élaborer une procédure qui puisse être appliquée sur le long terme et qui permettrait de faciliter à l'avenir les futures déclarations.
Il a donc été décidé que la base de données nouvellement créée devait être complétée au fil de l'eau, à chaque fois qu'une RP aurait lieu. Lors de l'élaboration du dossier de soumission pour les instances ordinales afin de respecter les obligations énoncées dans l'article L.4113-6 du CSP, en parallèle la base de données devait être complétée concernant le lieu, la date de la RP, le montant de la prestation par médecin et les médecins invités (nom, prénoms, qualité, adresse professionnelle). Une fois que la manifestation aurait lieu, la liste d'émargement permettrait d'affiner les informations, notamment en supprimant les médecins absents. Cette façon de procéder permet ainsi qu'au cours du temps les données soient compilées et tracées, afin d'éviter un travail de préparation long et fastidieux avant les périodes de publication.

La publication des conventions doit se faire, elle, au fil de l'eau, dans les 15 jours suivant la signature.

C) *Publication des données*

Au 1er Octobre 2013, les tableaux mis en place concernant les liens d'intérêt ont pu être publiés sur le site internet du laboratoire. Les délais étant extrêmement courts, l'envoi des informations aux instances ordinales n'avait pu être encore fait. Les modalités d'envoi aux Ordres étant complexes, cela nécessitait un travail supplémentaire qui n'avait pas encore pu être mis en place.

De plus, les n ° RPPS n'ayant pas encore pu être tous trouvés, les tableaux n'étaient pas tous complets ; mais afin de montrer la bonne volonté du laboratoire, il était important de pouvoir publier des informations dans les délais imposés malgré le fait que celles-ci ne soient pas complètes.

Afin de bien informer le public concernant ces nouvelles obligations, il a été également publié sur le site internet des documents d'information élaborés par le Leem (Annexes 3 et 4). Il semblait impératif de donner un maximum d'explications aux patients quand à ces nouvelles modalités législatives.

En collaboration avec l'agence responsable du site internet, il a été discuté du fait de créer un onglet dédié à la transparence des liens sur le site, comme demandé dans les textes législatifs. Une rubrique a donc été ouverte pour l'occasion (Annexe 5). Le choix quant à l'accès des bases de données a été fait sous forme de liens pour lesquels quand on clique dessus, une nouvelle page s'ouvre, affichant tous les liens déclarés.

Section 2 : Difficultés rencontrées engendrées par la loi du 6 Janvier 1978 modifiée

A) *La loi Bertrand impactant la protection des données personnelles*

1) Présentation du principe de la Loi du 6 Janvier 1978 modifiée et de la CNIL

Cette loi n°77-18 du 6 Janvier 1978, publiée au JO du 7 janvier 1978, a été instaurée dans le but de faire respecter la vie privée des citoyens dans le monde numérique. Internet est un vaste domaine où l'on peut trouver de nombreuses données, mais concernant les informations propres à chaque individu, il existe une réglementation qui ne permet pas l'exploitation de n'importe quel renseignement sur la toile. Elle encadre le fichage de chacun, la collecte et l'utilisation des

informations dites « nominatives » qui permettent d'identifier directement ou indirectement des personnes physiques.

« *L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques* » [(54)].

Ce texte permet donc de réglementer tout ce qui concerne les données à caractère personnel définies comme « (…) *toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres (…)* [(55)].
C'est la Commission National de l'Informatique et des Libertés (CNIL) qui a été créée suite à l'élaboration de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, qui est responsable de contrôler tout ce que régit cette législation. Il s'agit d'une commission financée sur le budget de l'état Français ; son rôle est de veiller à ce que l'informatique ne porte pas atteinte à l'identité humaine, ni aux droits de l'Homme.

La CNIL a notamment été saisie par le ministère des affaires sociales et de la santé lors de l'élaboration de la loi Bertrand, afin d'émettre un avis concernant le projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'Homme.
En effet, d'après la Loi du 6 janvier 1978, la CNIL « (…) *est consultée sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés.(…) A la demande du président de l'une des commissions permanentes prévue à l'article 43 de la Constitution, l'avis de la commission sur tout projet de loi est rendu public(…)* » [(56)].

Elle a donc été, dans les règles de l'art, consultée avant la parution du décret d'application concernant la transparence des liens, et a émis un avis daté du 21 Mars 2013 [(57)], dans lequel elle évoque des réticences importantes sur la publication des n° RPPS et demande ainsi que l'arrêté du 6 février 2009 [(53)], qui énonce les entités ou personnes ayant le droit d'avoir accès à ces informations, soit modifié. Cette modification a été faite le 2 Octobre 2013, au lendemain de la date limite de publication des liens d'intérêt par les laboratoires pharmaceutiques, par

l'ajout de l'utilisation de telles données par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire, ainsi que le droit de rediffuser au public ces informations.

2) Les principes de cette loi impactant la publicité des liens d'intérêt

Premièrement, il est énoncé dans l'article 6 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, les conditions de licéité des traitements à caractère personnel. Les données devront être loyales et licites, pour des finalités déterminées, explicitées et légitimes. Elles doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités de leur traitement ultérieur ; elles doivent être exactes, complètes, mises à jour et la durée de publication ne devra pas excéder le délai nécessaire au but de leur publication.
Le responsable du traitement doit donc s'assurer de la véracité des éléments qu'il publie. Dans le cas de la publication des liens d'intérêt, il incombe à l'entreprise de vérifier les informations qu'elle publie et de les mettre à jour si nécessaire.

De plus, avant toute publication, une déclaration auprès de la CNIL doit être effectuée. Certaines procédures peuvent être exemptées de déclaration. Dans le cas de la nouvelle obligation de publication des liens, au titre de l'article 22-II-1 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, la déclaration n'a pas lieu d'être étant donné qu'il s'agit de la publication des données aux vues d'applications législatives destinées exclusivement à l'information du public, et ouverte à la consultation.

Les personnes concernées par la publication de données personnelles doivent être prévenues avant l'édition de celles-ci. D'après l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifié, l'intéressé doit notamment être informé au préalable de l'identité du responsable du traitement, de la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées, du caractère obligatoire ou facultatif des réponses, des conséquences éventuelles à son égard, d'un défaut de réponse, des destinataires ou catégories de destinataires des données, et des droits dont il dispose à l'égard des traitements de données.

B) *Réflexion et stratégie choisie afin de se conformer à cette réglementation*

Les circulaires du Leem énonçaient dans un premier temps (Q&A Transparence des liens version Juillet 2013) qu'une déclaration à la CNIL devait être faite avant la publication des données. Les Laboratoires Bailleul ont donc effectué cette démarche. Il s'agit de remplir un formulaire appelé « déclaration normale », dans lequel des informations concernant l'entreprise et les données publiées devaient être fournies. Le retour reçu de la CNIL explicitait que d'après l'article 22-II-1 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, dans notre cas de figure la déclaration n'avait pas lieu d'être.

Dans un deuxième temps, le laboratoire a dû réfléchir à une méthodologie afin de vérifier chacune des informations, afin que celles-ci soient exactes. Un tableau récapitulant tous les dermatologues français et contenant comme informations le nom, prénom, qualité et l'adresse professionnelle était disponible en interne, permettant d'avoir des informations précises. Mais ces données pouvaient être obsolètes, il fallait donc les vérifier. Comme le numéro RPPS n'était pas disponible au sein du laboratoire et que dans la loi il était spécifié que cette information devait également être publiée, l'équipe réglementaire s'est accordée pour répartir le travail, afin d'effectuer les recherches nom par nom des médecins sur le site du CNOM et obtenir cette information complémentaire (et par la même occasion s'assurer de la véracité des données en notre possession). Il s'agissait là d'un travail contraignant, long et qui demandait un certain nombre d'effectifs. Les Laboratoires Bailleul étant un laboratoire de taille humaine, c'est-à-dire une petite structure, le nombre de médecins concernés était donc raisonnable : environ 600 médecins déclarés pour l'année 2012, et 200 pour le premier semestre 2013, ce qui représente à peu près 1 Equivalent Temps Plein (ETP) pendant 1 mois.

Afin de se conformer à l'obligation de prévenir les professionnels concernés, il a été nécessaire de choisir un moyen pour respecter cette modalité pour les futures publications. Les adresses mails des médecins n'étant pas toutes connues, il était donc impossible de faire cette action de façon électronique. De plus, il fallait choisir une méthode permettant de s'assurer que le médecin aurait bien reçu l'information ; les mailings n'étaient donc pas adéquats. Il en était de même concernant le téléphone. La lettre papier avec accusé de réception semblait donc être l'ultime solution, malgré le fait que la mise en place de celle-ci entraine une charge de travail supplémentaire, car plus conséquente quant à sa mise en œuvre. La lettre (Annexe 6) mentionnait que d'après les nouvelles dispositions réglementaires, des données personnelles

devaient être publiées par les Laboratoires Bailleul sur son site internet. Il y figurait également les recours possibles des personnes concernées, c'est à dire le droit de rectification si certaines informations étaient inexactes, mais pas le droit d'opposition étant donné qu'il s'agissait d'une obligation législative. Cette lettre mentionnait également les moyens de contact du laboratoire, par courrier, téléphone ou mail, une adresse électronique pilotée par le service des Affaires Réglementaires ayant été créée spécialement pour cette nouveauté en termes de transparence.
Suite à cet envoi, des retours de professionnels de santé mécontents d'avoir dû aller chercher une lettre avec accusé de réception à la poste ont été notifiés au laboratoire. Il leur a été expliqué de vive voix la situation quant à la nouvelle obligation de publication des liens, que cette formalité ne se reproduirait plus, qu'il s'agissait d'une action unique, le laboratoire n'étant pas au courant à l'avance des modalités pratiques de publication.

Afin d'éviter la répétition de cette action, une phrase permettant de prévenir l'éventualité de publication des données personnelles a été rajouté sur les listes d'émargement que les professionnels de santé signent lors d'une RP (Annexe 7). Ainsi, lors de la signature pour leur présence à la manifestation, la signature vaudrait également approbation et information des conditions concernant la publication.

Concernant la nécessité de mettre en place un système permettant la non réindexation des données, nous avons fait appel à notre prestataire en charge de notre site internet, afin que celui-ci puisse installer un système permettant de répondre à ce critère. Ceci permet que lorsqu'une personne effectue une investigation sur un moteur de recherche externe (google, yahoo, bing, etc…), la captation de l'information à partir des données publiées sur les sites internet des laboratoires ne puisse avoir lieu. En revanche, le module interne de recherche au site internet du laboratoire n'est pas concerné par cette modalité.

Section 3 : Réflexions « post-publication » sur l'intérêt réel de cette nouvelle obligation

A) Un constat mitigé de l'efficacité du système

Malgré le peu de recul que nous avons sur cette nouvelle obligation de publier les liens d'intérêt entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique, il m'a semblé nécessaire d'essayer de dresser un constat sur l'efficacité de ce système mis en place par le législateur français.

1) Impact pour les firmes pharmaceutiques

Dans le cas des Laboratoires Bailleul, la charge a été proportionnelle à la structure. Environ 600 médecins et une dizaine de conventions avec des personnes morales ont été déclarés pour l'année 2012. Pour le premier semestre 2013, 200 médecins ont été déclarés et 2 conventions avec des personnes morales.
La charge de travail a été tout de même très conséquente. Tout d'abord, la bonne compréhension de cette nouvelle législation a nécessité des recherches ainsi que l'analyse des documents, c'est-à-dire les textes législatifs bruts et les différentes aides apportées notamment par les circulaires du Leem, afin de pouvoir l'appréhender dans son intégralité.
De plus, la saisie dans la base de données mise en place pour l'occasion a dû se faire ligne par ligne manuellement et a demandé une vérification supplémentaire, missions qui ont multiplié les heures de travail. Cette nouvelle obligation s'est donc ressentie au sein du laboratoire comme une réelle charge de travail supplémentaire. Cela a représenté l'investissement d'environ une personne à temps plein pendant 1 mois.

Concernant l'impact sur les autres firmes pharmaceutiques, une enquête a été menée par le biais du « Think Tank Loi Bertrand » [(58)], site mis en place après la parution de la nouvelle loi Bertrand afin d'aider les entreprises concernées à sa mise en place progressive. Il est nourri par un ensemble de professionnels intervenant dans le monde de la santé et en relation avec les instances gouvernementales et professionnelles. En collaboration avec l'Association Française des Affaires Réglementaires (AFAR) et la Fédération Nationale de l'Information Médicale (FNIM), une enquête concernant les impacts de cette nouvelle obligation a été mise en place par le biais d'un questionnaire informatique. Trois différents questionnaires ont été élaborés pour différencier les membres de l'AFAR, de la FNIM et les autres. Les questionnaires ont été mis en ligne sur le blog « Loi Bertrand », puis des invitations à y participer ont été envoyées par e-mail auprès des adhérents de l'AFAR et de la FNIM, ainsi que par le bais des réseaux sociaux.
75 réponses ont été enregistrées ; il s'agit là certes d'un nombre très faible, mais qui peut tout de même donner quelques indices quant à la complexité de la mise en place de la publication des liens d'intérêt.

Voici les résultats obtenus :

- Information des entreprises : aux 2/3 bien informées à la publication du décret et de la circulaire, quelques points restaient à arbitrer.
- Préparation des entreprises : seules 7% des entreprises étaient prêtes lors de la publication du décret.
- Organisation et processus : la majorité des entreprises a encore des améliorations à apporter.
- Projet Transparence : en majorité sous la responsabilité des Affaires Pharmaceutiques (25%), des Affaires réglementaires (20%), du Juridique (15%), de la DG (8%), du PR (8%) ou de la DAF (8%) et pour ¾ des entreprises, le projet est rattaché au Service assurant la gestion de la DMOS.
- Charge de travail : la charge de travail supplémentaire a majoritairement été absorbée en interne (68%), tout en faisant intervenir des prestataires (35%) et en recrutant en CDD (23%), voire en CDI (7%). Elle est estimée à un Equivalent Temps Plein (ETP) pour 40% des répondants.
- Solutions informatiques : les entreprises ont au 2/3 utilisé des solutions manuelles pour cette 1ère publication. Pour seulement 12% des entreprises, la solution utilisée est totalement opérationnelle et pérenne.
- Difficultés rencontrées : de nombreuses difficultés rencontrées par toutes les entreprises.
- Nombre de lignes à publier : varie dans un facteur de 1 à 10.000 (réponses données de 50 à 330.000).

L'analyse de ce questionnaire, malgré la non exhaustivité des réponses, permet tout de même d'établir un bilan sur les conséquences au sein des industries concernées par la nouvelle obligation.

Tout d'abord, seulement 7% des entreprises ayant répondu s'estimaient prêtes pour la « deadline » imposée par les pouvoirs publics. Il s'agit d'un très faible score qui permet de conclure que les délais étaient peut être ambitieux compte tenu de la charge de travail générée. Comme évoqué auparavant, le décret d'application n°2013-414 date du 21 mai 2013, la

circulaire d'application n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013, les premières données devaient être envoyées aux instances ordinales le 1er juin 2013, puis la publication sur les sites internet des laboratoires devait avoir lieu au plus tard le 1er Octobre 2013. Une telle nouveauté nécessite la mise en place d'une nouvelle organisation, ainsi que la définition des rôles de chacun pour travailler de façon efficace. Un réajustement a sûrement dû se faire au sein des firmes concernées.

Pour la majorité du public concerné par ces nouvelles obligations, des réaménagements seront nécessaires après la première publication. Ce résultat exprime donc l'incapacité des entreprises à mettre en place des systèmes efficaces et pérennes dans de tels délais. Elles ont donc travaillé dans l'urgence, sachant qu'une réorganisation serait nécessaire dans le temps.

Plus de 68% des structures ont absorbé la charge supplémentaire de travail en interne, ceci se traduisant par la création de nouveaux contrats de travail faisant appel à des intérimaires, des CDD ou même des CDI dans quelques cas. Il faut donc bien avoir conscience que ces nouvelles modalités législatives ont largement impacté les laboratoires concernés, qui ont dû faire appel à des effectifs supplémentaires. Malgré les efforts consentis en termes de ressources, dans la majorité des cas comme évoqué précédemment, la mise en place n'a pas été très efficace dans un premier temps au vu des remaniements post-publication internes nécessaires (seulement 12% des entreprises ont installé un système efficace). Ces résultats expriment donc la nécessité d'heures supplémentaires de travail afin d'arriver à respecter les nouvelles obligations dans leur globalité.

De plus, de nombreuses entreprises ont rencontré des difficultés concernant l'élaboration de ce nouveau concept. Ceci traduit le fait qu'il n'était pas toujours évident d'interpréter les textes juridiques et que ceux-ci pouvaient laisser peser de nombreuses zones d'ombre.

En conclusion, la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt a nécessité un investissement certain des industries de santé, que ce soit en termes d'investissements financiers ou moraux.

2) Une mise en application trop rapide ?

Comme évoqué au cours d'un communiqué de presse du Leem [59], le délai entre la publication du décret d'application n°2013-414 du 21 mai 2013 et la date limite du 1er Octobre 2013 pour la publication des liens était « *excessivement court* » notamment du fait qu'une demande de publication de données rétroactive sur l'année 2012 était demandée.

Il semblerait qu'un tel système novateur nécessitait des aménagements concernant les délais. Les entreprises du médicament ont voulu se conformer au maximum à ces nouvelles obligations législatives et se sont donc investies pleinement dans ce chantier. Pourtant, il est bien notable que la charge de travail dans de telles structures appartenant au domaine de la santé est croissante d'année en année.
La transparence est un domaine qui se devait d'évoluer en France afin de favoriser un regain de confiance de la population envers le monde de la santé. En revanche, il s'agit d'un système qui nécessitera du temps pour pouvoir être pertinent. L'impact réel pour les patients ne pourra exister que sur du long terme, lorsque la mise en application de ce système apportera sa réelle valeur ajoutée. Il s'agit d'une procédure longue qui demandera par la suite une analyse de toutes les données publiées, et ainsi ne pourra être efficace qu'une fois le processus bien maitrisé. La précipitation de mise en place de cette nouveauté en France n'avait donc peut-être pas lieu d'être.

Les différentes entreprises concernées ont dû s'investir pleinement dans ce nouveau dispositif et, la période d'application étant très courte, ont dû faire face à des problèmes d'effectifs et ainsi prendre des mesures pour y répondre, qui se traduisaient souvent par des investissements financiers supplémentaires. Ainsi, les dépenses engagées pour pouvoir se mettre en conformité ont été estimées pour un grand laboratoire comme Pfizer à 1,5 millions d'euros, et pour une PME comme Astellas à 300 000 euros [(60)]. Ces investissements sont notamment dus au fait que les entreprises n'ont pas pu s'organiser de façon pérenne et répartir la charge de travail en interne sur du long terme.
Il en est de même du côté du CNOM, qui a dû recruter 6 personnes supplémentaires en plus des 15 à 20 personnes du service informatique déjà présentes et travaillant exclusivement sur les nouvelles modalités transitoires de publication [(61)].

Le décret d'application, sans lequel il était difficile de commencer la mise en place de ces nouvelles modalités, date du 21 mai 2013, tandis que les publications devaient être faites au plus tard le 1er Octobre 2013. Même si malgré leur bonne volonté les firmes pharmaceutiques voulaient essayer au maximum de s'avancer dans ce travail, le montant à partir duquel la publication devait être faite n'était pas connu. Il en est de même pour les informations devant figurer dans ces publications. Il semblait donc difficile de mettre en place ce nouveau dispositif

et de devancer le décret d'application sachant que la loi datait de 2011. De plus, plusieurs remaniements législatifs ont été nécessaires afin que ce nouveau cadre juridique soit entièrement applicable. Ce nouveau concept empiétant sur la protection des données personnelles des individus, ceci a entrainé des démarches administratives supplémentaires et pas toujours nécessaires, du fait du réarrangement des textes.

Suite à la parution du nouvel arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site unique public, la mise en application de ce nouveau système est maintenant effective. Cela va demander un investissement supplémentaire quant aux futures démarches, ainsi que des modifications de procédures établies dans les entreprises pour se réadapter à ce nouveau système. Une réorganisation au sein des différentes équipes devra éventuellement se faire par le biais de nouveaux investissements moraux ou financiers des entreprises. Au début du mois de Février 2014, la DGS a communiqué au Leem qu'à titre exceptionnel, en dérogation de l'article R.1453-5, la date de transmission de toutes les données concernant les avantages alloués et les conventions signées au cours du deuxième semestre 2013 était reportée au 28 Février 2014 au lieu du 1er Février. La raison évoquée était la publication tardive de l'arrêté cité ci-dessus.

On peut se poser la question de l'utilité réelle de la publication en Octobre, alors que le site unique a été créé et mis en place très rapidement ; l'attente de deux mois supplémentaires aurait permis une gestion unique avec des modalités fixes. Même s'il était annoncé pour 2014, ce nouveau mode de gestion des conflits d'intérêt aurait pu être effectif beaucoup plus tardivement sachant que les nouveautés gouvernementales nécessitent du temps, d'où les dispositions transitoires. Les entreprises ont dû consacrer du temps et des ressources pour mettre en place ces premières modalités transitoires de publication, et deux mois seulement plus tard, les nouvelles modalités concernant le site ont été publiées. Il n'est pas improbable qu'il soit, de plus, à l'avenir, demandé que toutes les publications concernant les liens d'intérêt soient réunies sur cette même base de données gérées au niveau des autorités, et que les laboratoires se doivent donc de retravailler toutes les anciennes publications. Le Leem a fait savoir au gouvernement qu'il ne préconisait pas une telle chose étant donné que cela pénaliserait les entreprises ayant satisfait les modalités transitoires [(62)].
L'attente de la mise en place du site de publication aurait éventuellement permis aux différentes structures de s'organiser de façon plus efficace, compiler les informations nécessaires, mettre

en place des systèmes pérennes d'exploitation des données, ainsi que toutes les autres modalités, dont celles concernant l'information des professionnels de santé quant à la publication des données personnelles qui n'était pas toujours facilement faisable dans les délais cités.

3) Impact pour la transparence en France

Aujourd'hui, le site unique n'étant pas accessible par le grand public, la possibilité de pouvoir visualiser les liens qu'un médecin a pu créer avec différents laboratoires est impossible. En effet, les informations sont dispersées sur les différents sites internet des entreprises et une recherche exhaustive pour une personne est inapplicable. Les informations sur les sites des différents laboratoires sont quasiment inexploitables car sous forme de tableau avec, pour certains, un nombre de lignes très conséquent. Cette recherche nécessiterait une motivation certaine afin de pouvoir visualiser, pour une même personne, les liens tissés avec les différents laboratoires. En effet, ceci sous-entendrait une enquête exhaustive site par site par le nom presque imperceptible de cette personne, tant le nombre de données peut être excessif pour certains. La lisibilité de l'information qui est disséminée est donc quasiment inexistante [(60)].

Les sites des instances ordinales, eux, récapitulent tous les liens de toutes les entreprises déclarantes avec chacune des catégories de professionnels. Mais la plupart des données sont inexploitables car non envoyées sous le format assez sévère et contraignant proposé par les instances ordinales, entrainant le fait qu'une fois de plus l'information recherchée est introuvable de façon exhaustive. Le CNOM a mis en place un format informatique unique[(63)] adopté par la suite par toutes les autres instances, afin d'homogénéiser l'envoi des informations avec des formalités informatiques bien précises (format « fichiers texte », encodage UFT8, délimiteur de ligne CR/LF, séparation des champs par tabulation, CD-ROM non réinscriptible, etc…). Différents CD-ROM devront être faits selon les instances, c'est-à-dire que seules les données concernant une instance devront être envoyées étant donné que chacune des instances publie les données la concernant.

Tous les champs demandés par les modalités des instances devront être remplis, sinon l'ensemble du CD-ROM sera rejeté et considéré comme non exploitable. Une arborescence spécifique est imposée selon les données :

- un fichier nommé « decl.txt » pour les informations concernant le laboratoire,
- selon les données à publier, un fichier dénommé « etud.txt » pour les étudiants, un fichier « pmoral.txt » pour les personnes morales et un fichier « profsan.txt » pour les professionnels de santé,
- un dernier fichier appelé « prgms » qui contiendra les programmes rattachés aux conventions déclarées.

Tous ces différents fichiers devront contenir des informations précises sous forme de tableaux, dans lesquels les noms des champs devront respecter exactement le nommage décrit (Annexe 8).

Le 23 Mars 2014, 338 entreprises avaient fait la déclaration sous le format demandé du CNOM et donc envoyé des données exploitables, contre 302 qui ont envoyé des données non exploitables [(64)]. Les laboratoires ont la possibilité de renvoyer des fichiers mis à jour afin que la publication de leurs données sur le site du CNOM soit sous format exploitable. Les actualisations des publications ont lieu tous les 15 du mois.

Le site unique, maintenant ouvert aux entreprises afin que celles-ci puissent enregistrer leurs données concernant le deuxième semestre 2013 devait être ouvert au grand public et donc consultable le 1er Avril 2014 ce qui n'est toujours pas le cas fin avril 2014. En revanche, il est difficilement possible de prévoir l'efficacité d'un tel système quant à une demande de requête. Le Collectif Europe et Médicament a publié le 16 décembre 2013 un communiqué de presse (Annexe 9) qui remet en question l'efficacité de ce site en abordant deux problématiques, dont notamment le fait que les données ne peuvent pas être extraites du site, entraînant l'impossibilité d'enregistrer les résultats ou la réutilisation des données pour de nouvelles recherches. Le deuxième point critiqué est que la qualité du contenu du site ne peut être garantie, notamment par le fait que certains champs sont laissés libres, permettant d'écrire librement et non de choisir parmi une liste prédéfinie de mots-clés. Le risque encouru est la non homogénéisation des termes, ne permettant donc pas des recherches efficaces.

De plus, par respect du secret des affaires et de la concurrence, les montants des conventions passées sont exemptés de l'obligation de publication. Pourtant, ces contrats pourraient être révélateurs des liens que peuvent entretenir certaines entreprises avec des professionnels de santé. A titre d'exemple, si un investigateur reçoit une somme démesurée par rapport au travail que celui-ci fournit, on peut éventuellement penser que derrière ce versement, certains résultats sont attendus. Sans connaissance de telles données, il semble peu possible que le but final de transparence puisse être atteint. Certains versements effectués pourront éventuellement être transformés en contrat ou convention, afin que les montants versés n'aient pas à subir l'obligation de publication. Le CNOM considère que « *les usagers du système de santé n'auront qu'une vision fausse, confuse et tronquée des liens d'intérêts avec les professionnels de santé* »[(65)]. Ce dernier n'accepte pas la non exhaustivité des données et se questionne sur la réelle volonté du législateur concernant la transparence.

Le seuil de publication choisi de 10 euros semble également très bas. En soit, le 100% de transparence nécessite d'être inflexible sur les sommes versées, mais la publication d'avantages de montants si faibles entraine la multiplication des lignes publiées et très certainement le fait que les versements les plus révélateurs puissent être noyés dans la masse, risquant d'être imperceptibles. Des avantages de l'ordre d'une dizaine d'euros ont peu de risque d'entraîner des conflits d'intérêt, définis par l'intensification des liens d'intérêt qui peuvent exister.

B) *Perspectives d'amélioration ?*

Si la déclaration des liens d'intérêt apporte réellement les effets escomptés, tout conflit d'intérêt devrait être prévenu. Pour en arriver à cette finalité, des efforts et des réarrangements devront être faits à l'avenir.

1) Pistes de réflexions

Tout d'abord essayons de bien définir le réel intérêt de la publication des liens d'intérêt. Dans le Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il est explicité que « *le regain de confiance dans notre système de santé et de sécurité sanitaire passe d'abord et avant tout par une amélioration de la transparence et de*

l'indépendance des décisions prises par les autorités concernées. Le simple fait de travailler en lien avec les industries de santé n'affecte pas en soi l'impartialité du travail des experts. Mais l'absence de transparence sur ces liens nuit considérablement à la crédibilité de leur analyse, et par suite, de l'expertise publique » [11].

Ainsi, ce nouveau système permet d'avoir conscience des liens qui ont pu se tisser entre les industries du monde de la santé et les différents acteurs qui y participent. L'objectif est d'avoir une vision globale et unitaire de ce genre d'interactions, largement développées dans le milieu. L'aboutissement final est de permettre la vérification de l'impartialité de certains acteurs du système de santé ou de prévenir de telles situations, afin de garantir l'indépendance d'évaluateurs ou d'experts appelés à témoigner leur connaissance ou à prendre des décisions en termes de santé publique.

Or, le défaut majeur de cette publication est le fait qu'il existe des dérogations concernant certaines conventions pour préserver le secret commercial, ou que pour l'ensemble des contrats, les honoraires ou sommes versées ne sont pas demandées. La non exhaustivité des conventions biaise ainsi ce système, car elle peut englober des conventions très révélatrices concernant les liens d'intérêt qui peuvent exister. La revue Prescrire estime même que « *les professionnels de santé les plus liés aux firmes sont dispensés d'être transparents quant à leurs liens d'intérêts alors que ce sont justement eux qui exercent une influence sur leurs confrères, le grand public, et en tant qu' "experts" dans divers groupes de travail* » [66]. Il est vrai que derrières ces dérogations, certains contrats nécessiteraient une publication afin d'atteindre le but d'amélioration de la transparence en France. De même, le Collectif Europe et Médicament parle de « *publications incomplètes permettant d'organiser l'opacité sur les plus gros contrats* » [67].

Cette problématique de confidentialité des contrats se pose car les publications sont ouvertes au public et donc consultables par tous.

Sans impliquer le grand public, il aurait peut-être été plus profitable de mettre en place le même concept mais accessible uniquement par une cellule déontologique responsable de la détection des conflits d'intérêt d'une autorité de santé qui ainsi, soumise au secret professionnel, aurait pu accéder à l'ensemble des déclarations dont la publication des montants des conventions. Ceci aurait ainsi permis d'avoir des données exhaustives permettant de mettre en lumière les réels conflits d'intérêt qui peuvent exister, et donc les prévenir de façon efficace. On pourrait même penser que ce système puisse avoir lieu aujourd'hui concernant toutes les informations

confidentielles. Le public aurait toujours accès aux données actuellement disponibles, mais les autorités obtiendraient en plus les données manquantes.
Le fait de rendre publique ces déclarations enlève toute une partie bien existante des sommes versées, ce qui constitue une faille pour ce concept de transparence. On ne peut détecter des conflits d'intérêt que si l'ensemble des informations utiles à cela sont dévoilées. Si des dérogations existent, alors les dérives peuvent exister également.
On peut éventuellement penser qu'afin de se rapprocher du 100% de transparence, la réglementation évoluera et les sommes des différentes conventions seront dévoilées au moins à certaines personnes en charge de la gestion des conflits d'intérêt.
L'association Fomindep a lancé un recours en Conseil d'Etat[68] contre le décret d'application n°2013-414 du 21 mai 2013 concernant les dérogations accordées, estimant que ce décret laisse place à « *une opacité et une inefficacité à l'origine d'une transparence de façade* »[69]. Formidep considère que le décret doit être annulé, dénonçant le fait qu'une norme infra-législative n'a pas la capacité de modifier le champ d'application d'une loi. On peut donc s'attendre à des évolutions législatives par la suite.

Quant aux perspectives à court terme, grâce au site unique et aux modalités de déclaration communes à tous, les recherches concernant une personne ou une entité devrait être facilitées, permettant ainsi de retracer tous les différents liens avec les diverses structures. On peut éventuellement penser que cette nouvelle base de données pourra être couplée aux fichiers des autorités répertoriant tous les experts appelés à travailler au sein des autorités, et sera capable de sortir une liste des différents liens qu'une personne a pu entretenir au cours de son expérience. Ceci permettrait d'assurer et de faciliter la gestion des conflits d'intérêt de façon informatique afin que celle-ci ne soit pas soumise à l'erreur humaine. Il est certain que la mise en place de ce mode de gestion des publications commun à toutes les structures concernées sera bien plus efficace que l'existant actuel.

Nous verrons certainement dans un avenir proche les réels bénéfices qu'apportera ce nouveau système de déclaration, en espérant qu'il sera à la hauteur de l'investissement des entreprises du domaine de la santé.

2) Perspectives d'évolutions selon l'EFPIA

Au niveau Européen, la transparence est également d'actualité. En effet, le 24 Juin dernier, la Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) a, lors de son Assemblée Générale, modifié le code « Relations avec les professionnels de santé » à l'origine de la mise en place de « l'*EFPIA code on diclosure of transfers of value from pharmaceutical compagnies to healthcare professionals and healthcare organisation* ». Au niveau national, cela a entraîné l'implémentation des nouveaux principes dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) élaborées par le Leem, qui devait le transposer d'ici fin 2013, mais pour une application effective en 2016 concernant les données de 2015 [(70)].
Cette transposition a été faite suite à l'avis favorable donné par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem), cellule mise en place au sein de Leem depuis 2011 afin d'accompagner les industries du médicament dans des actions proactives de responsabilité déontologique.

Cette action européenne a eu lieu consécutivement à la mise en place des nouvelles obligations en termes de publication des liens d'intérêt en France, et est basée sur le même principe de la publicité grand public des liens. Le champ d'application et les modalités de publication de ce Disclosure Code sont plus larges que ce qu'impose la législation française, les publications devant être plus étayées.
Le Leem a fait le choix d'intégrer ces nouvelles dispositions en deux temps : la première phase avant la fin 2013, qui se limiterait aux dispositions prévues par le décret d'application du 21 mai 2013 de la loi Bertrand, puis, dans une deuxième phase, les applications supplémentaires demandées par l'EFPIA. Cela concerne notamment la publication des montants des dépenses de recherche et de développement, ainsi que le montant financier de prestations ou conventions non demandé dans la réglementation française.
Si de telles informations n'ont pas été exigées par la législation française, c'est que celles-ci vont à l'encontre de certains principes ou textes juridiques nationaux. C'est pour cela que le Leem fera appel à l'Autorité de la Concurrence et à la CNIL avant d'éventuellement imposer ces nouvelles dispositions à ses adhérents [(70)].
Si un avis favorable est émis, l'application de cette nouveauté nécessitera la modification de la législation française actuelle car dans le cas contraire, les professionnels de santé auront la possibilité de faire appel à leur droit d'opposition et ainsi contester la publication de ces données. Des remaniements juridiques devront donc certainement être faits avant d'arriver à un

tel niveau de transparence ; mais cette éventualité permettrait de tendre plus favorablement vers le 100% de transparence.

A noter que les entreprises de la santé n'adhèrent pas directement à l'EFPIA mais au Leem. C'est celui-ci qui est membre de cette fédération européenne. Par l'adhésion au Leem, les laboratoires pharmaceutiques acceptent d'adhérer indirectement mais automatiquement à l'EFPIA, et sont donc tenus de se soumettre au code élaboré par une telle structure.

Conclusion

C'est grâce à la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé que la France a franchi une étape de plus vers la transparence. Loin d'être la pionnière en la matière, il s'agit tout de même d'une grande avancée sur le principe de la gestion des conflits d'intérêt. La transparence n'est pas une notion récente, mais il semble qu'elle avait besoin de prendre une nouvelle direction afin de se perfectionner dans l'hexagone. Le législateur français a voulu, grâce à ce nouveau mécanisme, limiter les pratiques déviantes existantes et assurer ainsi une transparence exemplaire qui permettrait de restaurer la confiance du grand public.

Malgré l'évolution incessante des réglementations qui entourent le médicament et donc des charges de travail croissantes, l'industrie pharmaceutique a voulu se montrer proactive et ainsi illustrer sa bonne volonté de faire. Ce secteur d'activité ayant perdu en reconnaissance et pouvant être vu par certains comme une structure à but uniquement lucratif, il a entrepris cette démarche de façon positive afin de se soumettre aux nouvelles exigences et être ainsi irréprochable. Pourtant, la charge de travail a été conséquente, nécessitant parfois d'allouer de nouveaux budgets afin de s'entourer des ressources nécessaires. Les délais d'application semblaient être un peu agressifs au vu des recherches nécessaires et du travail de saisie fastidieux. De plus, de nombreuses difficultés ont pu voir le jour notamment du fait des textes juridiques qui manquaient parfois de précisions. La mise en place du nouveau site unique afin de regrouper toutes les publications risque de demander des efforts supplémentaires. Les entreprises du médicament devront tout de même s'adapter à ce nouveau modèle dans les mois à venir. La mise en place d'un tout nouveau concept n'est jamais simple, un temps d'adaptation sera nécessaire afin que chaque entreprise du médicament et des autres produits de santé soit au niveau des modalités exigées.

La publication des liens d'intérêt mise en place en France va très certainement nécessiter des remaniements législatifs, qui évolueront également avec les pratiques qui se développeront au cours du temps. Ce système semble certes aujourd'hui présenter quelques faiblesses, mais il s'agit là d'un concept tout juste installé qui aura besoin de temps afin de pouvoir s'assurer de son efficacité. La démarche a un but concret d'amélioration et de contrôle de certaines

pratiques ; cette nouveauté a été instaurée pour respecter des valeurs essentielles dans le domaine de la santé et qui sont en adéquations avec celui-ci. A force d'évolution et de réflexion, nul doute que ce système arrivera à trouver un jour son efficience.

Malgré la perception d'évolutions futures indispensables, c'est l'espoir qu'un jour les patients retrouveront une confiance dans l'industrie pharmaceutique qui permet de ne pas entacher la volonté des entreprises du secteur, d'avancer et de se conformer aux différentes évolutions législatives.

Liste des annexes

Annexe 1 : Tableau de déclaration des personnes physiques.

Annexe 2 : Tableau de déclaration des personnes morales.

Annexe 3 : Brochure informative – Leem – Juillet 2013 « Transparence des liens entre professionnels de santé et entreprises : les nouvelles règles ».4p.

Annexe 4 : Brochure informative – Leem – Juillet 2013 « Publication des liens entre professionnels de santé et entreprises du médicament ». 8p.

Annexe 5 : Section dédiée site internet Laboratoires Bailleul : http://www.bailleul.com/fr/pied/transparence_des_liens.

Annexe 6 : Lettre envoyée aux professionnels de santé.

Annexe 7 : Liste d'émargement des professionnels de santé.

Annexe 8 : Proposition des modalités et du format de transmission des informations relatives aux liens d'intérêt – Structure du CDROM.

Annexe 9 : Communiqué de presse du 16 Décembre 2013 - Transparence sur les liens d'intérêts (alias "Sunshine Act" à la française) : un site unique à renforcer, puis à compléter- Le Collectif Europe et Médicament.

Annexe 1 : Tableau de déclaration des personnes physiques

PUBLICATION DES DONNEES RELATIVES AUX CONVENTIONS CONCLUES ET AUX AVANTAGES CONSENTIS

Informations professionnels de santé									Convention/Hospitalité			Avantages	
NOMS Médecin	PRENOMS Médecin	QUALITE	SPECIALITE	TITRE	ADRESSE	Code postal	VILLE	N° RPPS	Date de signature	Adresse de la RP	Objet	Prestation	Montant par personne TTC

Annexe 2 : Tableau de déclaration des personnes morales

PUBLICATION DES DONNEES RELATIVES AUX CONVENTIONS CONCLUES ET AUX AVANTAGES CONSENTIS

Personnes morales						Convention/ Hospitalité/ Dons		Avantages	
Dénomination sociale	Objet social	Adresse	CP	VILLE	Pays	Objet de la convention	Date de signature	Nature de l'avantage	Montant de l'avantage

Annexe 3 : Brochure informative – Leem – Juillet 2013 « Transparence des liens entre professionnels de santé et entreprises : les nouvelles règles ».4p.

ESSENTIEL À SAVOIR

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

LE LEEM VOUS INFORME

TRANSPARENCE DES LIENS ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET ENTREPRISES :

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT ET LES ORDRES PROFESSIONNELS SONT TENUS DE METTRE EN LIGNE SUR LEUR SITE INTERNET GRAND PUBLIC À PARTIR DU 1ER OCTOBRE 2013 DES INFORMATIONS SUR :

- Les conventions conclues entre les professionnels de santé et les entreprises (c'est-à-dire les contrats).
- Les avantages sans contrepartie perçus par les professionnels de santé dans le cadre de leur activité professionnelle avec les entreprises.

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et décret n° 2013-414 du 21 mai 2013

TRANSPARENCE DES LIENS : **LES NOUVELLES OBLIGATIONS**

LES POUVOIRS PUBLICS EN ONT DÉCIDÉ AINSI…

En application de la loi du 29 décembre 2011, le décret du 21 mai 2013 impose de nouvelles obligations concernant la publication des liens d'intérêt entre les professionnels de santé et toutes les entreprises dans le domaine des produits de santé.

- Création à terme d'un **site Internet public** qui publiera ces liens d'intérêt.

- En attendant ce site : **mise en ligne des liens d'intérêt par les entreprises sur leur propre site Internet à partir du 1er octobre 2013**, puis chaque année de manière semestrielle (1er avril et 1er octobre).

- **Transmission dès maintenant par les entreprises aux ordres professionnels des informations concernant leurs membres**, les étudiants qui se destinent aux professions de santé et les associations des professionnels de santé, pour publication sur leur site Internet, à partir du 1er octobre 2013.

- Récapitulatif **à partir du 1er janvier 2012**, pour cette publication, de l'ensemble des liens d'intérêt.

- **Les liens avec toutes les entreprises** produisant, commercialisant ou assurant des prestations associées à des produits de santé (y compris cosmétiques) sont concernés.

CE QUI VA ÊTRE PUBLIÉ

VOUS N'AVEZ RIEN À FAIRE EN TANT QUE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.
Les entreprises doivent se charger de la publication des informations.

DEUX TYPES D'INFORMATIONS SERONT PUBLIÉS :

- L'existence des **conventions** entre professionnels de santé et entreprises, avec leur objet, la date de signature et l'identité des contractants (mais pas leurs montants).

- Les **avantages sans contrepartie** perçus par les professionnels de santé d'une valeur égale ou supérieure à 10 euros TTC, avec l'identité du bénéficiaire, leur montant, leur date de versement et leur nature : remboursement de frais, don de matériel, don à une association, invitation à une manifestation, déjeuner, etc.

Informations détaillées sur www.leem.org

POUR EN SAVOIR PLUS

SUR LA TRANSPARENCE DES LIENS :

LES MODALITÉS PRATIQUES
SUR WWW.LEEM.ORG

QUELS SONT LES PROFESSIONNELS ET LES ENTREPRISES CONCERNÉS ?
QUI DOIT PUBLIER QUOI ?
QUAND ? OÙ ? COMMENT ?

Pour en savoir plus sur les modalités pratiques de publication de vos liens d'intérêt avec les entreprises du médicament ou toute autre information pratique, téléchargez la brochure complète du Leem : www.leem.org/publication-transparence

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

JUILLET 2013

Annexe 4 : Brochure informative – Leem – Juillet 2013 « Publication des liens entre professionnels de santé et entreprises du médicament ». 8p.

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

LE LEEM VOUS INFORME

PUBLICATION DES LIENS

ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

VOUS ÊTES MÉDECIN, CHIRURGIEN-DENTISTE, SAGE-FEMME, PHARMACIEN, PROFESSIONNEL PARAMÉDICAL OU TOUT AUTRE PROFESSIONNEL RELEVANT DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ?...

Les liens d'intérêt que vous avez contractés avec les entreprises du médicament dans le cadre de votre exercice professionnel devront être publiés sur Internet À COMPTER DU 1ER OCTOBRE 2013.

Ainsi en ont décidé la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et son décret d'application du 21 mai 2013. Nous avons souhaité vous informer sur les modalités pratiques de ces publications qui incombent à nos entreprises dans l'attente de la mise en place, à terme, d'un site public unique. C'est l'objet de cette brochure spécialement élaborée pour vous.

DE QUELS «LIENS» S'AGIT-IL ?

LA LOI PRÉVOIT LA PUBLICATION EN LIGNE DE DEUX CATÉGORIES DE LIENS D'INTÉRÊT.

D'une part, les **conventions** (contrats) qui correspondent à une collaboration avec une entreprise du médicament. Il s'agira de porter à l'attention du public leur existence sans mention des montants financiers concernés.

D'autre part, les **avantages sans contrepartie** d'une valeur égale ou supérieure à 10 euros TTC dont vous avez pu bénéficier de la part d'une entreprise. Leur nature et leur montant doivent être publiés.

QUELS SONT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS ?

VOS LIENS D'INTÉRÊT AVEC LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT SONT PUBLIÉS, en tant que professionnel relevant de la quatrième partie du Code de la santé publique (CSP) :

médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, auxiliaire médical, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, infirmier/infirmière, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, diététicien, aide-soignant, ambulancier.

Outre ces professionnels de santé, **HUIT AUTRES CATÉGORIES D'ACTEURS DE SANTÉ SONT CONCERNÉES**, dont les étudiants se destinant à ces professions de santé *(voir encadré «Les autres acteurs de santé concernés»).*

AVEC QUELS TYPES D'ENTREPRISES ?

SONT SOUMISES À CETTE OBLIGATION DE PUBLICATION TOUTES LES ENTREPRISES EXPLOITANTES dans le domaine du médicament (remboursable ou non) dès lors qu'elles sont implantées en France. Mais aussi, tous les prestataires de ces entreprises ou tous ceux intervenant en leur nom. Le texte parle des « entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à celles-ci ». Ces « prestations associées » correspondent à un champ très large d'activités assurées par des prestataires : visite médicale, rédaction de dossiers (dossiers d'AMM, d'évaluation), communication ou publicité liées à ces produits, sous-traitance de la recherche clinique…

QU'AVEZ-VOUS À FAIRE ?

EN ATTENDANT LA CRÉATION PAR LES POUVOIRS PUBLICS D'UN SITE INTERNET DÉDIÉ, ce sont les entreprises concernées et les ordres professionnels qui devront publier sur leurs propres sites Internet les liens existant entre ces entreprises et vous-même.

Chacune des entreprises vous informera de la publication d'informations vous concernant, et vous aurez un droit d'accès. Vous aurez aussi, le cas échéant, un droit à rectification sur des informations que vous jugeriez inexactes, incomplètes, équivoques ou périmées. Mais vous ne pourrez pas vous opposer à la publication d'informations vous concernant, la loi imposant aux entreprises la publication de ces liens d'intérêt.

OÙ SERONT PUBLIÉES LES INFORMATIONS ?

SUR LE SITE INTERNET DES ENTREPRISES CONCERNÉES ET SUR CELUI DES ORDRES PROFESSIONNELS (pour les informations concernant les professionnels de santé, les étudiants et les associations de professionnels de santé). À terme, un site Internet public est prévu pour regrouper toutes les données.

À PARTIR DE QUELLE DATE ?

LA PREMIÈRE PUBLICATION AURA LIEU LE 1ER OCTOBRE 2013 ET CONCERNERA LES ÉLÉMENTS DE LA PÉRIODE ALLANT DU 1ER JANVIER 2012 AU 30 JUIN 2013. Il est prévu une publication deux fois par an portant sur les informations des 6 derniers mois : les conventions et avantages signés ou perçus au premier semestre seront publiés au 1er octobre de l'année en cours, et ceux du second semestre au 1er avril de l'année suivante.

Une fois le site Internet public créé, l'obligation de publication sur les sites des entreprises et des ordres professionnels prendra fin. La date de création de ce site n'est pas arrêtée au moment de l'élaboration de ce document. Les informations resteront en ligne 5 ans quel que soit le support, et devront être conservées 10 ans par l'entreprise.

QUELS ÉLÉMENTS VOUS CONCERNANT SERONT PUBLIÉS ?

S'agissant des **PROFESSIONNELS DE SANTÉ** : nom, prénom, adresse professionnelle, qualité (médecin, pharmacien, dentiste…), titre (Docteur, Professeur…), spécialité, qualification (formations particulières, par exemple : acupuncture), numéro d'inscription à l'ordre ou identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

Dans le cas d'**ÉTUDIANTS** : nom, prénom, établissement d'enseignement et, le cas échéant, le numéro RPPS.

Dans le cas d'**UNE PERSONNE MORALE** (société, CHU, université, SSII, société de presse, fondation, etc.) : sa dénomination sociale, son objet social, l'adresse du siège social.

QUELS ÉLÉMENTS SONT PUBLIÉS DANS LE CAS D'UNE CONVENTION ?

Dans le cas **DES CONVENTIONS**, l'identité des contractants, la date de signature et l'objet sont mentionnés. C'est l'objet "catégoriel" qui est publié (pour des raisons de secret industriel et commercial). Par exemple : « recherche biomédicale », « manifestation de promotion », « manifestation à caractère professionnel et scientifique », « collaboration scientifique »... Même les conventions à titre gratuit seront portées à la connaissance du public.

Un avantage inclus dans une convention devra être publié (exemple : un déjeuner inclus dans une journée de formation). Les conventions d'hospitalité (c'est-à-dire concernant spécifiquement la prise en charge des nuitées, repas, moyens de transports, etc.) devront également être publiées ainsi que le détail des avantages consentis à cette occasion.

QUELS « AVANTAGES » DEVRONT ÊTRE PUBLIÉS ?

CE SONT LES AVANTAGES ÉGAUX OU SUPÉRIEURS À 10 EUROS TTC octroyés par les entreprises, dans le cadre professionnel. Les mentions suivantes devront être renseignées : date de versement, nature et montant arrondi à l'euro le plus proche, et identité du bénéficiaire.

Il s'agit par exemple de stylo, CD-ROM, clé USB, don de matériel, don à une association, invitation à une manifestation, droit d'inscription, déjeuner, remboursement de frais…

LES CONTRATS COMMERCIAUX PASSÉS AVEC LES DISTRIBUTEURS, LES CONTRATS DE COOPÉRATION COMMERCIALE OU BIEN LES CONTRATS HOSPITALIERS ISSUS DES APPELS D'OFFRES OU DE NÉGOCIATIONS DE GRÉ À GRÉ SONT EXCLUS DU CHAMP DE LA PUBLICATION.

TRANSPARENCE & CONFIANCE

CES MESURES DE TRANSPARENCE DES «LIENS D'INTÉRÊT» ONT ÉTÉ PRÉVUES PAR LE LÉGISLATEUR POUR RENFORCER LA CONFIANCE. Les «liens d'intérêt» ne sont pas des «conflits d'intérêt». Un communiqué du ministère de la Santé précisait, le 21 mai 2013: **«les relations entre professionnels de santé et industries sont indispensables au progrès médical, leur connaissance est un instrument de confiance entre les citoyens et le système de santé».**

LES AUTRES ACTEURS DE SANTÉ CONCERNÉS

OUTRE LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, TOUS CES ACTEURS VERRONT PUBLIÉS LEURS LIENS AVEC LES ENTREPRISES:

- associations représentant les professionnels de santé;
- étudiants se destinant à ces professions (et leurs associations représentatives);
- associations d'usagers du système de santé (dont associations de patients);
- établissements de santé, mais aussi sociaux et médico-sociaux (maisons de retraite…);
- fondations, sociétés savantes et sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits concernés ;
- entreprises éditrices de presse, de services de radio ou de télévision mais aussi éditeurs de services de communication au public en ligne;
- éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance;
- personnes morales assurant la formation initiale.

LEEM - JUILLET 2013

CAS D'ÉCOLE

QUELQUES EXEMPLES POUR ABORDER LA TRANSPARENCE DES LIENS SOUS UN ANGLE CONCRET

Un chef de service et un essai clinique

Le 2 janvier 2012, un chef de service hospitalier a signé une convention d'essai clinique avec un laboratoire pharmaceutique. La loi étant rétroactive au 1er janvier 2012, le 1er octobre 2013, la convention apparaîtra sur le site Internet du laboratoire sous l'intitulé « Recherche clinique » mais le montant ne sera pas publié.

Un staff hospitalier

Un chef de service hospitalier a mobilisé des collaborateurs (professionnels de santé) en staff hospitalier pour faire le point sur un projet de recherche clinique. Une collation est offerte par le laboratoire ayant mis en place la recherche, le montant de cette collation sera publié, s'il est égal ou supérieur à 10 euros TTC par personne, sur le site du laboratoire au titre des avantages et mentionnera le nom des bénéficiaires.

Une infirmière et un congrès

Une infirmière libérale d'Île-de-France est intervenante à une conférence sur le thème des délégations de tâches lors d'un congrès à Paris, et s'y rend en RER. Un laboratoire pharmaceutique publiera sur son site le remboursement de son transport aller/retour au titre d'un « avantage » pour un montant de 13 euros, sous l'intitulé « Frais de transport ». Le coût du voyage dépasse en effet le seuil de 10 euros TTC considéré comme un avantage publiable.

Son intervention, même à titre gratuit, sera par ailleurs signalée dans la rubrique « Conventions », par exemple sous l'intitulé : « Animation de table ronde ».

Un pharmacien et une manifestation scientifique

Un pharmacien a reçu de la part d'un laboratoire pharmaceutique une entrée à une manifestation scientifique, grand rendez-vous annuel de la profession. Cette invitation sera publiée au titre de la « transparence des liens ». Et le programme de la manifestation sera en pièce jointe. Seront notamment publiés le montant de l'invitation ainsi que les remboursements éventuels de frais de transport.
Quant aux contrats d'achat de spécialités pharmaceutiques vendues dans son officine, ils n'ont pas à être publiés : les contrats commerciaux sont exclus du champ d'application de la publication.

Un médecin et un déjeuner

Un médecin est invité à déjeuner par un laboratoire pharmaceutique. Au regard de la loi, une invitation à déjeuner est en effet un avantage et son montant sera donc publié.

Un médecin et la rédaction d'un ouvrage

Un médecin est contacté par un laboratoire pour rédiger un ouvrage de vulgarisation scientifique. Le contrat apparaîtra dans la partie Convention, par exemple sous l'objet « Rédaction scientifique », mais pas son montant.

Un pharmacien et un cursus universitaire

Un pharmacien est partie prenante dans l'organisation d'un cursus universitaire pour lequel il a sollicité des laboratoires pharmaceutiques. S'agissant de formation initiale, ce type de convention apparaît comme un lien entre l'université de médecine, le CHU ou l'école (publique ou privée) d'un côté, et le laboratoire de l'autre.

Un étudiant actif

Un étudiant en 6ème année de pharmacie, qui a collaboré à un travail de recherche pour un laboratoire pharmaceutique, verra publiées toutes les informations sur les indemnités qui lui ont été versées à ce titre. Effectivement, le décret sur la transparence des liens étend aux étudiants le principe d'interdiction des avantages, jusqu'ici limité aux professionnels en exercice.
En revanche, le stage de cet étudiant, réalisé dans la foulée dans le même laboratoire, ne sera pas signalé sur le site du laboratoire. En effet, les conventions de stage ne sont pas concernées par la transparence des liens.

Laboratoire et financement du congrès annuel d'une société savante

Un laboratoire pharmaceutique fait un don à une société savante en vue de l'organisation de son congrès annuel. Le montant du don fait à cette société savante sera publié.

Laboratoire et convention tripartite de recherche avec une association

Un laboratoire passe avec une association et un médecin un contrat tripartite visant à la mise en place d'un essai clinique. Le médecin n'est pas rémunéré mais des frais d'hospitalité sont pris en charge par le laboratoire. Les informations sur la convention seront publiées (date de signature / objet), et apparaîtront à la fois le nom de l'association et celui du médecin comme partenaires du laboratoire. Les frais d'hospitalité du médecin seront publiés comme avantages, en incluant les montants.

Laboratoire et financement d'un stand dans un congrès associatif

Le laboratoire prend en charge les frais de financement d'un stand dans le cadre du congrès d'une association. S'agissant d'un contrat de prestation de service et non pas d'un don, la convention est publiée, mais sans les montants.

Un laboratoire remet à un médecin un ouvrage médical de 28 euros TTC.

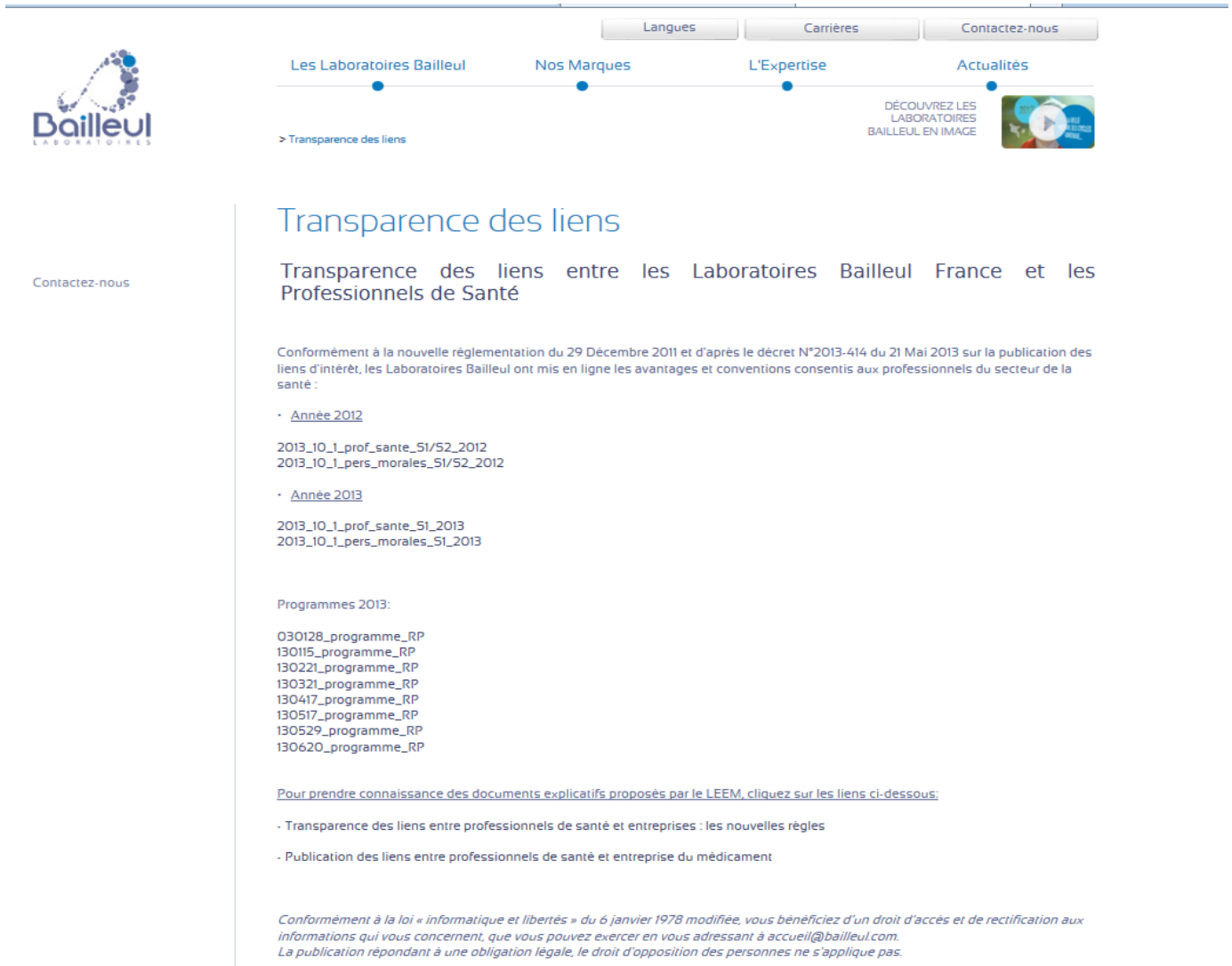
Il s'agit d'un avantage, et donc cette remise d'ouvrage médical sera publiée en précisant son montant.

CETTE BROCHURE EST À TÉLÉCHARGER :
LEEM.ORG/PUBLICATION-TRANSPARENCE

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

JUILLET 2013

Annexe 5 : Section dédiée site internet Laboratoires Bailleul : http://www.bailleul.com/fr/pied/transparence_des_liens.



Langues | Carrières | Contactez-nous

Les Laboratoires Bailleul | Nos Marques | L'Expertise | Actualités

DÉCOUVREZ LES LABORATOIRES BAILLEUL EN IMAGE

> Transparence des liens

Contactez-nous

Transparence des liens

Transparence des liens entre les Laboratoires Bailleul France et les Professionnels de Santé

Conformément à la nouvelle réglementation du 29 Décembre 2011 et d'après le décret N°2013-414 du 21 Mai 2013 sur la publication des liens d'intérêt, les Laboratoires Bailleul ont mis en ligne les avantages et conventions consentis aux professionnels du secteur de la santé :

- Année 2012

2013_10_1_prof_sante_51/52_2012
2013_10_1_pers_morales_51/52_2012

- Année 2013

2013_10_1_prof_sante_51_2013
2013_10_1_pers_morales_51_2013

Programmes 2013:

030128_programme_RP
130115_programme_RP
130221_programme_RP
130321_programme_RP
130417_programme_RP
130517_programme_RP
130529_programme_RP
130620_programme_RP

Pour prendre connaissance des documents explicatifs proposés par le LEEM, cliquez sur les liens ci-dessous:

- Transparence des liens entre professionnels de santé et entreprises : les nouvelles règles

- Publication des liens entre professionnels de santé et entreprise du médicament

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à accueil@bailleul.com.
La publication répondant à une obligation légale, le droit d'opposition des personnes ne s'applique pas.

Annexe 6 : Lettre envoyée aux professionnels de santé

Bailleul
LABORATOIRES

[redacted]

Objet : Publication des liens d'intérêt

Paris le [redacted] 2013,

Madame, Monsieur,

La loi du 29 Décembre 2011 dans son article 2 a mis en place un dispositif de publication des liens des entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire avec leurs partenaires (professionnels de santé , associations, étudiants, établissements de santé, éditeurs de logiciels, etc).

Ainsi des données personnelles visées dans le décret n°2013-414 seront publiées sur le site internet www.bailleul.com, pour les besoins de la transparence des liens.

Conformément à la loi « informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 modifiée et au décret n°2005-1309 du 20 Octobre 2005, vous possédez un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès des Laboratoires Bailleul par e-mail à l'adresse [redacted] ou par courrier à l'adresse [redacted]

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

[redacted]
Pharmacien Responsable

8, rue Laugier - 75017 Paris

Tél. : +33 (0)1 56 33 11 11
Fax : +33 (0)1 46 22 56 26
e-mail : Accueil@bailleul.com

S.A.S. au capital de 518 875 € - Code APE : 2120Z - Siret 562 085 159 00043 RCS PARIS - TVA FR 20 562 085 159

Annexe 7 : Liste d'émargement des professionnels de santé

A	B	C	D	E
		FEUILLE D'EMARGEMENT		
	LIEU:			DATE:
	THEME:			
NOM	**PRENOM**	**Spécialité**	**Ville**	**SIGNATURE** (obligatoire)

« La loi du 29 Décembre 2011 dans son article 2 a mis en place un dispositif de publication des liens des entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire avec leurs partenaires dont les professionnels de santé. Ainsi des données personnelles visées dans le décret n°2013-414 pouront être publiées pour les besoins de la transparence des liens. Conformément à la loi « informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 modifiée, vous possédez un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez exercer ce droit auprès des Laboratoires Bailleul par e-mail à l'adresse accueil@bailleul.com ou par courrier à l'adresse 8 rue Laugier 75017 Paris ».

Annexe 8 : Proposition des modalités et du format de transmission des informations relatives aux liens d'intérêt – Structure du CDROM.

Fichier « decl.txt »

Nom du champ	O : Obligatoire F : Facultatif	Descriptif de la valeur	Format de la valeur
DECL_REFDEC	F	Référence de la déclaration (interne déclarant)	
DECL_DATE	F	Date de génération	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_ENT_NOM	O	Nom de l'entreprise	
DECL_ENT_ID	F	N° d'identifiant de l'entreprise (RCS, SIRET…)	
DECL_CONT_NOM	O	Nom de la personne responsable de l'envoi	
DECL_CONT_PRENOM	O	Prénom de la personne responsable de l'envoi	
DECL_CONT_EMAIL	O	Adresse mail de la personne responsable de l'envoi.	
DECL_CONT_TEL	O	N° de téléphone.	Format international +331XXXX (sans espace ni point)
DECL_CONT_FAX	F	N° de fax.	Format international +331XXXX (sans espace ni point)
DECL_CONT_ADR1	F	Adresse 1 (étage, etc.)	Format poste en majuscule
DECL_CONT_ADR2	F	Adresse 2 (bâtiment, etc.))	Format poste en majuscule
DECL_CONT_ADR_NUM	F	N° : (chiffres)	
DECL_CONT_ADR_COMP	F	Complément de n° (bis, ter…)	Format poste en majuscule
DECL_CONT_VOIE	F	Voie	Format poste en majuscule
DECL_CONT_ADR4	F	Adresse 4 (Boîte postale…)	Format poste en majuscule
DECL_CONT_CP	O	Code postal	
DECL_CONT_VILLE	O	Ville	Format poste en majuscule
DECL_CONT_PAYS	O	Pays	

Fichier « profan.txt »

Nom du champ	O : Obligatoire F : Facultatif	Descriptif de la valeur	Format de la valeur
BENEF_PS_NOM	O	Nom du professionnel de santé bénéficiaire	En majuscule non accentué
BENEF_PS_PRENOM	O	Prénom du professionnel de santé bénéficiaire	En majuscule non accentué
BENEF_PS_QUALITE	O	Qualité du professionnel de santé	
BENEF_PS_ADR1	F	Adresse 1 (étage, etc.)	Adresse professionnelle Format poste en majuscule
BENEF_PS_ADR2	F	Adresse 2 (bâtiment, nom de l'établissement où exerce le praticien, etc…)	Format poste en majuscule
BENEF_PS_ADR_NUM	F	N° : (chiffres)	
BENEF_PS_ADR_COMP	F	Complément de n° (bis, ter…)	Format poste en majuscule
BENEF_PS_VOIE	F	Voie	Format poste en majuscule
BENEF_PS_ADR4	F	Adresse 4 (Boîte postale…)	Format poste en majuscule
BENEF_PS_CP	O	Code postal	
BENEF_PS_VILLE	O	Ville	Format poste en majuscule
BENEF_PS_PAYS	O	Pays	
BENEF_PS_TITRE	O	Titre du professionnel de santé	
BENEF_PS_SPECIALITE	O	Spécialité du professionnel de santé	
BENEF_PS_QUALIF	O	Qualification du professionnel de santé	
BENEF_PS_RPPS	O	- contiendra le N° RPPS pour tous les fichiers à destination des ordres pour lesquels les praticiens possèdent un N° RPPS - contiendra le n° Ordinal uniquement pour les fichiers à destination des ordres pour lesquels la notion de N° RPPS n'existe pas	Tous les enregistrements qu'on ne pourra pas identifier dans nos annuaires respectifs seront rejetés
DECL_CONV_DATE	O/F : voir RG1	Date de signature de la convention	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_CONV_OBJET	O/F : voir RG1	Objet de la convention	
DECL_CONV_PROGRAMME	F	Nom du fichier PDF contenant le programme de la manifestation	Le nom du fichier déclaré devra être exactement identique à celui fourni dans le répertoire
DECL_AVANT_MONTANT	O/F : voir RG1	Montant de l'avantage	En €TTC arrondi à l'euro le plus proche En appliquant la préconisation RG2
DECL_AVANT_DATE	O/F : voir RG1	Date de l'avantage	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_AVANT_NATURE	O/F : voir RG1	Nature de l'avantage	

Fichier « etud.txt »

Nom du champ	O : Obligatoire F : Facultatif	Descriptif de la valeur	Format de la valeur
BENEF_ETUD_NOM	O	Nom de l'étudiant bénéficiaire	En majuscule non accentué
BENEF_ETUD_PRENOM	O	Prénom de l'étudiant bénéficiaire	En majuscule non accentué
BENEF_ETUD_ETA	O	Nom complet de l'établissement	
BENEF_ETUD_RPPS	F	N° RPPS de l'étudiant	
DECL_CONV_DATE	O/F : voir RG1	Date de signature de la convention	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_CONV_OBJET	O/F : voir RG1	Objet de la convention	
DECL_CONV_PROGRAMME	F	Nom du fichier PDF contenant le programme de la manifestation	Le nom du fichier déclaré devra être exactement identique à celui fourni dans le répertoire
DECL_AVANT_MONTANT	O/F : voir RG1	Montant de l'avantage	En €TTC arrondi à l'euro le plus proche En appliquant la préconisation RG2
DECL_AVANT_DATE	O/F : voir RG1	Date de l'avantage	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_AVANT_NATURE	O/F : voir RG1	Nature de l'avantage	

Fichier « pmoral.txt »

Nom du champ	O : Obligatoire F : Facultatif	Descriptif de la valeur	Format de la valeur
BENEF_PM_NOM	O	Dénomination	En majuscule non accentué
BENEF_PM_OBJET	O	Objet Social	En majuscule non accentué
BENEF_PM_ADR1	F	Adresse 1 (étage, etc.)	Format poste en majuscule
BENEF_PM_ADR2	F	Adresse 2 (bâtiment, etc.))	Format poste en majuscule
BENEF_PM_ADR_NUM	F	N° : (chiffres)	
BENEF_PM_ADR_COMP	F	Complément de n° (bis, ter…)	Format poste en majuscule
BENEF_PM_VOIE	F	Voie	Format poste en majuscule
BENEF_PM_ADR4	F	Adresse 4 (Boîte postale…)	Format poste en majuscule
BENEF_PM_CP	O	Code postal	
BENEF_PM_VILLE	O	Ville	Format poste en majuscule
BENEF_PM_PAYS	O	Pays	
DECL_CONV_DATE	O/F : voir RG1	Date de signature de la convention	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_CONV_OBJET	O/F : voir RG1	Objet de la convention	
DECL_CONV_PROGRAMME	F	Nom du fichier PDF contenant le programme de la manifestation	Le nom du fichier déclaré devra être exactement identique à celui fourni dans le répertoire
DECL_AVANT_MONTANT	O/F : voir RG1	Montant de l'avantage	En €TTC arrondi à l'euro le plus proche En appliquant la préconisation RG2
DECL_AVANT_DATE	O/F : voir RG1	Date de l'avantage	obligatoirement au format JJ/MM/AAAA avec JJ pour le jour, mm pour le mois et AAAA pour l'année
DECL_AVANT_NATURE	O/F : voir RG1	Nature de l'avantage	

Annexe 9 : Communiqué de presse du 16 Décembre 2013 - Transparence sur les liens d'intérêts (alias "Sunshine Act" à la française) : un site unique à renforcer, puis à compléter- Le Collectif Europe et Médicament.

Medicines in Europe Forum

Paris, le 16 décembre 2013
Communiqué de presse

Transparence sur les liens d'intérêts (alias "Sunshine Act" à la française) : un site unique à renforcer, puis à compléter

- **Dans le cadre de l'application du décret relatif à la transparence sur les liens d'intérêts, le *Collectif Europe et Médicament* a eu connaissance du projet de site public unique centralisant les liens d'intérêts des acteurs de santé déclarés par les firmes.**
- **Ses modalités d'utilisation risquent de ne pas répondre aux exigences de transparence des citoyens : les données ne peuvent être extraites du site ; et la qualité du contenu du site n'est pas garantie.**
- **Le *Collectif Europe et Médicament* appelle la Ministre de la Santé à mettre en place un site exploitable, remplissant pleinement sa fonction d'information.**

Afin de tirer les leçons du scandale sanitaire du Mediator®, qui a été l'occasion notamment de mettre en lumière le rôle néfaste des conflits d'intérêts pour la santé publique, la loi dite de "sécurité du médicament" du 29 décembre 2011 a prévu la publication des liens d'intérêts des acteurs de santé, notamment ceux des professionnels de santé et des associations de patients.

Une publication incomplète permettant d'organiser l'opacité sur les plus gros "contrats". Publié 17 mois plus tard, en mai 2013, le décret d'application de cette disposition a restreint le champ d'application de la loi, en organisant l'opacité sur les contrats les plus lucratifs (1). En effet, ont été exclus du dispositif les libellés explicites et les montants des rémunérations perçues par les professionnels de santé dans le cadre de leurs contrats à type de prestations de services rémunérées (appelées conventions ; par exemple, honoraires reçus en tant que "consultant") (a).

Vidant la loi d'une part majeure de sa substance, ce décret a fait l'objet de deux recours auprès du Conseil d'État, respectivement portés par l'association *Formindep* et le *Conseil National de l'Ordre des Médecins* (2,3). Leur examen est en cours.

Deux années après le vote de la loi, transparence en trompe-l'œil en France. Fin 2013, deux années après le vote de la loi, moins de 30 % des entreprises concernées ont publié les données sur les "avantages accordés". Ces données sont dispersées sur les sites des différents Ordres professionnels et sur ceux des multiples filiales des firmes. Et elles sont inaccessibles depuis les moteurs de recherche en raison d'un avis controversé de la CNIL recommandant la désindexation de ces données (4).

Un "site unique" public bienvenu, mais dont les modalités d'utilisation risquent de ne pas répondre aux exigences de transparence des citoyens. Le décret de mai 2013 avait annoncé un site unique public devant faciliter l'accès aux informations relatives aux liens d'intérêts, en permettant des recherches multicritères (par exemple : "nom du groupe pharmaceutique", "région d'exercice", "spécialité médicale") (1).

Mi-décembre 2013, ayant eu connaissance du projet relatif à la mise en place de ce site unique, le *Collectif Europe et Médicament* alerte quant à deux importantes lacunes du cahier des charges du site :

- **les données ne peuvent être extraites du site :**
  - En pratique, un patient Mr X qui va voir le Dr Y ne peut pas taper le nom du médecin et enregistrer le résultat de cette requête simple (par exemple sous forme de fichier pdf daté) ; il ne peut que visualiser les informations à l'écran ;
  - De même, le **contenu de la base de données ne peut être totalement extrait**, empêchant la réutilisation des données brutes à des fins de recherche ; il suffirait pourtant de permettre l'extraction des résultats des recherches avancées (par exemple, extraction de la base au format .xls horodaté) ;

a- Les liens d'intérêts les plus importants, ceux des "leaders d'opinion", dont l'Inspection Générale des Affaires Sociales pointait « *la forte opacité* » et les montants « *non négligeables* » (jusqu'à 600 000 euros pour un contrat de conseil) continuent ainsi d'échapper à toute publication (ref. 5).

– **la qualité du contenu du site n'est pas garantie :**
  - il n'est pas prévu d'imposer une liste exhaustive de mots-clés explicites pour décrire les "avantages" (transport, repas, buffet suite à une réunion de service/une thèse, inscription congrès, bourse d'étude, ouvrage scientifique, etc.) et les "conventions" (rémunération orateur, rémunération consultant, rémunération investigateur, etc.), ce qui permettrait pourtant d'homogénéiser et d'éviter les énoncés abscons, et faciliterait l'exploitation des données ;
  - **les données ne peuvent pas être consolidées ou agrégées par dénomination sociale** ; en pratique, l'utilisateur doit mentionner le nom exact de l'entité juridique concernée. Le problème réside dans le fait que certains groupes disposent de nombreuses entités juridiques, dont les noms n'évoquent pas de parenté. Il sera donc aisé de rendre inaccessibles les données, en attribuant les liens à une filiale inconnue du public voire basée hors de France. Il suffirait pourtant d'exiger des firmes qu'elles indiquent leur appartenance à tel ou tel groupe pharmaceutique quand elles enregistreront les données sur le site unique ;

Par ailleurs, les archives ne seront gardées que 5 années, certes conformément au décret de mai 2013, mais alors que les médicaments restent en général beaucoup plus longtemps sur le marché (Mediator[9], par exemple, est resté sur le marché plus de 30 ans).

Le *Collectif Europe et Médicament* insiste sur l'importance pour la Ministre de la Santé d'arbitrer en faveur de la mise en place de ces quelques conditions (extraction possible des données, mots-clés explicites pour décrire avantages et conventions, précision du groupe pharmaceutique) qui peuvent faire toute la différence et permettre à ce site public d'être un outil véritablement au service de la transparence et de la prévention des liens d'intérêts néfastes à la sécurité sanitaire.

Le *Collectif Europe et Médicament* espère aussi que, à l'issue des recours en Conseil d'État contre le décret d'application tronqué de mai 2013, les montants des conventions et des libellés suffisamment informatifs pourront aussi être intégrés à ce site public unique. En attendant, il demande à ce qu'un "avertissement" aux utilisateurs ("disclaimer" en anglais) soit publié sur le site précisant que "les liens d'intérêts publiés sur le site ne représentent pas l'intégralité des liens d'intérêts" (b).

Le Collectif Europe et Médicament

Contact : pierrechirac@aol.com

Collectif Europe et Médicament. Créé en mars 2002, le Collectif Europe et Médicaments regroupe plus de 60 membres, répartis dans 12 pays de l'Union européenne. Il est composé des quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de patients et d'usagers, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie mutualistes, et organisations de professionnels de santé. Pour plus d'informations, voir le site www.prescrire.org, rubrique "Europe et Médicament". Contact : pierrechirac@aol.com.

Références :
1- Collectif Europe et Médicament "Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes" Communiqué de presse du 23 mai 2013 : 2 pages. www.prescrire.org
2- Association Formindep "Le Formindep saisit à nouveau le Conseil d'Etat - Recours en annulation contre les décrets 2013-413 et 2013-414" 21 août 2013.
3- Conseil National de l'Ordre des Médecins "Décret sur la publication des liens d'intérêt et la transparence : nous sommes très loin du compte" 25 mai 2013.
4- Collectif Regards Citoyens "L'Avis de la CNIL qui demande la « confidentialité » des « déclarations publiques d'intérêts »" 12 juin 2013.
5- Inspection générale des affaires sociales "Enquête sur la rémunération des médecins et chirurgiens hospitaliers" février 2009 : 188 pages.

b- Pour les professionnels, la page d'accueil du site devrait préciser :
- la procédure pour les demandes de correction (s'adresser à la firme concernée) ;
- le rappel que "*Cette publication ne saurait se substituer aux exigences de l'article L4113-13 du Code de Santé Publique*" afin d'éviter que certains leaders d'opinion s'affranchissent de leur obligation de déclaration précise de leurs liens d'intérêts « *lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits [NDLR : pour lesquels ils ont des liens d'intérêts] (...)* ».

Bibliographie

(1) Mutalité Française – Communiqué de press : Les Français et les médicaments http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/_Les_Francais_et_les_medicaments_une_etude_exclusive_realisee_pour_la_Mutualite_Francaise_a_l_occasion_du_debat-citoyen_Medicaments_ce_qui_doit_changer_.pdf. Consulté le 23/03/2014.

(2) J.J Zambrowski. - L'Ethique des relations de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé et les patients : évolution et analyse. http://leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/49_1023.pdf, Consulté le 04/01/2014.

(3) HAS - Rencontre HAS, 10 et 11 décembre 2009 : Indépendance de l'expertise : vers une approche internationale ? http://www.youscribe.com/catalogue/rapports-et-theses/sante-et-bien-etre/medecine/rencontres-has-2009-independance-de-l-expertise-vers-une-approche-2321875, Consulté le 04/01/2014.

(4) Pr B. Debré, Pr P. Even - Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, 83p - Mars 2011.

(5) Dr. S. Picard, A. Morin, F. Toujas & al. - Evaluation de la politique française des médicaments génériques, 115p. IGAS, RAPPORT N°RM2012 - Septembre 2012.

(6) Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 - ANSM Juillet 2013. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf. Consulté le 04/01/2014.

(7) Définition « blockbuster » dictionnaire Larousse édition 2014.

(8) Promotion comment les labos dépensent leur argent – Pharmaceutiques Juin/Juillet 2006. http://www.pharmaceutiques.com/phq/mag/pdf/phq138_36_dossier.pdf. Consulté le 27/12/2013.

(9) P.L Bras, P. Ricordeau, B. Rossille, & al - L'information des médecins généralistes sur le médicament – Rapport IGAS RM2007-136P - 252p - Septembre 2007.

(10) Ministère de la Santé - Campagne nationale d'information et de sensibilisation sur le bon usage du médicament - Dossier de presse du 29 Février 2012.

(11) Assemblée nationale - Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé - Etude d'impact - Juillet 2011.

(12) Rapport ANSM - Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 - Juillet 2013. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf. Consulté le 30/12/2013.

(13) Leem - Les français consomment-ils trop de médicament ? - Juin 2012 http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-15.pdf. Consulté le 29/12/2013.

(14) V. Lidsky, P-E Thiard, M. Le Beigronen & al - Proposition pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 - Rapport gouvernementale - 93p - Juin 2012.

(15) B. Bégaud, D. Costagliola - Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France – 57p – Septembre 2013.

(16) ANSM - http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-controle/%28offset%29/0. Consulté le 29/12/2013.

(17) P. Froguel, C. Smdja - Les dessous de l'affaire du sang contaminé- Le monde diplomatique -.Février 1999.

(18) A-M Savard, C. Simard - Analyse comparative de deux systèmes d'enquêtes publiques : l'affaire du sang contaminé (Canada-France) - 63p - 1997-98.

(19) Article L.567-1 du Code de la Santé Publique - Version abrogée du 2 Juillet 1998.

(20) P. Abecassis, N. Coutinet - Connaissance et transformations dans l'industrie pharmaceutique, une approche en terme de système sectoriel d'innovation - XXVIII° journées de l'Association des Économistes de la Santé Français - 19p - Novembre 2006.

(21) D. Tabuteau - L'expert et les politiques de santé publique. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/p1_article_dtabuteau_sept09.pdf.

(22) M-T Hermange - Rapport n° 675 d'information fait au nom de la mission commune d'information sur « Médiator : évaluation et contrôle des médicaments » - 271p - Juin 2011.

(23) G. Monin - Dédiaboliser le lobbying en France : une affaire démocratique. Les échos : économie et santé - Novembre 2011. http://lecercle.lesechos.fr/economie-societe/recherche-innovation/intelligence-economique/221158829/dediaboliser-lobbying-france. Consulté le 15/03/2014.

(24) C. Sirugue, M-F. Clergeau, P. Got & al - Rapport de l'Assemblée National au nom du groupe de travail des lobbies à l'Assemblée Nationale - 38p - Octobre 2013.

(25) Sénat- Un site au service des citoyens. http://www.senat.fr/presse/cp20091007.html. Consulté le 13/03/2014.

(26) Assemblée Nationale – Représentants d'intérêt à l'Assemblée Nationale - http://www2.assemblee-nationale.fr/14/representant-d-interets/repre_interet. Consulté le 13/03/2014.

(27) Eurostaf, Directresearch Les politiques promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques en France : quelles perspectives à l'horizon 2012 ? http://www.lesechos-etudes.fr/data/document/eurostaf-nouvelles-politiquespromotionnelles-pres-petit-dej-26juin08.pdf. Consulté le 13/03/2014.

(28) Rapport de la Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique, remis au Président de la République le 26 janvier 2011 – « Pour une nouvelle déontologie de la vie publique » - 121p - Janvier 2011.

(29) Les Débats du CNOM – Débat animé par A. Ducardonnet - Conflits d'intérêts en France : comment restaurer la confiance des patients-citoyens envers notre système de santé ? - 19p - 4 octobre 2011.

(30) Guide des déclarations d'intérêt et de gestion des conflits d'intérêt - Juillet 2013- HAS - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf. Consulté le 05/01/2014.

(31) Article L.4127-1 du Code de la Santé Publique.

(32) Article L.4235-1 du Code de la Santé Publique.

(33) Article R.4127-5 du Code de la Santé Publique.

(34) Article R.4127-208 du Code de la Santé Publique.

(35) Article R.4127-307 du Code de la Santé Publique.

(36) Article R.4235-3 du Code de la Santé Publique.

(37) Référentiel de certification de la visite médicale - Haute Autorité de Santé - 93p - Juillet 2009.

(38) Leem - Cadeaux de valeur négligeable, précisions d'interprétation - Circulaire n°06-0116 - 7 Février 2006.

(39) CNOM- Principes généraux et critères ordinaux d'application de l'article L.4113-6 du Code de la Santé Publique - http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/principes_criteres_L_4113-6.pdf. - consulté le 14/04/2014.

(40) CNOP - Guide d'application des articles L. 4113-6 et L. 4221-17 du code de la santé publique - 37p - Juillet 2007.

(41) CNOP - Dispositif "anti-cadeaux" : conventions et liens avec des entreprises - http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Dispositif-anti-cadeaux. - Consulté le 14/04/2014.

(42) CNOM - Conseil Nationale de l'ordre, au service des médecins dans l'intérêt des patients, Faits et chiffres 2012 - 12p.

(43) Article Libération société – AFP 21 Février 2014 http://www.liberation.fr/societe/2014/02/21/une-filiale-des-laboratoires-servier-condamnee-a-100000-euros-d-amende_982021. Consulté le 05/03/201.

(44) HAS - Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé – Déclaration au titre de l'année 2010. Haute Autorité de Santé - Guide 2010 : Financement des associations de patients et d'usagers – 8p.

(45) HAS - Publication des aides versées par les industries de santé aux associations de patients, Rapport 2013 portant sur les aides versées au titre de l'année civile 2012 - Note publication aides versées – Rapport 2013 - 13p - 3 décembre 2013.

(46) A. Morelle, A-C. Bendason, E. Marie - Enquête sur le Mediator ® - Rapport IGAS RM2011-001P - 261p - Janvier 2011.

(47) A-C. Bendason, E. Marie, A. Morelle - Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernement de la chaîne du médicament – Rapport IGAS RM2011-103P – 209p - Juin 2011.

(48) Article L.1453-1 du Code de la Santé publique.

(49) Article L.5311-1 du Code de la Santé publique.

(50) Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 publiée au Bulletin Officiel (BO) du 12 juin 2013.

(51) Leem - Q&A Transparence des liens Décret n°2013-414 du 21 mai 2013, Circulaire n°DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 - 27p - Version Octobre 2013.

(52) Article 111-3 du code pénal : « Nul ne peut être puni pour un crime ou pour un délit dont les éléments ne sont pas définis par la loi, ou pour une contravention dont les éléments ne sont pas définis par le règlement ».

(53) Arrêté du 6 février 2009 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels de santé » publié au Journal Officiel du 10 Février 2009.

(54) Article 1 de la Loi du 6 Janvier 1978 modifiée version d'octobre 2013.

(55) Extrait de l'article 2 de la Loi du 6 Janvier 1978 modifiée version d'octobre 2013.

(56) Extrait de l'article 11 4°) a) de la Loi du 6 Janvier 1978 modifiée version d'octobre 2013.

(57) CNIL - Délibération n° 2013-067 du 21 mars 2013 portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à la transparence des avantages consentis par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme - Demande/avis n°13007381 – 7p.

(58) « Think Tank loi Bertrand » - http://market-it.fr/loibertrand/enquete-publication-des-liens-interets/. Consulté le 30/12/2013.

(59) Leem - Communiqué de presse du 22 mai 2013 « Décret sur la transparence des liens : le Leem déplore la lourdeur du système » - 1p.

(60) G. Fleitour. La fausse transparence de la pharma – L'usine nouvelle n°3346 – 26 Septembre 2013.

(61) H. De saint Romain. Les liens d'intérêt sur le site de l'ordre des médecins ; la montagne accouche d'une souris - Quotidien du médecin - 8 Octobre 2013.

(62) Leem - Mise en place du site unique public pour la publication des liens d'intérêt et implications à court terme pour les entreprises - Circulaire n° 13-0489 – 30 décembre 2013.

(63) CNOM. Proposition des modalités et du format de transmission des informations relatives aux liens d'intérêt – Direction des systèmes informatiques – Juillet 2013 - http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/proposition_de_modalites_simplifiees_de_transmission_v3_.2.pdf. Consulté le 23/03/2014.

(64) CNOM - http://www.sunshine-act.ordre.medecin.fr/. Consulté le 23/03/2014.

(65) CNOM - Décret sur la publication des liens d'intérêt et la transparence : nous sommes très loin du compte - 25 Mai 2013 - http://www.conseil-national.medecin.fr/article/decret-sur-la-publication-des-liens-d'interet-et-la-transparence-nous-sommes-tres-loin-du-compte-1325. Consulté le 22/03/2014.

(66) Prescrire - Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes - Mai 2013. http://www.prescrire.org/fr/3/31/48599/0/NewsDetails.aspx. Consulté le 15/03/2014.

(67) Le Collectif Europe et Médicament - Communiqué de presse : Transparence sur les liens d'intérêts (alias "Sunshine Act" à la française) : un site unique à renforcer, puis à compléter - 16 Décembre 2013 - 2p.

(68) Formindep - Conseil d'Etat, section du contentieux, requête. http://www.formindep.org/IMG/pdf/recours_contre_decret2013-414.pdf. Consulté 24/03/2014

(69) Formindep - Le Formindep saisit à nouveau le Conseil d'Etat - http://www.formindep.org/Le-Formindep-saisit-a-nouveau-le,580.html. Consulté le 24/03/2014.

(70) Leem - Modification des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) du Leem à la suite de la transposition du « Disclosure Code » de l'EFPIA et des modifications apportées au code « Relations avec les professionnels de santé » de l'EFPIA - Circulaire n°13-0481 - 20 décembre 2013.

TITRE

Quels sont les enjeux de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt ?
Etat des lieux et perspectives : cas pratique des Laboratoires Bailleul.

RESUME

Suite aux différentes crises sanitaires qui ont eu lieu en France, les législations et réglementations encadrant les produits de santé et notamment celles portant sur la notion de transparence ont largement évoluées en France. La dernière loi en date, du 29 décembre 2011, qui a suivi la crise due à l'affaire Médiator®, a fait prendre une nouvelle dimension à la transparence dans l'hexagone, notamment avec la mise en place de la nouvelle obligation de publication des liens d'intérêt entre professionnels de santé et industries pharmaceutiques.
Cette nouveauté permet ainsi aux autorités comme au grand public d'avoir accès aux informations concernant les avantages qui ont pu être alloués par les entreprises commercialisant ou fabricant des produits à finalité sanitaire à tout professionnel de santé, ainsi que tous les contrats qui ont pu être signés entre les différentes entreprises intervenant au cours du cycle de vie du médicament et autres produits de santé. Ce n'est qu'en 2013 que le décret d'application a été entériné, permettant aux entreprises concernées de prendre connaissance des modalités d'application de ce nouveau concept. L'application d'une telle nouveauté entraînera un investissement conséquent des industries de la santé.

DISCIPLINE

Thèse pour l'obtention du diplôme d'Etat de DOCTEUR en PHARMACIE.

MOTS-CLES

Transparence, lien d'intérêt, conflit d'intérêt, nouvelle obligation de publication, ANSM, experts, professionnels de santé, industries pharmaceutiques.

LABORATOIRE DE RATTACHEMENT

Laboratoire de Droit et Economie pharmaceutique

Université Bordeaux – UFR des Sciences Pharmaceutiques

146 rue Léo Saignat

33076 BORDEAUX CEDEX

université de BORDEAUX

Université de Bordeaux

U.F.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

SERMENT DE GALIEN

***J**e jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :*

***D**'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*

***D**'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*

***D**e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

***E**n aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

***Q**ue les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.*

***Q**ue je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.*