



HAL
open science

La transparence des liens d'intérêts et la loi anti-cadeaux : impact de ces deux dispositifs sur le système de santé français

Pauline Estival

► To cite this version:

Pauline Estival. La transparence des liens d'intérêts et la loi anti-cadeaux : impact de ces deux dispositifs sur le système de santé français. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02318015

HAL Id: dumas-02318015

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02318015>

Submitted on 16 Oct 2019

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 CLERMONT AUVERGNE
UFR DE PHARMACIE

Année : 2019

N°

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
le 25 février 2019
par

Pauline ESTIVAL

**LA TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS ET LA LOI ANTI-CADEAUX :
IMPACT DE CES DEUX DISPOSITIFS SUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS**

Directeur de thèse : M. Jean-Michel CARDOT

Jury

Président : M. Jean-Michel CARDOT

Professeur
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Membres : M. David BALAYSSAC

Maitre de conférences
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Magali VIVIER

Maitre de conférences
UFR Pharmacie de Clermont-Ferrand

Mme Mariam HAMZE

Pharmacien Responsable
Galderma International - Paris

**LA TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS ET LA LOI ANTI-CADEAUX :
IMPACT DE CES DEUX DISPOSITIFS SUR LE SYSTÈME DE SANTÉ FRANÇAIS**

Remerciements

En préambule à cette thèse, je souhaite adresser mes remerciements les plus sincères à tous ceux qui m'ont apporté leur aide et qui ont contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce travail.

Je tiens tout d'abord à adresser mes remerciements à Monsieur Jean-Michel Cardot, Professeur à la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, qui fut mon directeur de thèse et qui préside ce jury aujourd'hui. Je vous remercie pour votre disponibilité et pour vos précieux conseils tout au long de la rédaction de cette thèse. Que ce travail soit le témoignage de ma respectueuse considération.

Je tiens également à remercier Monsieur David Balayssac et Mme Magali Vivier, Maitres de conférences à la faculté de pharmacie de Clermont-Ferrand, que j'ai eu la chance de côtoyer au cours de mes études, et qui m'ont fait l'honneur d'accepter de faire partie de mon jury et d'évaluer mon travail de thèse.

J'adresse un grand merci à Madame Mariam Hamze, Pharmacien Responsable de Galderma International, qui s'est montrée disponible pour répondre à toutes mes interrogations dans le cadre de la rédaction de ce travail. Merci également de m'avoir accompagnée durant mon année d'apprentissage et de m'avoir tant appris.

J'exprime également toute ma gratitude à Madame Myriam Martinez-Climent, Directeur Affaires Réglementaires et Vigilances des Laboratoires Fill-Med, avec qui j'ai eu le privilège de travailler pendant 6 mois, et qui m'a inspiré le sujet de cette thèse. Un immense merci pour m'avoir permis de faire mes premiers pas dans l'industrie pharmaceutique, et pour m'avoir guidée tout au long de la rédaction de ce travail.

Bien sûr, mes remerciements s'adressent aussi :

A mes parents et ma sœur, qui ont été les premières victimes des moments les plus critiques de ma vie étudiante. Que ce travail soit une occasion de vous remercier pour votre soutien indéfectible tout au long de ces années.

A ma famille pour tous les moments de bonheur que nous avons partagés. A ma grand-mère Françoise, que j'aurais aimé avoir auprès de moi ce jour, pour m'avoir soutenue par sa présence et son sourire.

A Amélie, qui brille par son invisible présence, et qui me donne chaque jour l'envie de persévérer dans chacun de mes projets.

A mes amis de la faculté, avec qui j'ai eu la chance de partager de merveilleux moments, que ce soit pendant les cours ou lors de soirées.

A Laure, mon binôme tout au long de mon parcours universitaire : merci pour ta présence et ton soutien pendant toutes ces années. Un immense merci à Jason et toi pour toutes les belles soirées que nous avons partagées ensemble, et qui je l'espère, continueront encore longtemps.

A Maria, pour son soutien moral lors de nos soirées « thèses », pour son optimisme à toute épreuve, pour son aide et ses encouragements.

A Elsa, Estelle, Fanny, Julien, Manon, Marion et Mathilde qui sont toujours là dans chacune des étapes de ma vie, malgré la distance qui nous sépare.

A mes amies de master, avec lesquelles j'ai partagé mes dernières semaines sur les bancs de la faculté, mais aussi de belles soirées et des voyages.

A Agnès et Sylvie, pour la relecture de ce travail et pour leur gentillesse.

A mes collègues et amis rencontrés lors de mon année d'alternance chez Galderma, pour leur accueil, leur bonne humeur, et pour les afterworks parisiens.

Table des matières

Remerciements	2
Liste des annexes.....	6
Liste des tableaux.....	7
Liste des abréviations	8
Introduction.....	10
Première partie : évolution et renforcement du dispositif anti-cadeaux.	13
1. De la loi DMOS (Diverses Mesures d’Ordre Social) à la loi anti-cadeaux.....	13
2. Acteurs ciblés par le dispositif anti-cadeaux.....	15
3. Définition de l’avantage	19
4. Dérogations à la loi anti-cadeaux	20
5. Modalités de déclaration des conventions	28
5.1. Modalités actuelles	28
5.2. Modalités prévues par les projets de décret et d’arrêtés.....	32
6. Autres dispositions prévues par l’ordonnance du 19 janvier 2017.....	35
7. Sanctions financières et pénales prévues par la loi anti-cadeaux.....	35
Deuxième partie : la transparence des liens d’intérêts, une notion qui ne cesse d’évoluer.	37
1. Contexte : l’affaire Mediator®	37
2. Loi Bertrand (8) : le Sunshine Act à la française	40
2.1. Transparence des liens d’intérêts : le changement majeur de la loi Bertrand	43
2.1.1. Définition des liens et conflits d’intérêts.....	43
i. Les conflits d’intérêts dans l’expertise sanitaire (43).....	46
ii. Les conflits d’intérêts dans la prescription médicale (43).....	48
2.1.2. Acteurs de santé concernés par la loi Bertrand	49
2.1.3. Modalités de publication des liens d’intérêts	54
2.1.4. Site unique et public de la transparence.....	56
2.1.5. Sanctions prévues par la loi.....	57
2.2. Refonte du système de santé initiée par la loi Bertrand.....	58
2.3. Autres dispositions prévues par la loi Bertrand	60
Troisième partie : l’impact de ces deux dispositifs sur le monde de la santé.....	61
1. Impacts sur les industriels	61
2. Impacts sur les professionnels de santé.....	66
3. Impacts sur les autorités évaluant les conventions	68
4. Impacts sur le grand public	70

Conclusion	72
Bibliographie.....	74
Annexes	83

Liste des annexes

Annexe I : Informations relatives aux conventions et aux avantages qui doivent être publiées sur le site de la transparence (54).....	83
Annexe II : Typologie des conventions mise en place par l'arrêté du 22 mars 2017 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique (53).	85
Annexe III : Présentation des différents types de déclaration possible sur le site unique de la transparence (56).....	86

Liste des tableaux

Tableau I : Barèmes du CNOM (octobre 2017) et du CNOP (dernière mise à jour de juin 2018) concernant le montant des avantages autorisés dans le cadre de l'hospitalité (21), (22)..... 22

Liste des abréviations

AFSSAPS : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AMM : autorisation de mise sur le marché

ARS : agence régionale de santé

ATU : autorisation temporaire d'utilisation

CNIL : commission nationale informatiques & libertés

CPP : comités de protection des personnes

CSP : code de la santé publique

CDOM : conseil départemental de l'ordre des médecins

CNOM : conseil national de l'ordre des médecins

CNOP : conseil national de l'ordre des pharmaciens

DGCCRF : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGOS : direction générale de l'offre de soins

DGS : direction générale de la santé

DMOS : diverses mesures d'ordre social

DPI : déclaration publique d'intérêts

EMA : european medicines agency (agence européenne du médicament)

HAS : haute autorité de santé

INVS : institut de veille sanitaire

INPES : institut national de prévention et d'éducation pour la santé

LEEM : les entreprises du médicament

OMS : organisation mondiale de la santé

PU-PH : professeur des universités – praticien hospitalier

SNITEM : syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TTC : toute taxe comprise

Introduction

Selon la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « un système de santé englobe l'ensemble des organisations, des institutions et des ressources dont le but est d'améliorer la santé. » (1) Dans ce système, l'industrie pharmaceutique occupe une place majeure et son rôle est de mettre à disposition des ressources pour améliorer la santé. Pour cela, il est nécessaire qu'elle entretienne des relations avec certains acteurs de la santé, comme par exemple des médecins, des experts scientifiques, des chercheurs, ou même des étudiants. Ces relations contribuent à garantir la performance du système sanitaire français.

A ce sujet, un rapport de l'OMS classait la France comme le pays ayant le système de santé le plus performant (2). Compte-tenu de ces bons résultats, ne pourrait-on pas alors considérer la France comme un pays dans lequel les citoyens ont pleinement confiance en l'efficacité et la transparence du système ? Pourtant, au cours des dernières années, la France a connu plusieurs crises sanitaires qui ont largement entaché cette image. Tout d'abord, on constate un certain scepticisme à l'encontre des agences sanitaires et des professionnels de santé. De plus, il semblerait que les français aient l'impression de ne pas toujours recevoir toutes les informations nécessaires pour comprendre leur parcours de soins. Ensuite, la médiatisation de certains scandales sanitaires a affaibli le système de santé français et a renforcé l'image négative des industries de santé, en insistant sur les conséquences néfastes des relations qui lient l'industrie et les différents acteurs intervenant dans le domaine sanitaire.

Parmi ces scandales, il est intéressant de citer l'affaire du thalidomide (3), médicament largement prescrit aux femmes enceintes comme anti-nauséeux dans les années 1950 et responsable de malformations (de type phocomélie ou amélie) chez les enfants des femmes traitées, mais également sur la génération suivante. Cette affaire a soulevé de nouvelles problématiques sur les effets secondaires des médicaments, et a notamment introduit la notion d'effets indésirables multigénérationnels. Le scandale du thalidomide a donc secoué le système de la santé, en pointant du doigt la faiblesse du système de pharmacovigilance. En effet, à cette époque, il n'y avait que très peu de communication entre les pays, ce qui ne favorisait pas une bonne réactivité des agences de santé. L'affaire du thalidomide a donc contribué à la mauvaise réputation de l'industrie pharmaceutique, bien qu'elle ne soit pas

directement en lien avec des problématiques de conflits d'intérêts. Par la suite, cette mauvaise réputation a été accentuée par d'autres scandales, parfois en rapport avec des actes de malveillance.

En 2004, le laboratoire Merck est impliqué dans l'affaire du Vioxx® (4), un de ses blockbusters. Utilisé pour soulager les douleurs liées à l'arthrose et aux rhumatismes, cet anti-inflammatoire s'est avéré être à l'origine d'une nette augmentation du risque d'accidents vasculaires. Les suspicions de conflits d'intérêts des experts qui ont participé à l'évaluation du profil de sécurité de ce médicament, ainsi que toutes les informations relayées par les médias sur cette affaire n'ont fait qu'accroître la méfiance du grand public vis-à-vis des laboratoires pharmaceutiques.

En 2009, ce sont les Laboratoires Servier qui sont impliqués dans un nouveau scandale sanitaire, avec une de leur spécialité : le Mediator® (5). Ce médicament, qui était indiqué comme adjuvant dans les régimes des personnes diabétiques a été souvent prescrit, de manière intentionnelle, comme coupe-faim, donc hors-AMM¹ (6). Finalement, en 2009, les autorités de santé ont demandé son retrait du marché, notamment après la découverte de nombreux cas de valvulopathies (5).

L'affaire Mediator® a donc provoqué une prise de conscience sur les dysfonctionnements du système de santé français. Cette affaire a constitué le point de départ d'une volonté de garantir une meilleure transparence des liens d'intérêts et de renforcer les principes existants de la loi la DMOS (Diverses Mesures d'Ordre Social)². L'enjeu de ces changements est de redonner confiance à l'opinion publique, de garantir des choix thérapeutiques pour l'intérêt du patient, et de réaffirmer la performance du système de santé en France. Dans une conférence de presse de 2011, Xavier Bertrand, alors Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, confiait d'ailleurs avoir « conscience qu'avec ce drame du Médiateur, c'est la question de la confiance dans le médicament, dans le système du médicament et dans le système de

¹ AMM : autorisation de mise sur le marché.

² La loi DMOS est une loi publiée en 1993, qui interdit aux professionnels de santé de bénéficier d'avantages de la part des entreprises commercialisant des produits de santé. Elle a été largement remaniée et désormais, elle est davantage connue sous le nom de « loi anti-cadeaux ». La loi DMOS sera détaillée dans la première partie de ce travail.

santé qui est posée. Et nous devons absolument redonner la confiance dans notre système de santé. » (7).

La loi Bertrand (8) a par conséquent vu le jour en décembre 2011, annonçant une nouvelle ère pour notre système de santé. Depuis la publication de cette loi, les réglementations sont devenues de plus en plus restrictives, rendant les relations entre les autorités de santé, les entreprises pharmaceutiques et les professionnels de santé de plus en plus complexes. Pourtant, ces interactions sont indispensables pour le bon fonctionnement du système sanitaire, et le législateur n'envisage en aucun cas de les supprimer. C'est pourquoi l'existence de ce type de relations nécessite la mise en place d'un cadre juridique qui puisse favoriser le bon usage du médicament et des autres produits de santé, mais également assurer le respect des principes d'éthique et de déontologie professionnelle pour tous les acteurs qui interviennent dans ce système.

Première partie : évolution et renforcement du dispositif anti-cadeaux.

1. De la loi DMOS (Diverses Mesures d'Ordre Social) à la loi anti-cadeaux

La loi DMOS (9) a été adoptée le 27 janvier 1993 en France. Elle a permis d'introduire l'article L. 365-1 (10) dans le Code de la Santé Publique (CSP), qui précise qu'il « est interdit le fait, pour les membres des professions médicales visées au titre Ier du livre IV du présent code, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. »

A la suite d'une modification du CSP en 2000, cet article porte aujourd'hui le code d'article L.4113-6 (11).

Depuis 1993, cet article a beaucoup évolué avec la publication de certaines lois, d'ordonnances, de décrets et d'arrêtés :

- Le 4 mars 2002, la loi Kouchner³ relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (12) apporte des modifications majeures à l'article L.4113-6 (11), qui prendront effet avec la publication d'un décret en mars 2007 (13) ;
- Une modification mineure sur la formulation de l'article L.4113-6 (11) est apportée par l'article 2 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 (14), qui porte sur diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Initialement, l'hospitalité associée à une manifestation scientifique était qualifiée par les textes comme devant rester « accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion ». Afin d'éviter les dérives sur les frais d'hospitalité, et pour s'assurer qu'elle reste raisonnable et strictement liée à l'objectif professionnel de la réunion, cette loi a

³ Cette loi a été promulguée par Monsieur Jacques Chirac, qui était alors Président de la République, dans le but d'améliorer la qualité du système de santé français.

reformulé les dispositions de l'article L.4113-6 (11). Désormais, l'hospitalité doit être « d'un niveau raisonnable, [rester] accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion et [ne pas être] étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés ».

- Le 29 décembre 2011, la publication de la loi Bertrand⁴ (8) marque de profonds bouleversements dans le domaine sanitaire. Cette loi, dont l'objectif premier est de rendre plus transparent le domaine de la santé, apporte aussi quelques modifications à l'article L.4113-6 (11). A la suite de la publication de cette loi, un véritable système anti-corruption apparaît, et ne cessera d'évoluer avec l'émergence de nouvelles problématiques sanitaires. Les dispositions de l'article L.4113-6 (11) sont très complémentaires au dispositif de transparence instauré par la loi Bertrand (8) : ensemble, ils permettent d'améliorer la qualité du système de santé en luttant contre les déviances que peuvent occasionner les relations entre les acteurs de santé et les industriels. Ces dispositifs restent pourtant relativement complexes à mettre en œuvre et à faire valoir devant l'opinion publique.
- Enfin, l'article 180 de la loi de modernisation de la santé du 26 janvier 2016, également appelée loi Touraine (15) est un véritable tournant dans la régulation des relations du domaine sanitaire. En effet, les nombreux remaniements de l'article L.4113-6 (11) depuis sa rédaction initiale en 1993 le rendaient illisible et il était donc nécessaire de réorganiser ces dispositions. L'article 180 suggère donc une modification de cet article par voie d'ordonnance, qui ciblera principalement les points suivants : l'élargissement du champ d'application de ces dispositions (entreprises et bénéficiaires), une mise à jour des avantages concernés par cette interdiction et des dérogations, mais aussi une harmonisation de ce dispositif (nommé anti-cadeaux désormais) avec celui de la transparence des liens d'intérêts⁵ (52).

⁴ La loi Bertrand est une loi portant sur la transparence des liens d'intérêts dans le domaine sanitaire : davantage de détails seront exposés sur cette loi dans la deuxième partie.

⁵ Cette obligation de transparence est définie par la loi Bertrand et sera détaillée dans la deuxième partie.

L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé (16) a initié les principaux changements de la loi DMOS et de l'article L.4113-6 (11). Conformément aux exigences créées par la loi Touraine de 2016 (15), le décret à paraître envisage de supprimer l'article L.4113-6 (11) du CSP, et de redéfinir tous les principes de cet article dans un autre chapitre du Code. Initialement, la publication de ce décret était prévue pour le mois de juillet 2018. Etant donnée l'ampleur de la tâche pour instaurer ce nouveau dispositif anti-cadeaux, et les nombreuses difficultés juridiques et pratiques rencontrées pour mettre en place ce décret, le syndicat du Leem (les entreprises du médicament)⁶ a informé les industries du médicament le 20 juin 2018, que la publication de ce décret serait repoussée de quelques mois (17).

2. Acteurs ciblés par le dispositif anti-cadeaux

En 1993, l'article L.4113-6 (11) n'était opposable qu'aux professions de santé définies dans le CSP, mais il ne définissait a priori aucune interdiction pour les industriels. Cependant, les entreprises ont été directement impactées par ce principe juridique car ce sont elles qui produisaient les avantages dans le cadre de la promotion de leurs produits. A partir de 1993, la loi DMOS va donc influencer la stratégie marketing de l'industrie pharmaceutique dans tout son ensemble, et jouer un rôle prépondérant dans la régulation des relations entre les industriels et les professionnels de santé.

La loi Kouchner du 4 mars 2002 (12) apporte un changement majeur dans la loi DMOS : en effet, elle élargit le champ d'application de l'article L.4113-6 (11) aux laboratoires pharmaceutiques. Ainsi, dès 2004, les entreprises soumises à la DMOS deviennent pénalement responsables lorsqu'elles remettent des avantages aux acteurs de santé qui relèvent du champ d'application de ce texte. Le fait de mentionner les industriels dans le texte est une évolution majeure, qui a permis de partager de manière équitable les responsabilités entre les deux parties, et de renforcer le pouvoir dissuasif de la DMOS en offrant des possibilités de sanction beaucoup plus larges que celles prévues initialement.

⁶ Le Leem (LEs Entreprises du Médicament) est un syndicat professionnel pour les entreprises du médicament, qui les représente dans les négociations avec les pouvoirs publics par exemple.

Initialement, les motivations de la publication de la loi DMOS étaient purement économiques. C'est en tout cas ce qui est suggéré par l'article L.365.1 (équivalent de l'article L.4113-6) qui restreint le champ de son interdiction aux « produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale » (10). A travers cette formulation, il apparaît que l'objectif principal du législateur en 1993 était de réduire les dépenses de santé en agissant sur la régulation des prescriptions faites pour des produits de santé remboursés.

Dans les années 1990, cette volonté de réduire les dépenses en matière de santé est largement véhiculée par le constat que les dépenses allouées au monde de la santé sont relativement élevées (18). Les pouvoirs publics estiment alors qu'il est nécessaire de maîtriser les dépenses publiques, afin d'assurer une qualité du système de soin français pour les années à venir. La loi DMOS traduit cet état d'esprit, et représente une avancée majeure d'un point de vue juridique, qui doit permettre, à plus ou moins long terme, de réduire les dépenses sanitaires tout en continuant à garantir un système de santé de qualité pour tous les français.

Depuis 1993, et avec l'explosion de certains scandales sanitaires, l'article L.4113-6 (11) a été remanié plusieurs fois et l'objectif de la DMOS a été quelque peu détourné. En effet, les bases de cet article sont désormais davantage orientées vers un rôle moralisateur et régulateur des liens entretenus dans le domaine de la santé plutôt que vers un rôle de réduction des dépenses.

Ce changement est visible dans l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. En effet, elle interdit la remise d'avantages à l'ensemble des « personnes » qui assurent des prestations, la production ou la commercialisation de tous les produits de santé, à l'exception « des produits cosmétiques, des lentilles oculaires non correctrices et des produits de tatouage » (20).

Cette nouvelle formulation employée dans les textes marque la rigueur du législateur qui ne désigne plus les entreprises mais les personnes fabriquant, commercialisant ou assurant des prestations pour des produits de santé. Cette nouvelle désignation est probablement utilisée pour éviter certaines dérives : en effet, le manque de précision a parfois été l'origine de quelques débordements, avec des conséquences plus ou moins délétères sur le système de santé français, et sur la perception de ce système par l'opinion publique.

Concernant la notion de « prestation de service », elle reste encore très floue pour les entreprises, qui attendent davantage de précisions : elle devrait être explicitée dans le décret anti-cadeaux.

La loi anti-cadeaux est une législation française, ce qui implique qu'elle ne s'applique que pour les entreprises localisées en France. Pour les entreprises situées à l'étranger (19), cette loi ne leur est pas opposable mais elles peuvent y être confrontées dès lors qu'elles sont en lien avec des professionnels de santé exerçant sur le territoire français. En effet, puisque les professionnels de santé sont soumis à la loi anti-cadeaux, ils ne peuvent pas accepter de recevoir des avantages de la part d'entreprises au sens large, c'est-à-dire qu'il n'y a pas de dérogation au fait que la maison-mère soit étrangère. Ainsi, les entreprises étrangères ont un pouvoir limité en ce qui concerne leurs interactions avec des acteurs de santé en France et elles sont contraintes indirectement par ce dispositif anti-cadeaux.

Parallèlement à cette extension de la loi anti-cadeaux à la majorité des entreprises de santé, l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) est également venue compléter la liste des potentiels bénéficiaires d'avantages concernés par ces dispositions. Ainsi, les personnes concernées par la loi anti-cadeaux sont les suivantes :

- « L'ensemble des personnes exerçant une profession réglementée par le Code de la Santé Publique, auxquels sont ajoutés les ostéopathes, chiropracteurs et les psychothérapeutes ;
- Les étudiants se destinant à l'une des professions mentionnées ci-dessus ;
- Les personnes en formation continue ou suivant une action de développement professionnel continu dans le champ des professions de santé ;
- Les associations représentant les membres des professions médicales ou les étudiants cités ci-dessus, ou intervenant dans la formation de ces personnes ;
- Les sociétés savantes ;
- Les conseils nationaux professionnels ;
- Les fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ou de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé

ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire. ». (20)

L'impact de la loi anti-cadeaux est donc relativement large, ce qui confirme la volonté du législateur à agir à tous les niveaux pour assurer une meilleure régulation des liens entre les différents acteurs du monde de la santé.

Cela est d'abord mis en avant par la première catégorie mentionnée dans le texte : le législateur couvre l'ensemble des professions réglementées par le CSP, tandis qu'il ne ciblait que les « membres des professions médicales mentionnées au présent livre » dans les précédentes versions du Code.

La dernière catégorie mentionnant les fonctionnaires et agents des administrations de l'Etat avait déjà été ajoutée à la loi DMOS initiale grâce à la loi Kouchner en 2002 (12) et à la loi Bertrand en 2011 (8). L'objectif principal était alors de réaffirmer l'indépendance des personnes participant à l'expertise sanitaire. Ce besoin s'est d'ailleurs beaucoup fait ressentir à la suite du scandale de l'affaire Mediator⁷ en 2009 (5), qui a révélé des déviations au niveau des agences de santé et des membres en charge de l'évaluation des produits de santé. Dans cette catégorie, figurent notamment l'ensemble des membres participants à l'évaluation des produits de santé et à l'élaboration des recommandations dans le domaine sanitaire, mais aussi les organismes suivants (liste non exhaustive) :

- L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- Les agences régionales de santé (ARS) ;
- La haute autorité de santé (HAS) ;
- Les comités de protection des personnes (CPP) ;
- L'institut de veille sanitaire (InVS) ;
- L'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ;
- ...

⁷ L'affaire Mediator est un des plus gros scandales pharmaceutiques. Il a éclaté dans les années 2009, et a motivé certaines réformes du système sanitaire. Plus de détails seront exposés dans la deuxième partie.

Concernant les étudiants, ils ne rentraient pas dans le cadre de ce dispositif jusqu'en 2011, car ils n'étaient pas considérés comme des professionnels de santé. Depuis la publication de la loi Bertrand en 2011 (8), les étudiants sont eux aussi confrontés aux dispositions de la loi anti-cadeaux, et les liens qu'ils entretiennent avec l'industrie pharmaceutique sont davantage réglementés. Cela réaffirme la volonté des pouvoirs publics à agir sur l'ensemble des acteurs de la santé, et surtout sur les professionnels de santé en devenir. C'est une forme de sensibilisation des étudiants sur des comportements qui pourraient influencer leur indépendance professionnelle.

3. Définition de l'avantage

Maitre des requêtes au Conseil d'Etat dans les années 1990, Madame Dominique Laurent (19) définit la notion d'avantage comme « ce qui est alloué ou versé à une personne bénéficiaire sans contrepartie ou bien lorsque cette contrepartie est sans proportion avec ce qui est alloué ou versé ». Cette première définition est celle que l'on retrouve en 1993 dans la loi DMOS : elle sera ensuite complétée par de multiples dispositions afin de s'adapter aux exigences du monde de la santé.

La notion d'avantage telle qu'elle est décrite dans l'article L.4113-6 (11) est très vaste. Elle comprend à la fois les avantages en espèce tels que des remboursements de frais, des rémunérations, des commissions mais aussi les avantages en nature comme les cadeaux ou les invitations à des manifestations.

Le processus de remise d'un avantage est également pris en compte par la loi. En effet, un avantage peut être remis par une entreprise de manière directe ou indirecte. C'est le cas lorsqu'une entreprise fait un don pour des activités de recherche. La somme est versée par l'entreprise à une entité, qui va ensuite pouvoir l'utiliser dans le cadre de certaines recherches. Dans ce cas de figure, ce n'est pas seulement l'entité de départ qui va bénéficier du don, mais l'ensemble des acteurs ayant pris part aux activités de recherche concernées.

Il faut donc distinguer deux types de bénéficiaires : les bénéficiaires **intermédiaires**, qui reçoivent directement le don de la part de l'entreprise pharmaceutique et les bénéficiaires **finaux**, qui bénéficient de cet avantage, sans pour autant avoir de contact direct avec

l'entreprise à l'origine du don. Cette distinction sur les bénéficiaires est une notion importante pour les industriels, car ils sont obligés de tracer toutes ces informations et de les rendre transparentes. Cette obligation est liée notamment aux dispositions de transparence des liens, qui seront détaillées dans une deuxième partie, et qui ont été mis en place à la suite de la publication de la loi Bertrand (8).

4. Dérogations à la loi anti-cadeaux

L'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) réaffirme l'interdiction de remettre ou d'accepter des avantages pour la majorité des acteurs du monde de la santé. Cependant, elle prend en compte certaines situations, qui ne constituent pas forcément une menace pour l'indépendance des professionnels de santé, mais qui peuvent permettre de promouvoir le progrès thérapeutique. Ces exceptions constituent des dérogations (nomenclature utilisée dans les textes) et sont destinées à rendre le dispositif anti-cadeaux plus cohérent et plus efficace. Les dérogations respectent un circuit d'évaluation par certaines instances : toutes ces modalités seront présentées dans le paragraphe suivant.

La liste des dérogations prévues par l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) est présentée ci-dessous :

- **Toutes les rémunérations perçues dans le cadre des conventions liant les entreprises aux acteurs du domaine de la santé :**

Dans ce contexte, seules les rémunérations liées à des conventions qui concernent des activités de recherche, d'évaluation scientifique, de conseil ou de promotion commerciale sont autorisées. Par exemple, des études épidémiologiques ou des activités de recherche interventionnelle sur des sujets scientifiques font partie de ces dérogations. De manière plus générale, cette catégorie regroupe la plupart des activités de prestation, qui sont à l'origine d'un paiement ou d'un dédommagement de frais, quel que soit la nature de ces paiements.

- **Certaines rémunérations liées à l'hospitalité :**

La notion d'hospitalité fait référence à plusieurs catégories de services, tels que les repas, les cocktails et collations, les frais d'hébergement et de transports. Ces dépenses liées à l'hospitalité ne sont possibles que dans les cas suivants : manifestations de promotion des produits de santé, manifestations professionnelles et manifestations scientifiques. Tous les frais qui seraient engagés pour une autre personne que le participant à la manifestation scientifique (par exemple, son conjoint) sont eux, complètement interdits. Il en est de même si les frais engagés ne sont pas restreints au cadre de la manifestation : par exemple, il est impossible d'organiser un dîner de gala la veille d'un congrès.

Dans l'ordonnance, il est précisé que les rémunérations doivent respecter des montants « d'un niveau raisonnable » (16), qui n'ont cependant pas encore été précisés par cette ordonnance. A l'heure actuelle, aucun seuil n'a été communiqué, mais ces montants devraient être définis par arrêtés (23, 24).

Ce manque d'information sur les montants est un des points qui a soulevé de nombreux problèmes pour l'ensemble des entreprises de la santé. En effet, puisque les seuils n'étaient pas fixés par les textes au départ, et qu'aucun organisme de contrôle n'osait se prononcer véritablement et fermement sur ce sujet, les entreprises ont connu certaines difficultés pour se conformer aux exigences anti-cadeaux. Elles étaient donc contraintes de se référer à des barèmes non officiels, et d'agir parfois sans avoir connaissance des règles d'évaluation des conventions.

Deux barèmes ont été dévoilés par le conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et par le conseil national de l'ordre des médecins (CNOM). Cependant, il est important de souligner que le CNOM n'a pas publié officiellement ce barème⁸ (21) puisqu'il a circulé par l'intermédiaire des associations professionnelles telles que le Leem (Les Entreprises du Médicament) ou le Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales). Ces deux barèmes sont repris pour exemple dans le tableau I ci-après :

⁸ Le CNOM n'a pas jamais communiqué directement avec les industriels, et ce barème a une valeur davantage indicative que contraignante.

Avantages perçus	Montants maximums autorisés	
	Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)
Nuitée	France : 250 € Métropole/Paris/Capitales européennes : 325 € Etats-Unis/Asie/Australie/Suisse : 350€	France : 200€ International : jusqu'à 300€ (petit-déjeuner compris)
Repas	60€ (voir 70€ dans certains cas)	60€
Pause	15€ Exception pour Etats-Unis/Asie/Australie/Suisse : 25€	12€
Train	Indemnisation à 50% du temps de transport	Première classe autorisée
Avion	Indemnisation à 50% du temps de transport	Uniquement classe économique
Transfert aéroport, taxi ,...	Indemnisation à 50% du temps de transport	Au meilleur tarif

Tableau I : Barèmes du CNOM (octobre 2017) et du CNOP (dernière mise à jour de juin 2018) concernant le montant des avantages autorisés dans le cadre de l'hospitalité (21), (22).

Des différences entre les deux barèmes sont notables, et cela constitue une des limites du dispositif anti-cadeaux actuel. En effet, il y a une certaine forme d'inégalité de traitement entre les deux professions, qui peut laisser croire à une forme de laxisme ou de favoritisme en

fonction de la profession de santé concernée⁹. C'est pourquoi l'arrivée des arrêtés (23, 24), qui fixeront des montants seuils pour les conventions et les montants des avantages dits « négligeables », devrait permettre d'uniformiser les processus à l'ensemble des acteurs de la santé et donc faciliter la mise en œuvre de ce dispositif anti-cadeaux.

- **Les rémunérations versées pour la formation des futurs professionnels de santé, mais aussi celles qui concernent la formation continue de tous les praticiens :**

Cette dérogation fait référence au rôle indispensable de l'industriel dans la formation du professionnel de santé. Par exemple, pour un chirurgien esthétique qui réalise des injections d'acide hyaluronique, il est indispensable que celui-ci connaisse la nature et les propriétés des produits qu'il injecte, afin d'assurer des injections de qualité et sans risque pour son patient. Pour cela, il est amené à collaborer avec des industriels, qui ont des connaissances spécifiques à leurs produits, leur permettant ainsi de former et d'accompagner le médecin dans sa pratique quotidienne.

Cette dérogation, instaurée par l'ordonnance anti-cadeaux (16), est très positive puisqu'elle met en évidence le rôle indispensable des industries dans le domaine de la santé, et permet de réaffirmer son importance auprès du grand public.

- **Les dons destinés au financement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique :**

Cette catégorie s'intéresse notamment aux dons de matériel ou aux financements pour encourager le progrès thérapeutique. Cette dérogation s'inscrit dans le processus logique de promotion de la recherche et du développement. Elle donne un cadre juridique à certaines transactions, sans pour autant bloquer la participation des entreprises du domaine sanitaire à ces activités, car elles sont les seules à pouvoir investir suffisamment de fonds pour accélérer les progrès dans le secteur de la santé.

⁹ Les problèmes posés par ces différences seront davantage détaillés dans la troisième partie de ce travail.

- **Certains dons faits à des associations, qui peuvent regrouper soit des professionnels de santé, soit des étudiants :**

Les dons mentionnés dans cette catégorie ne sont autorisés qu'à la condition qu'il y ait un lien entre le secteur d'activité de l'entreprise et l'objet social (qui définit l'activité) de l'association. Cette dérogation est encore une réaffirmation de l'importance de promouvoir certaines activités qui sont indispensables dans le domaine de la santé.

En plus des dérogations mentionnées ci-dessus, une autre notion avait été intégrée dans la loi DMOS, et a été reprise sous une autre terminologie par l'ordonnance anti-cadeaux (16) : ce sont les « **relations normales de travail** ». L'article L.4113-6 (11), tel qu'il était rédigé avant la publication de l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), ne soumettait pas ce type de relations à la mise en place de conventions avec le bénéficiaire, considérant qu'elles faisaient partie intégrante des relations nécessaires à la collaboration des acteurs de santé avec l'industrie pharmaceutique. Il y avait donc dans l'article L.4113-6, un certain paradoxe, puisqu'il soumettait la plupart des relations entre l'industrie et les acteurs de santé à des conventions, tandis ce qu'il semblait autoriser certains liens sans la mise en œuvre de contrat. C'est d'ailleurs une des interrogations qui est restée sans véritable réponse au cours des dernières années, aucune précision n'ayant vraiment été apportée par les textes sur cette notion. Il n'existait pas de définition précise dans le CSP qui explicite ce terme de relation normale de travail. C'est pourquoi le CNOM s'était déjà prononcé, avec une grande réserve, sur certaines modalités en lien avec cette catégorie de relations. Il avait notamment qualifié les relations normales de travail comme des situations « ni programmées ni répétitives et qui restent dans le domaine du raisonnable et de l'accessoire ». Sur la base de ces indications, les entreprises commercialisant des produits de santé et qui étaient soumises à la DMOS, considéraient que les frais d'un déjeuner non organisé, réalisé dans le cadre d'une visite chez un professionnel de santé, rentraient dans le cadre de cette définition. Le CNOM avait cependant conseillé aux industriels de rester très prudents sur cette notion en l'absence de certitude sur la véritable intention du législateur.

C'est peut-être toutes ces interrogations autour des relations normales de travail qui a influencé le législateur dans la rédaction de l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des

prestations de santé. Dans ce nouveau texte, cette notion n'apparaît plus mais l'arrêté (24) devrait amener des précisions sur ce sujet. A priori, cette notion devrait être remplacée par la possibilité de prendre en charge les frais d'un repas avec un médecin « sur le lieu de travail ou à proximité de celui-ci », avec une limitation des seuils et du nombre de déjeuner par an et par médecin.

Enfin, une autre grande avancée dans la publication de l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) est l'inclusion d'une nouvelle catégorie listant d'autres exceptions au principe d'interdiction de la remise d'avantages. Elle prend la forme d'une **liste « négative » d'avantages**, qui est détaillée ci-dessous :

- « 1° La rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activité prévues par un contrat de travail ou un contrat d'exercice, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif de l'une des professions prévues à l'article L. 1453-4 ;
- 2° Les produits de l'exploitation ou de la cession des droits de propriété intellectuelle relatifs à un produit de santé ;
- 3° Les avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 auprès des personnes mentionnées à l'article L. 1453-5, et ceux conformes aux articles L. 138-9 et L. 138-9-1 du code de la sécurité sociale ;
- 4° Les avantages en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et d'une valeur négligeable ne pouvant excéder les montants prévus, par nature d'avantage, par arrêté des ministres chargés de l'économie et de la santé. »

Pour les avantages qui font partie de cette liste « négative », il n'y aura pas de demande à faire en amont aux autorités compétentes. Cependant, ils devront être publiés sur le site de la transparence, comme le stipule les dispositions de la loi Bertrand¹⁰ (8). De plus, les montants seuils de ces avantages seront fixés par un arrêté (24).

¹⁰ Cette notion sera reprise dans la deuxième partie. Dans ce cas, il faudra rendre transparente la valeur des avantages remis aux professionnels, même s'ils sont considérés comme étant « négligeables ».

Actuellement, le projet de cet arrêté qui est en cours de discussion (23, 24) envisage de fixer les seuils suivants :

- « **Repas et collation sur le lieu de travail ou à proximité de celui-ci** :
 - 30 € dans la limite de deux par année civile » et par professionnel de santé ;

- « **Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement**, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire :
 - 30 € par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 € par année civile »

- « **Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire**, à l'exclusion des échantillons de médicaments et des produits fournis dans un but pédagogique, conservés par le bénéficiaire et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation opérationnelle :
 - 20 € dans la limite de trois par année civile » et par bénéficiaire, à condition qu'ils soient habilités à les recevoir.

La remise d'échantillons est également un point majeur de l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), puisqu'elle remet en cause certaines pratiques qui étaient tolérées jusqu'à maintenant. Actuellement, la remise d'échantillons médicaux gratuits est encadrée par l'article L. 5122-10 du CSP (26), ne peut être faite que sur demande d'un professionnel de santé habilité à prescrire ou dispenser ce médicament. La législation impose un quota maximum de quatre échantillons d'un nouveau médicament par an et par destinataire, seulement pendant les deux premières années de commercialisation du produit. Cependant, seule la notion d'échantillon pour les médicaments est définie dans le CSP, et les autres produits de santé n'ont pas de statut particulier. Ainsi, la remise d'échantillons de dispositifs médicaux pour une entreprise qui ne commercialisait pas de produits remboursés était envisageable avant l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) pour les raisons suivantes : d'une part, il n'y avait pas de législation sur les échantillons de dispositifs médicaux et d'autre part, la loi DMOS ne concernait pas les entreprises qui ne commercialisaient pas de produits remboursés. Cela permettait donc à certaines entreprises commercialisant des dispositifs médicaux non remboursés de remettre plus facilement des échantillons.

Depuis l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), l'élargissement du périmètre de la loi DMOS (dite anti-cadeaux désormais) soumet toutes les entreprises commercialisant des produits de santé (sauf pour celles qui commercialisent des lentilles oculaires non correctrices, des cosmétiques et des produits de tatouage) à la loi anti-cadeaux, et remet en cause le système actuel. En effet, les échantillons de produits de santé, à l'exclusion des échantillons de médicaments ou de produits utilisés à des fins pédagogiques pourraient être remis qu'à raison de trois par an si leur valeur n'excède pas 20 € TTC (pour l'instant, ce ne sont que des propositions et il faudra attendre la publication officielle de l'arrêté (24) pour confirmer ces informations).

- « **Fournitures de bureaux** :
 - 20 € au total par année civile » ;

- « **Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire**, à l'exclusion des produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique :
 - 20 € au total par année civile ».

Malgré une souplesse accordée par la législation sur la remise de certains avantages, tous ceux listés dans la liste « négative » des avantages doivent être raisonnés, avec des rémunérations proportionnelles au service rendu pour les conventions, et la limitation des surcoûts futiles, qui auraient vocation à corrompre le professionnel de santé. Cette précision réaffirme la volonté de réguler tous les types de relations existant au sein du système de santé français.

5. Modalités de déclaration des conventions

5.1. Modalités actuelles

Dans l'attente du décret anti-cadeaux¹¹, ce sont les principes de transmission des conventions donnés par l'article L.4113-6 actuel¹² (11), dont les modalités ont été définies par décret en mars 2007 (13), qui doivent être respectés par les entreprises qui sont actuellement concernées par la loi DMOS.

Les conventions passées entre ces entreprises et les professionnels de santé sont donc transmises aux instances ordinales référentes, qui doivent émettre un avis afin de valider ou non la mise en œuvre de celles-ci.

Cette transmission est faite par les laboratoires et elle doit avoir lieu au moins un mois avant la date de début de la convention. Dans le cas d'un contrat de recherche ou d'évaluation, le délai minimal de transmission est allongé à deux mois. Le décret prévoit également la possibilité de demander une réponse urgente (délai de trois semaines environ) aux instances ordinales lorsque cela est justifié.

Le CNOM est largement impliqué dans l'évaluation des conventions citées ci-dessus puisque les entreprises de produits de santé interagissent avec de nombreux médecins. Pour améliorer les délais de réponses et répartir la charge de travail entre les différentes instances, il est possible de transmettre les conventions au conseil national ou aux conseils départementaux de l'ordre des médecins (CDOM), en fonction des cas. Ces modalités sont définies par le CNOM, en fonction du lieu d'exercice du ou des médecins concernés par la convention.

Cette transmission peut se faire par voie électronique lorsque les organes évaluateurs sont équipés d'un outil informatique spécifique à ce type de télétransmission. Cette option a été envisagée pour permettre un raccourcissement des délais d'évaluation et de réponse, mais toutes les autorités compétentes pour l'évaluation des conventions transmises ne sont pas

¹¹ Initialement attendu en juillet 2018, il a été repoussé à l'année 2019 (57).

¹² Comme défini dans l'ordonnance, cet article L.4113-6 disparaîtra une fois le décret publié.

encore équipées. Actuellement, le CNOM est équipé de la plateforme IDAHE¹³ (27), qui permet aux entreprises de transmettre directement et rapidement leurs conventions au CNOM, et donc de s'affranchir des contraintes des délais postaux.

Comme pour toutes les activités d'évaluation, une étape de vérification administrative permet aux évaluateurs de contrôler que les dossiers soient bien complets. Dans le cas contraire, une requête sera formulée auprès de l'entreprise afin qu'elle fournisse les informations et les documents manquants à son dossier. Une fois le dossier complet et valide, les instances d'évaluation disposent d'un délai de 30 ou 60 jours¹⁴ pour émettre un avis : une absence de réponse doit être considérée comme un avis favorable à la mise en place de la convention.

Concernant les requis sur les documents à fournir aux instances en charge de l'évaluation des conventions, le décret a fixé les listes ci-dessous.

- Pour les conventions rédigées dans le cadre de la **recherche**, il est nécessaire de faire parvenir les 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 du CSP 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. » (19)

¹³ La plateforme IDAHE est une application informatique développée en 2011, et permettant aux entreprises de transmettre leur convention au conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

¹⁴ Ce délai dépend du type de convention transmise. Il est de 60 jours pour les contrats de recherche ou d'évaluation et de 30 jours pour les autres conventions.

- Les conventions liées à **l'hospitalité** doivent être transmises avec les informations suivantes :
 - « 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 » (19).

Dans le cas des conventions impliquant des étudiants, les informations à fournir sont légèrement différentes. Pour l'ensemble des conventions liées à la recherche ou à des manifestations scientifiques, il faut indiquer le nom, l'année d'étude, le cycle, le cursus et le nom de l'établissement de l'étudiant.

Comme évoqué ci-dessus, les conseils ordinaires peuvent émettre un avis favorable ou défavorable sur les conventions qui leur sont transmises, mais cet avis est purement consultatif. Lorsqu'ils émettent un avis favorable, ils doivent en informer les entreprises dans les délais requis par la loi (30 ou 60 jours en fonction du type de convention), afin d'assurer le bon déroulement de la manifestation.

Dans le cas où les ordres émettent un avis défavorable, il y a encore une possibilité pour les entreprises de mettre en œuvre la convention. En effet, le rôle des instances ordinaires tel qu'il est actuellement défini par la loi est consultatif, c'est-à-dire que les avis qu'ils émettent n'ont pas de valeur contraignante ni pour l'entreprise pharmaceutique, ni pour le(s) professionnel(s) de santé concerné(s) par la convention. Pour l'entreprise et le(s) professionnel(s) de santé concerné(s) par la convention, il n'est donc pas impossible de mettre en œuvre la convention lorsqu'ils estiment que l'avis reçu n'est pas justifié : il y a tout de même certaines modalités à respecter dans le cas où la manifestation se déroule contre l'avis du conseil de l'ordre. En effet, l'entreprise doit informer le ou les professionnels de santé concernés lorsqu'elle reçoit

un avis défavorable, afin que les deux partis puissent décider ensemble de se conformer ou non à cet avis. Il est très important que des pièces justificatives soient apportées pour justifier la mise en œuvre d'une convention contre l'avis de l'ordre, afin de répondre à d'éventuelles questions a posteriori des instances évaluatrices. Aussi, chacun des deux partis est pénalement responsable en cas de problème et c'est pourquoi il est nécessaire qu'ils soient informés de l'avis de l'ordre et des justifications les menant à poursuivre contre cet avis.

Il est également possible de contester l'avis rendu par le conseil ordinal, mais il est très rare que les dossiers soient réévalués : comme les avis ne constituent pas des actes contraignants pour les entreprises et que les ordres reçoivent énormément de dossiers, ils privilégient l'évaluation initiale des dossiers.

Depuis la loi Bertrand (8), il est désormais nécessaire d'informer les ordres du déroulement des manifestations relatives aux conventions qu'ils ont évaluées. C'est une forme de contrôle a posteriori qui a été instaurée pour impliquer davantage les instances ordinales dans le dispositif anti-cadeaux. Il était d'ailleurs prévu que ce nouveau processus puisse permettre aux ordres de prendre des sanctions disciplinaires avec la collaboration de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF), mais la communication entre ces deux organes s'est avérée être insuffisante, et peu d'actions répressives ont été recensées (28). Le rôle des instances ordinales est donc encore dérisoire et certaines conventions sont mises en œuvre contre l'avis des ordres. Il faut cependant souligner que le fait de ne pas communiquer de barèmes officiels est une manière, pour les instances ordinales, de renforcer leur action dans l'évaluation des conventions.

Avec le système actuel, il est donc assez facile d'initier la mise en place d'une convention contre l'avis de l'ordre : en effet, la seule obligation pour les entreprises est d'être capable de justifier sa démarche a posteriori, et d'en informer les instances ordinales.

5.2. Modalités prévues par les projets de décret et d'arrêtés

Les projets d'un décret et d'arrêtés (23, 24, 25) suite à l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) prévoient de répartir l'évaluation des conventions entre les instances ordinales et les agences régionales de santé (ARS). L'inclusion des ARS s'explique par le fait que toutes les professions de santé ne relèvent pas d'un ordre.

La transmission des conventions devrait se faire par télétransmission, ce qui implique que tous les ordres (national ou départementaux) et les ARS devront s'équiper d'outils informatiques leur permettant de recevoir les conventions. Les entreprises devront également se plier à ce nouveau mode de fonctionnement, bien que certaines soient déjà habituées à le faire, via la plateforme IDAHE (27) qui leur permet actuellement d'échanger avec le CNOM. Selon le Leem, la réunion du 23 janvier 2019 (57) a permis de confirmer avec la Direction Générale de l'Offre des Soins (DGOS) et la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) qu'il y aurait une plateforme de télétransmission unique au 1^{er} janvier 2020, à laquelle pourrait être reliée la plateforme existante du CNOM (IDAHE).

Les modalités d'évaluation des conventions devraient se faire en suivant deux procédés : la déclaration des conventions pour une demande d'**avis**, ou la transmission de ces conventions pour une demande d'**autorisation**. Cette distinction entre les deux processus serait dépendante du montant des conventions.

Le véritable changement par rapport au processus d'évaluation actuellement en vigueur est donc la notion de demande d'autorisation. En effet, au-dessus d'un certain seuil, qui sera fixé par un arrêté (23), les conventions devraient bénéficier d'une autorisation de l'organisme évaluateur pour pouvoir être mises en œuvre. Ainsi, en cas de refus, la convention ne pourra pas être conclue entre les deux partis.

En dessous des seuils définis par cet arrêté (23), les conventions seraient alors transmises aux instances concernées. Sur le projet initial, il était indiqué que les modalités seraient similaires à celles existantes, c'est-à-dire que les déclarations se feraient a priori aux instances évaluatrices. La conservation d'un système consultatif semblait être envisagée pour que les ordres et les ARS conservent leur activité de contrôle vis-à-vis des dérogations prévues par la loi anti-cadeaux. Cependant, la dernière réunion officielle entre les représentants des

industries concernées par la loi anti-cadeaux, les ordres, la DGOS et la DGCCRF a permis, d'après la communication du Leem (57), d'obtenir une déclaration a posteriori des conventions en-dessous d'un certain seuil. Néanmoins, cette déclaration devra être réalisée au plus tard un mois après la date de remise de l'avantage.

Concernant les délais de transmission, il est envisagé qu'ils soient fixés à trois mois pour les autorisations et un mois pour les déclarations. Cela signifie que les industriels devront anticiper leur collaboration avec les professionnels de santé par rapport au processus actuel, mais aussi revoir les montants des conventions. Ce point représentant une réelle difficulté pour les entreprises, le Leem a annoncé qu'il était encore en cours de discussion avec la DGOS et la DGCCRF, afin de le réduire à un ou deux mois en fonction des cas (57).

Les valeurs seuils, qui détermineront le statut d'autorisation ou de déclaration des conventions, seront déterminées par un arrêté (23). Elles ont fait l'objet de nombreuses discussions, qui ont amené le projet suivant¹⁵ (23) :

- **Pour les membres des professions de santé encadrées par le Code de la Santé Publique :**

- « Rémunération, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 250 € par heure, dans la limite de 1 000 € par demi-journée et globalement inférieur à 5 000 € ; »
- « Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 5 000 € » ;
- « Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations : 250 € par nuitée, 60 € par repas et 15 € par collation. Ces montants cumulés ne peuvent dépasser un total de 2500 € incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation. »

¹⁵ Les montants indiqués ci-après sont des montants toutes taxes comprises (TTC)

- « Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu : 1 000 € » ;
- **Pour les étudiants :**
 - « Rémunération, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale : 100 € par heure, dans la limite de 400 € par demi-journée et globalement inférieur à 2 000 € » ;
 - « Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 1500 € » ;
 - « Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations : 100 € par nuitée, 30 € par repas et 10 € par collation. Ces montants cumulés ne peuvent dépasser un total de 1 000 € incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation. »
 - « Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu : 1 000 € » ;
- **Pour les dons aux associations :**
 - « Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique : 8 000 € ; »
 - « Dons et libéralités destinés à une autre finalité : 1 000 € » ;
 - « Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique : 10 000 € ».

Concernant ces montants, le Leem a indiqué qu'ils ne devraient pas changer dans son communiqué du 25 janvier 2019 (57), « à l'exception cependant d'une modification pour les hospitalités : le seuil de global de 2500 euros est porté à 3500 euros lorsque l'hospitalité comprend les frais d'inscription, en plus de l'hébergement du déplacement et des repas. »

6. Autres dispositions prévues par l'ordonnance du 19 janvier 2017

L'article L.1453-14 créé par l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16) prévoit également un suivi et une transparence des décisions prises par les autorités administratives compétentes, à propos des conventions transmises par les entreprises.

Tous les deux ans, un rapport devra être établi pour faire le bilan des décisions rendues : il fera état du nombre de réponses favorables et de réponses défavorables, en indiquant les motifs de refus le cas échéant. Ce rapport sera transmis au Ministère de la Santé, afin d'évaluer l'effectivité du dispositif mais aussi de permettre aux entreprises d'intégrer les modalités d'évaluation des conventions à leur process.

Cette demande émane du Leem qui souhaite avoir plus de transparence par rapport à la situation antérieure. En effet, les entreprises sont aujourd'hui souvent confrontées à des décisions qu'elles ne comprennent pas, et elles n'ont pas toujours les informations nécessaires à l'élaboration des dossiers qu'elles soumettent aux ordres, et à la compréhension de leurs décisions. La publication d'un rapport émanant des évaluateurs des conventions leur permettrait donc d'intégrer davantage ce nouveau système, et d'adapter leurs procédures internes aux exigences des évaluateurs. A plus long terme, cela rendrait le dispositif plus efficace et permettrait de revaloriser l'image de l'industrie de la santé, qui continue ses efforts pour se conformer aux exigences des pouvoirs publics.

7. Sanctions financières et pénales prévues par la loi anti-cadeaux

Pour rendre effectif un tel dispositif et dissuader les acteurs du domaine sanitaire et les entreprises d'éventuels débordements, le législateur a prévu certaines sanctions. Ainsi, que ce soient les entreprises ou les acteurs de santé concernés par les dispositions de la loi anti-cadeaux, ils sont pénalement responsables en cas de manquement à ces dispositions.

Pour les bénéficiaires des avantages, la loi prévoit un an d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende en cas d'infraction au dispositif anti-cadeaux (16).

Pour les entreprises mentionnées à l'article L.1453 qui procureraient des avantages non autorisés, ou qui ne respecteraient pas les modalités de transmission des conventions prévues par le décret, l'ordonnance prévoit deux ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende. Cette amende peut être élevée à 50% des frais engagés pour enfreindre les règles fixées par la législation (16).

Si l'on compare les montants des amendes prévus par l'ordonnance du 19 janvier 2017 (16), on constate qu'ils ont doublé pour les industriels par rapport aux dispositions antérieures (19). De plus, les peines d'emprisonnement sont également plus longues pour l'industrie que pour les bénéficiaires des avantages qui transgresseraient la loi.

Il y a donc un véritable renforcement des dispositions qui permettent d'encadrer les liens entre les entreprises de la santé et les autres acteurs de la santé. Ces nouveautés amènent toujours plus de contraintes réglementaires à l'industrie pharmaceutique, qui fait pourtant de son mieux pour adapter sa manière de travailler au nouvel environnement juridique qui lui est imposé. Parallèlement au dispositif anti-cadeaux, qui réaffirme l'importance de l'indépendance professionnelle et de la déontologie médicale, d'autres dispositions ont été prises afin d'assurer et de réguler les relations entretenues au sein du système de santé. Parmi celles-ci, on retrouve notamment la transparence des liens d'intérêts.

Deuxième partie : la transparence des liens d'intérêts, une notion qui ne cesse d'évoluer.

1. Contexte : l'affaire Mediator®

Avant d'introduire le principe de transparence des liens et d'en expliquer toutes les modalités, il est bon de rappeler le contexte qui a favorisé le développement de telles mesures. Comme évoqué en introduction, la France a connu des crises sanitaires, qui ont contribué à l'installation d'un climat de méfiance vis-à-vis du système de santé. Une de ces affaires a particulièrement affecté le système français : l'affaire Mediator® (29).

Dès les années 1950, les Laboratoires Servier initient le développement de molécules dérivées de l'amphétamine. L'objectif de la firme consiste à développer des substances anorexigènes à partir de l'amphétamine, tout en limitant les effets secondaires graves liés à cette molécule. Après quelques dizaines d'années de recherche et plusieurs centaines de molécules testées, les Laboratoires Servier obtiennent trois autorisations de mise sur le marché (AMM) pour la fenfluramine (sous le nom de marque Ponderal®) en 1963, pour le benfluorex (Mediator®) en 1976 et enfin pour la dexfenfluramine (Isoméride®) en 1985 (29).

Ces molécules étant dérivées de l'amphétamine, elles agissent de la même manière d'un point de vue pharmacologique et sont toutes les trois de puissants anorexigènes. Pourtant, comme indiqué dans le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (29), les Laboratoires Servier revendiquent une activité « d'adjuvant au traitement des hyperlipidémies et du diabète de type 2 » pour le Mediator® au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), alors que la fenfluramine et la dexfenfluramine (isomère dextrogyre de la fenfluramine), pourtant de structure chimique très proche, sont commercialisées pour leur activité anorexigène.

Les deux médicaments des Laboratoires Servier (Ponderal® et Isoméride®) sont suspectés d'être responsables d'une augmentation du nombre de cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). C'est d'ailleurs pour cette raison que les deux molécules font l'objet d'une

surveillance de pharmacovigilance (29) depuis 1991 (dexfenfluramine) et 1992 (fenfluramine). Les différentes données collectées par cette enquête et les données provenant de la littérature mettent en avant un problème majeur de santé publique pour les deux fenfluramines, et l'agence de santé de l'époque, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS¹⁶) prend la décision de restreindre les indications de ces deux spécialités.

En 1995, tous les anorexigènes possédant une AMM sur le territoire français sont soumis à des restrictions dans leurs indications : l'extrapolation de ces mesures de sécurité ne concerne que les molécules commercialisées comme anorexigènes, et compte-tenu des indications qu'il couvre, le benfluorex (Mediator[®]) n'est pas inclus dans ce dispositif. Comme le soulève le rapport de l'IGAS en 2011 (29), c'est la stratégie de communication des Laboratoires Servier sur le Mediator[®] et le manque de précisions des autorités de santé dans la liste des molécules considérées comme anorexigènes qui va permettre au Mediator[®] de rester sur le marché en 1995. Cela marquera le début d'un scandale sanitaire de grande envergure.

Certains pays européens avaient eux aussi émis des hypothèses sur la potentielle dangerosité liée à l'utilisation du Mediator[®]. C'est le cas de l'Italie, qui a mené des travaux en 1998 (29) sur la famille des fenfluramines et le benfluorex, et de l'Espagne qui a informé l'Agence européenne du Médicament (EMA) d'un cas de valvulopathie cardiaque survenu sous benfluorex en 2003 (29). Par la suite, les Laboratoires Servier ont décidé de ne plus commercialiser le Mediator[®] sur les marchés espagnols et italiens, justifiant cet arrêt pour des raisons commerciales. Finalement, les alertes extérieures ne semblent pas avoir été suffisamment prises en compte en France, et peu d'informations ont été rendues transparentes pendant plusieurs années¹⁷.

En octobre 2009, un rapport est transmis au Directeur Général de l'AFSSAPS sur la réévaluation du dossier du Mediator[®]. Celui-ci suggère l'existence de risques élevés de valvulopathies, qui seraient directement imputables à la prise de ce médicament. Dans ces conditions, l'AFSSAPS et les Laboratoires Servier sont contraints de prendre en compte ces

¹⁶ L'AFSSAPS, sera remplacée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) à la suite de l'affaire Mediator[®].

¹⁷ Beaucoup d'enquêtes « officieuses » ont été menées, mais le manque d'informations n'a fait que retarder le retrait de cette AMM.

nouveaux éléments et d'arrêter la commercialisation du produit. Le 24 novembre 2009, la suspension de l'AMM du Mediator® est prononcée par l'AFSSAPS (30) et son retrait définitif est ensuite annoncé le 20 juillet 2010, après la validation des autorités européennes (29).

Ainsi, l'affaire du Mediator® a conduit les pouvoirs publics au constat suivant : le manque de transparence et d'indépendance dans le domaine sanitaire est en grande partie la cause de l'éclatement de ce scandale. De plus, de nombreux acteurs de santé ont été impliqués dans cette affaire, renforçant la méfiance des français vis-à-vis de l'ensemble du système de santé. D'abord, les industries de la santé ont été très affaiblies par cette affaire qui a été largement médiatisée : la stratégie de la firme pharmaceutique qui n'a pas réagi suffisamment tôt (29) lors des premières alertes sur la sécurité de son produit a diabolisé l'image des laboratoires pharmaceutiques. Ensuite, l'indépendance professionnelle et les principes déontologiques de certains médecins ont été profondément remis en cause : en effet, certains médecins étaient à l'origine de prescriptions hors-AMM (estimées à 20% dans le rapport de l'IGAS), ce qui a conduit au mésusage du Mediator® (29). Souvent prescrit comme anorexigène, l'AMM ne formulait pourtant pas cette indication pour le Mediator® : en prescrivant cette spécialité comme anorexigène, et bien qu'elle soit efficace dans cette indication, les médecins ont finalement participé au « succès » du Mediator® et à son maintien sur le marché. Le dispositif de pharmacovigilance a également manqué de réactivité et de coordination et n'a pas su remplir sa mission, laquelle consiste à l'anticipation et l'identification rapide des problèmes de sécurité sanitaire. Enfin, l'agence de sécurité du médicament n'a pas su être efficace et réactive dans cette affaire, et a manqué de transparence dans la plupart des travaux qu'elle a menés (29). Ainsi, la lenteur dans la prise de décision pour cette crise majeure et le manque de communication avec les pouvoirs publics ont conduit à des erreurs sanitaires aux conséquences très lourdes.

2. Loi Bertrand (8) : le Sunshine Act à la française

L'affaire Mediator® a engendré des conséquences désastreuses. Comme indiqué dans le rapport de l'IGAS (29), elle a mis en lumière certaines fautes commises par le laboratoire, notamment sur la transparence des liens qu'il entretenait avec les experts et les professionnels de santé. Les répercussions graves de cette affaire sur l'équilibre du système de santé ont amené les pouvoirs publics à réfléchir sur un nouveau mode de fonctionnement qui permettrait de rendre ces informations transparentes, et d'éviter de nouveaux scandales sanitaires.

Cette question relative à la transparence des liens d'intérêts n'est pas uniquement une problématique française, puisque plusieurs textes législatifs ont été adoptés aux Etats-Unis à partir des années 1970, dans le but de garantir une meilleure transparence des décisions prises par le gouvernement américain, aussi bien au niveau fédéral que dans les différents Etats. Cette série de textes législatifs, aussi appelée « Sunshine Act » (31) a été précurseur pour un bon nombre de pays européens du système de transparence des liens financiers qui peuvent exister entre les professionnels de santé et les industries du médicament.

Comme évoqué précédemment, l'affaire Mediator® a été le point de départ vers des discussions autour de la prévention et de la gestion des conflits d'intérêts. Elles ont mené à la publication d'une loi le 29 décembre 2011 : la loi Bertrand (8).

Cette loi est le fruit d'une longue réflexion des pouvoirs publics sur toutes les interactions existant dans le secteur de la santé. Ce projet était relativement ambitieux, du fait de la complexité des relations entretenues entre les industries du secteur sanitaire et les autres acteurs de santé. Il était cependant indispensable car les crises sanitaires connues en France dans les années 2000 n'ont fait qu'accroître le besoin de redonner plus de transparence à toutes les décisions sanitaires.

Les relations entre les acteurs de la santé et l'industrie des produits sanitaires sont nécessaires à l'amélioration constante de la santé publique, et il n'est pas envisageable de les interdire : cependant, il est important de donner plus de visibilité au grand public, et donc aux patients qui sont impactés par certaines décisions sanitaires. C'est ce que rappelle Xavier Bertrand, alors Ministre de la Santé, dans sa conférence de presse en juin 2011 : « il faut que toutes les

conventions passées entre tous les laboratoires, tous les médecins, tous les experts et toutes les sociétés savantes soient désormais publiques, consultables. Toutes, sans exception. Vous connaissez le système américain du « Sunshine Act ». C'est la même logique qui s'imposera en France. » (7)

Pour définir les modalités d'application de la loi Bertrand (8), des discussions ont été engagées entre le Ministère de la Santé et les représentants des acteurs de la santé (instances ordinales, syndicat des entreprises, etc.). Cette nouvelle loi est une belle avancée qui doit apporter plus de transparence dans le secteur sanitaire, mais un tel dispositif ne peut pas être effectif en seulement quelques mois. De plus, le contexte difficile dans lequel se trouve la France en 2011 (notamment à cause de l'affaire Mediator®) n'a pas facilité les débats et il aura fallu attendre le 21 mai 2013 pour que le décret d'application sur la transparence soit publié (32).

Finalement, le décret n'aura pas permis d'apporter toutes les précisions attendues pour les acteurs de santé visés par ces nouveaux textes. Une circulaire a été publiée le 29 mai 2013 (33) pour expliciter les dispositions prises par décret. Enfin, un arrêté relatif au fonctionnement du site unique sur lequel les entreprises doivent effectuer les publications de transparence a été publié le 3 décembre 2013 (34).

La lenteur des pouvoirs publics pour publier le décret de la transparence et l'arrêté sur le site unique sont la preuve de la difficulté à mettre en place cette réforme. C'est d'ailleurs pour cette raison que la loi sur la transparence est en constante évolution depuis 2011 : il est nécessaire de confronter les dispositions émises par les textes par rapport à ce qui est fait en pratique, pour mieux évaluer la pertinence de la loi et en comprendre les limites. Les évolutions sur ces textes devraient donc permettre une simplification et une clarification des process, pour assurer une meilleure transparence des liens d'intérêts.

Le 26 janvier 2016, l'article 178 de la loi de modernisation de notre système de santé (15) est venue compléter la loi Bertrand (8) en modifiant l'article L.1453-1 (35) relatif à la transparence des liens d'intérêts entretenus par les entreprises de la santé. Il modifie notamment les conditions de publication des liens d'intérêts sur le site de la transparence, et élargit le champ d'action de cette disposition à d'autres acteurs de santé telles que les « académies », les « personnes morales assurant la formation continue des professionnels de santé », etc. Une des avancées majeures mise en œuvre par la publication de cet article est la transparence sur

le montant des conventions, qui n'était pas publié jusque-là, et qui devrait permettre de « garantir aux usagers du système de santé que la prise de décision d'un professionnel de santé vis-à-vis de son patient est guidée par les principes d'indépendance et d'impartialité nécessaires à l'objectivité scientifique ainsi que d'assurer le respect des exigences de moralité et de probité qui caractérisent l'exercice de ces professions. Les éléments soumis à déclaration et à publication en vertu des dispositions contestées sont ciblés et relatifs à des activités circonscrites en lien direct avec la protection de la santé publique. » (36)

Le 28 décembre 2016, un décret (37) est publié sur la déclaration publique d'intérêts (DPI) et sur la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. Il apporte notamment quelques précisions sur les seuils de publication pour les rémunérations et pour les avantages, sur les modalités de publication pour les produits à finalité cosmétique, les dates de transmission des informations à l'autorité compétente responsable du site unique de transparence.

Le 22 mars 2017, un arrêté (38) relatif au site unique de publication des liens d'intérêts vient modifier le précédent arrêté du 3 décembre 2013 (34). Cet arrêté met en place une nouvelle typologie pour la publication des conventions, afin d'améliorer la pertinence de la publication des conventions.

Enfin, le 29 mai 2017, la Direction Générale de la Santé (DGS) a publié une note d'information (39) pour préciser l'ensemble des informations données par les précédents textes sur la portée du dispositif de transparence (entreprises et acteurs de santé concernés, informations rendues publiques ainsi que les modalités de leur publication et les sanctions prévues en cas de manquement à l'obligation de transparence).

Les changements initiés par la loi Bertrand (8) sont évoqués dans les paragraphes suivants, ainsi que toutes les modifications opérées par les textes publiés depuis 2011.

2.1. Transparence des liens d'intérêts : le changement majeur de la loi Bertrand

2.1.1. *Définition des liens et conflits d'intérêts*

L'objectif principal de la loi Bertrand (8) étant la prévention et la gestion des conflits d'intérêts, il convient de définir et de distinguer les notions de **liens d'intérêts** et de **conflits d'intérêts**.

Tout d'abord, l'existence de liens entre les entreprises de produits de santé et les autres acteurs de la santé (professionnels de santé, experts sanitaires, etc.) n'indique pas forcément qu'il y a un conflit d'intérêts entre les deux partis.

Dans la loi française, l'intérêt est défini comme un avantage ou une absence de désavantage. Comme évoqué dans la précédente partie, la nature de ces intérêts peut être très variable et n'est pas systématiquement quantifiable en argent.

Les rémunérations font partie des **intérêts patrimoniaux** (40), c'est-à-dire que ce sont des intérêts facilement identifiables et quantifiables. Les rémunérations sont des sommes perçues en contrepartie d'une prestation, dans le cadre d'une convention entre une entreprise et un professionnel de santé par exemple. Comme pour les rémunérations, les avantages de nature matérielle sont également des frais facilement identifiables et quantifiables. Dans cette catégorie, on retrouve par exemple les frais d'hospitalité : ces frais entrent dans la définition des dérogations à la loi anti-cadeaux¹⁸, c'est-à-dire qu'ils peuvent être remis par les entreprises sous certaines conditions.

La deuxième catégorie d'intérêts qui peuvent être perçus sont les **intérêts extrapatrimoniaux** (40) : ceux-là ne sont pas quantifiables ni évaluables en argent. Ils sont appelés avantages ou intérêts de nature morale, c'est-à-dire qu'ils vont susciter de la reconnaissance pour la personne ou le groupe qui en bénéficie. Il n'y a donc pas de transaction financière entre le bénéficiaire et celui qui procure cet avantage, mais ce type d'intérêt peut avoir une influence non négligeable sur les décisions du bénéficiaire. C'est pour cela que les intérêts extrapatrimoniaux sont extrêmement difficiles à détecter : d'une part, ils relèvent

¹⁸ Cette loi ainsi que les dérogations associées ont déjà été expliquées dans la première partie.

souvent de la vie privée et d'autre part, il est difficile de les apprécier d'un point de vue juridique. Les bénéficiaires eux-mêmes peuvent avoir du mal à identifier des situations de conflits d'intérêts lorsque l'intérêt est de nature extrapatrimoniale.

Il n'existe pas de définition unique en matière de conflits d'intérêts, et c'est une des grandes problématiques à laquelle la loi Bertrand (8) s'est confrontée. En effet, dans le domaine de la santé, il est parfois compliqué de rester objectif sur certains critères puisque l'évaluation d'une stratégie thérapeutique implique une analyse personnelle en plus des arguments scientifiques. C'est en cela que la qualification et la gestion des situations de conflits d'intérêts sont rendues plus complexes.

Plusieurs définitions peuvent être utilisées afin de qualifier ces situations. En 1993, Dennis F.Thompson était l'un des premiers à définir le conflit d'intérêts (41) dans la relation du médecin avec son patient, qu'il interprétait comme « un ensemble de conditions dans lesquelles le jugement professionnel concernant l'intérêt (tel que le bien-être du patient ou la validité de la recherche) a tendance à être indûment influencé par un intérêt secondaire (tel que le gain financier) ». Dans son rapport sur la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique (42), la Commission Sauvé qualifie les situations de conflits d'intérêts de manière plus générale, comme « une situation d'interférence entre une mission de service public et l'intérêt privé d'une personne qui concourt à l'exercice de cette mission, lorsque cet intérêt, par sa nature et son intensité, peut raisonnablement être regardé comme étant de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif de ses fonctions».

La définition d'un conflit d'intérêts peut être caractérisée comme la prise en charge d'un intérêt pour un tiers. Cet intérêt peut être de différente nature, appréciable ou non en argent, et conduit à influencer le bénéficiaire dans ses choix. Par exemple, dans la relation d'un médecin avec son patient, l'intérêt qui doit aiguiller le médecin dans ses choix est la santé de son patient. S'il décide de prescrire une molécule plutôt qu'une autre, il doit pouvoir le justifier par des arguments scientifiques et il doit prendre en compte l'état de santé de son patient. Dès lors que ses choix sont influencés par l'intervention d'un autre facteur (tel qu'un argument financier), il y a donc une situation de « conflit d'intérêts », et il pourrait alors être établi un risque potentiel pour la santé du patient, mais également pour la santé publique.

Dans cette définition du conflit d'intérêts, un autre paramètre peut être considéré : le niveau d'intensité du lien (40) à l'origine de ce conflit d'intérêts. L'intensité d'un lien est une variable qui va permettre d'évaluer l'impact du lien d'intérêts sur la prise d'une décision. Elle dépend tout d'abord des critères financiers, c'est-à-dire qu'en fonction du montant perçu, le lien pourra être évalué comme plus ou moins intense. Cependant, bien qu'il soit assez naturel de faire le lien entre la valeur d'un avantage et le degré d'implication dans un lien d'intérêts, il ne faut pas oublier que d'autres facteurs entrent en compte pour déterminer l'intensité d'un lien :

- L'ancienneté de la relation : en effet, plus elle est ancienne, plus l'intensité sera forte et plus les risques seront élevés ;
- La temporalité des relations : l'identification exacte des périodes au cours desquelles ces liens ont existé (ou s'il est prévu que des liens se créent dans le futur) ;
- La permanence des liens : il faut déterminer si les relations anciennes sont encore d'actualité ou si elles ne sont plus entretenues ;
- La fréquence et la durée des relations ;
- Le type de liens entretenus : ils peuvent être personnels (familiaux ou amicaux) ou professionnels (dans ce cas, il faut le déterminer plus précisément) ;
- Les avantages non monétaires reçus par le biais de ces relations.

L'analyse de ces différents paramètres permet de distinguer les liens « majeurs » des autres liens d'intérêts, et d'apprécier l'impact qu'ils peuvent avoir sur une décision.

De fait, au cours de l'affaire Mediator®, cette notion d'intensité n'avait pas été prise en compte, et cela a contribué au manque de réactivité des autorités de santé, en ralentissant le processus de retrait du médicament du marché. En effet, on se rend compte que ce sont parfois des liens d'amitié ou des services complètement dérisoires qui ont entravé l'évaluation objective de la sécurité de la spécialité Mediator®. Ce scandale a donc provoqué une prise de conscience générale sur les conflits d'intérêts : même si l'évaluation de l'intensité des liens n'est pas évidente et qu'elle n'est pas le seul paramètre à prendre en compte, cette nouvelle démarche est désormais intégrée dans le processus d'appréciation de l'impact des liens d'intérêts, pour améliorer la gestion des conflits d'intérêts. (40)

Une fois de plus, il est constaté l'intrication complexe entre le lien et le conflit d'intérêts. Pourtant, la régulation des conflits d'intérêts n'est envisageable qu'à condition de pouvoir identifier ces situations. Aussi, il est essentiel de distinguer les différents types de conflits d'intérêts existants : d'une part, il existe des conflits d'intérêts dans le domaine de l'expertise sanitaire et d'autre part, il existe des conflits d'intérêts en lien avec la prescription médicale (donc avec les professionnels de santé). Bien que ces deux situations de conflits d'intérêts soient comparables, elles ont un impact à des niveaux différents dans le système de santé : c'est pour cela qu'elles sont différenciées dans la loi Bertrand, relative à la transparence des liens d'intérêts.

i. Les conflits d'intérêts dans l'expertise sanitaire (43)

L'expertise sanitaire permet d'évaluer les risques liés à l'utilisation d'un produit de santé. C'est sur cette évaluation que se basent les décisions de commercialisation des produits de santé et c'est aussi l'expertise sanitaire qui permet d'orienter les professionnels de santé vers certaines stratégies thérapeutiques. Il est donc indispensable de garantir la fiabilité de ces évaluations pour assurer la sécurité de prescription et d'utilisation de ces produits. L'expertise sanitaire est une combinaison entre des preuves scientifiques et le jugement de plusieurs experts. Il faut donc s'assurer que l'évaluation des experts soit exclusivement fondée sur leurs connaissances et leurs expériences, et non pas sur des intérêts secondaires.

Un expert est défini comme « une personne dont la compétence, l'indépendance, et la probité lui valent d'être formellement reconnue apte à effectuer des travaux d'expertise » (43). Cependant, cette définition nous amène à soulever une question : un expert peut-il être à la fois compétent et totalement indépendant ? En effet, la compétence d'un expert repose sur des connaissances techniques : cela implique la participation à des travaux scientifiques, des recherches, et un investissement personnel dans un domaine spécifique. Dans le cadre de ses activités, l'expert sera donc probablement en lien étroit avec des industriels du domaine dans lequel il veut se spécialiser. Une fois qu'il aura acquis suffisamment de connaissances dans ce domaine, il va pouvoir développer sa capacité d'analyse et d'évaluation et sera en mesure d'évaluer certains dossiers qui entrent dans son champ de compétences. Dans le même

temps, l'industrie dans laquelle il aura pris part à des recherches va pouvoir déposer des dossiers, en quête d'une évaluation : ici, l'expert en question sera compétent mais ne sera pas indépendant. Pourtant, le fait de soumettre ce même dossier à une personne qui ne dispose pas des compétences nécessaires pour l'évaluer serait une prise de risque pour la santé publique : en effet, bien que ce nouvel expert soit pleinement indépendant, il n'aura cependant pas un regard suffisamment avisé sur le sujet, et risque de prendre une décision biaisée par son manque de connaissances.

Pour lutter contre les conflits d'intérêts du domaine sanitaire, l'article L.1452-2 du CSP créé par la loi Bertrand (8) en 2011, a imposé la mise en place d'une charte de l'expertise sanitaire (44). Cette charte est destinée à réguler toutes les activités d'expertise et à prévenir les situations de conflits d'intérêts.

Dans celle-ci, on peut retrouver une définition du conflit d'intérêts : « un conflit d'intérêts 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 ».

Elle explique aussi les notions fondamentales sur lesquelles doivent s'appuyer les experts, dans le cadre de leur exercice, à savoir les « principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire ». L'impartialité et la transparence font référence à la publication des liens d'intérêts des experts. Si on prend l'exemple des experts de l'ANSM, ils doivent publier les liens d'intérêts qu'ils entretiennent avec des firmes pharmaceutiques ou des organismes durant les cinq ans précédant leur prise de fonction. Ce système de publication, appelé déclaration publique d'intérêts (DPI), doit être fait annuellement et à l'initiative de l'agent (55). Cette déclaration a plusieurs objectifs : d'une part, elle va faciliter l'analyse des liens existants et va permettre de déterminer rapidement le degré d'implication d'un expert sur un sujet, afin de mieux prévenir les situations de conflits d'intérêts. Ensuite, la DPI est la garantie de l'indépendance des experts dans les décisions sanitaires et a pour objectif de rassurer l'opinion publique sur l'indépendance des autorités de santé vis-à-vis des laboratoires commercialisant des produits de santé.

La pluralité et le contradictoire font référence à la nécessité d'une indépendance collective des décisions. En effet, les décisions de santé publique prises au sein d'un organisme

n'émanent pas d'une seule personne mais doivent faire l'objet d'un débat qui confronte plusieurs experts à propos d'un même sujet. La notion de contradictoire est donc fondamentale pour assurer une expertise de qualité au sein d'un groupe : il permet de susciter de nouvelles interrogations et de créer la possibilité pour le groupe de discuter, et d'aboutir, dans le meilleur des cas, à un consensus.

ii. Les conflits d'intérêts dans la prescription médicale (43)

Lors du scandale du Mediator®, les médias ont beaucoup dénoncé l'existence de liens entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé, en insistant sur l'aspect négatif de ces liens. Pourtant, ces interactions sont nécessaires pour guider les prescripteurs dans leur exercice, à condition que la promotion des médicaments se fasse sur des arguments scientifiques et validés par les autorités de santé.

Il apparaît que la liberté de choix du prescripteur est parfois très influencée par les stratégies de l'industrie pharmaceutique (45), et cela peut conduire à des dérives dans la pratique médicale de certains médecins, avec des conséquences importantes pour les patients. La visite médicale (46) est un moyen reconnu et approuvé par les autorités de santé, qui a pour objectif principal de favoriser le bon usage du médicament, en apportant une information de qualité au professionnel de santé. Cependant, elle peut avoir un impact sur les prescriptions et cette pratique a parfois été utilisée abusivement dans certains scandales liés au médicament.

Les conflits d'intérêts dans la prescription touchent directement à la déontologie médicale des professionnels de santé. En effet, les décisions médicales ont toujours été soumises à des pressions extérieures (politiques, économiques...) qui peuvent rendre la prise de position des praticiens plus complexe, allant jusqu'à les détourner de leur objectif premier de santé publique. L'affaire Mediator® n'a fait que réaffirmer la fragilité de l'indépendance médicale face aux pressions exercées par les laboratoires pharmaceutiques ou par les politiques de santé.

Pour répondre à cette problématique, la loi Bertrand (8) a mis en place le système de publication des liens d'intérêts pour tous les professionnels de santé dont la profession est

régie par le CSP. Ce système de mise à disposition de telles informations n'a pas pour objectif d'empêcher la collaboration des industriels avec les professionnels de santé mais d'informer le grand public des liens existants dans le secteur sanitaire et de limiter les abus.

2.1.2. Acteurs de santé concernés par la loi Bertrand

La loi sur la transparence impose aux entreprises la mise à disposition de tous les liens d'intérêts qu'elles entretiennent, afin qu'ils soient facilement consultables par tous ceux qui le souhaitent. La liste de ces entreprises est définie à l'article L.5311-1 du CSP (47). Ce sont les entreprises qui participent à la production, à la commercialisation ou qui assurent des prestations pour les produits à usage humain suivants :

- « 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 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 ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. »

La loi Touraine de 2016 (15) a élargi le périmètre de cette obligation aux entreprises qui assurent la commercialisation, la fabrication ou d'autres prestations pour les médicaments vétérinaires qui sont désormais inclus dans ce dispositif.

Dans la note d'information de la DGS de mai 2017 (39), il est précisé que les prestataires de santé sont les entreprises qui prennent part aux activités ci-dessous :

- « Une activité de prestations de services techniques nécessaires à l'utilisation de l'un des produits de santé figurant sur la liste du II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique telle que l'installation ou la maintenance du produit ou la formation de l'utilisateur de ce produit ;
- Une activité de prestations de services liés 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 comme toute autre entreprise agissant pour le compte d'entreprises mentionnées [précédemment] et assurant une prestation liée à ces produits ».

Le dispositif de la transparence s'applique donc à l'ensemble des acteurs qui interviennent dans la chaîne du médicament, du dispositif médical ou du cosmétique, à l'exception des pharmaciens d'officine qui mettent à disposition des produits de santé mais qui, contrairement aux entreprises de la santé, ne font pas de commerce de ces produits. Concernant les activités de prestation de service, il ne doit pas y avoir de doublons dans la publication des liens d'intérêts et il est donc impératif d'inclure une clause sur l'obligation de transparence dans les contrats qui lient une entreprise et son prestataire, afin de définir les modalités de publication des liens d'intérêts.

Les entreprises étrangères sont aussi concernées par la publication des liens d'intérêts lorsque les liens d'intérêts sont entretenus avec des professionnels de santé ou des experts qui exercent en France. Au contraire, lorsque des entreprises françaises interagissent avec des médecins étrangers, elles doivent se conformer aux règles applicables dans le pays en question. Derrière ces différents aspects, il est fait état de la volonté du législateur d'étendre ce dispositif à la majorité des acteurs de santé pour que celui-ci soit suffisamment robuste, et qu'il n'y ait pas de possibilité de le contourner. Ces mesures sont prises dans le but d'assurer une meilleure protection de la santé publique en France.

Les entreprises commercialisant des produits de santé peuvent interagir avec de nombreux acteurs de la santé, que ce soit dans un but de promotion de leurs produits ou dans le cadre de la réalisation de travaux scientifiques. La loi Bertrand (8) prend en compte tous ces types d'interaction, et le décret du 21 mai 2013 (32) a permis d'établir une liste des acteurs de santé visés par le dispositif de la transparence. Cette liste, qui a été complétée à la suite de la publication de la loi Touraine en 2016 (15), regroupe les acteurs suivants :

- « Les professionnels de santé mentionnés dans la quatrième partie du code de la santé publique, lorsqu'ils agissent dans le cadre de leur profession : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, préparateurs en pharmacie (en ville ou hospitalière), infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs

d'électroradiologie médicale, techniciens de laboratoire médical, audioprothésistes, opticiens-lunetiers, prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées, diététiciens, aides- soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers, assistant dentaire et radio-physicien »

Dans cette catégorie, les professionnels de santé qui entretiennent des liens d'intérêts dans le cadre d'une activité salariée n'ont pas à les rendre publics. De même, lorsqu'ils agissent en tant que consommateur, ils ne doivent pas se soumettre aux obligations de transparence.

- « Les associations regroupant des professionnels de santé » : elles sont concernées lorsque l'objet social de l'association est en lien avec l'activité professionnelle de ses membres ;
- « Les étudiants dont les études les destinent aux professions relevant de la quatrième partie du code de la santé publique ainsi que les associations et groupements les représentant » : les étudiants ne sont pas concernés par ces dispositions lorsqu'ils effectuent un stage dans une entreprise telle que définie à l'article L.5311 du CSP ;
- « Les associations des usagers du système de santé » : les associations qui regroupent des patients ou tout autre association qui défend les droits des malades correspondent à cette catégorie ;
- « Les établissements de santé relevant de la sixième partie du Code de la Santé Publique », c'est-à-dire tous les établissements, qu'ils soient publics ou privés ;

- « Les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits et prestations » :
 - Les académies ont été ajoutées par la loi Touraine en 2016 (15) ; il s'agit des académies en lien avec les produits et prestations de santé mentionnées ci-dessus.
 - Pour les sociétés ou organismes conseils, seules ceux qui sont rattachés à des activités liées aux produits de santé évoquées précédemment sont concernés. De plus, certaines activités ne peuvent pas être concernées car elles sont soumises au secret professionnel (c'est le cas par exemple d'un avocat).

- « Les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne » : l'objectif est de limiter les liens des entreprises avec la presse et les médias, qui pourraient avoir des conséquences négatives sur la perception du système de santé. La notion de « personne morale » employée par le législateur dans les textes correspond à la personnalité juridique des entreprises.

- « Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance » : une transparence pour cette catégorie permet de prévenir l'influence des prescriptions par l'intermédiaire de ces logiciels.

- « Les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé ou participant à cette formation » : ce sont, par exemple, les universités ou les centres hospitalo-universitaires. Ces derniers ont été introduits par la loi Touraine en 2016 (15).

La loi Touraine (15) apporte également une nouvelle distinction entre les bénéficiaires directs et les bénéficiaires finaux. En effet, les rémunérations et les avantages procurés par les entreprises ne sont pas toujours destinés au bénéficiaire direct (personne physique ou

morale) qui n'est parfois qu'un intermédiaire. Ce cas de figure concerne principalement les activités de sous-traitance. Conformément à ce qui est prévu dans le CSP, les bénéficiaires directs doivent tenir informés l'entreprise de la présence de bénéficiaires finaux et ils doivent leur fournir toutes les informations requises pour assurer la publication des liens d'intérêts.

2.1.3. Modalités de publication des liens d'intérêts

En 2013, les entreprises concernées par le dispositif de la transparence devaient rendre publics l'existence des conventions ainsi que les avantages qu'ils remettaient dans le cadre de leurs relations avec des acteurs de santé. Les conventions elles-mêmes ne devaient donc pas être publiées. Depuis la loi Touraine de 2016 (15), les textes imposent également la déclaration du montant¹⁹ des conventions, c'est-à-dire que les rémunérations perçues par le bénéficiaire doivent être rendues publiques, au même titre que la valeur monétaire des avantages perçus. Le seuil de déclaration est de 10€ TTC pour les rémunérations et les avantages : en dessous de ce seuil, il n'y a pas d'obligation de publication pour les entreprises.

L'article L.1453-1 (48) du CSP prévoit la publication des informations relatives à toutes les conventions ou contrats passés entre les entreprises et les acteurs de santé visés par le dispositif de transparence. Il en est de même pour les avantages perçus, qui doivent également être publiés sur le site de la transparence. Ces informations (annexe I) comprennent l'identification de l'entreprise, celle du bénéficiaire, mais aussi l'objet précis et le montant des conventions (c'est-à-dire la somme des rémunérations et des avantages).

Les conventions qui relèvent du Code du Commerce sont exclues du dispositif de la transparence. En effet, dans le cadre de leur politique commerciale, les entreprises peuvent conclure des contrats avec certains acteurs de la santé, mais elles ne peuvent pas rentrer dans le champ de la transparence puisque leur objectif est différent. Les conventions relatives à des activités commerciales ont pour objet principal « l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales [...] auprès des entreprises commercialisant ou produisant les produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 » (39). Ces conventions sont cependant

¹⁹ Les rémunérations correspondent à la contrepartie financière d'une prestation rendue, tandis que les montants des conventions correspondent à la somme totale des rémunérations et des avantages perçus dans le cadre d'une convention.

régies par le Code du Commerce, qui donne aussi un cadre réglementaire à l'entretien de ce type de liens.

Cependant, il faut différencier les conventions des contrats : le Code Civil définit la convention comme un « accord de volontés produisant un effet de droit, quelle que soit la nature de l'effet (créatif, extinctif, translatif, modificatif ou même déclaratif) ou du droit (réel ou personnel) en cause. ». Le contrat est, lui, « source d'un nouveau droit personnel, l'obligation, qui lie désormais un débiteur à un créancier ». Ainsi, le terme de convention est beaucoup plus large que celui du contrat. (49) Un échange de mail peut par exemple être la source d'une convention, et ne prendra donc pas la forme écrite du contrat : cette terminologie est donc importante pour assurer une transparence totale des liens d'intérêts existant dans le domaine de la santé. Aucune relation ne peut échapper au principe de publication sur le site de la transparence, et tous les liens entretenus avec les différents acteurs de la santé sont contrôlés et régulés.

Généralement, une clause concernant la transparence des liens d'intérêts est intégrée dans les conventions. Les bénéficiaires ont un droit de rectification s'ils identifient une erreur dans les données publiées. Cependant, ils ne peuvent pas demander la non-publication des liens d'intérêts puisque c'est une obligation légale définie dans le CSP et qu'ils sont informés en amont des conditions de publication des conventions.

Concernant les avantages, ils sont publiés sur le site de la transparence au même titre que les conventions, lorsqu'ils dépassent la valeur de 10€ TTC. C'est à ce niveau qu'il y a un croisement entre le dispositif anti-cadeaux et celui de la transparence : la remise d'avantages est interdite, sauf dérogation prévue par la loi anti-cadeaux et ces dérogations doivent être rendues transparentes. Pour les avantages « autorisés », il est obligatoire de les publier sur le site de la transparence. Cependant, le fait de les publier sur ce site de la transparence ne soustrait pas les entreprises à se soumettre aux exigences de la loi anti-cadeaux, et donc à faire des demandes d'autorisation ou d'avis auprès des instances ordinales (plus d'informations dans la première partie).

2.1.4. Site unique et public de la transparence

La construction d'un site public unique de transparence a été initiée par la loi Bertrand (8). A l'origine, il était question de centraliser l'ensemble des informations sur la transparence des liens d'intérêts dans le domaine sanitaire sur un seul et même site. Le décret du 21 mai 2013 (32) prévoyait la publication d'un arrêté pour définir le mode de fonctionnement du site, qui héberge des données personnelles et qui doit être conforme aux règles imposées par la Commission Nationale Informatiques & Libertés (CNIL). Celui-ci a été publié le 3 décembre 2013 (34).

Avant cet arrêté, les informations sur les conventions étaient publiées sur le site des entreprises, et les informations transmises aux instances ordinales étaient publiées sur le site des ordres. Ce site unique, qui a été créé suite la publication de l'arrêté du 3 décembre 2013 (34) et qui est sous la responsabilité du Ministère de la Santé, a permis la publication de toutes les informations de transparence qui lui sont transmises par les entreprises. Pour faciliter cette transmission, chaque entreprise possède un compte sur le site de la transparence, qu'il doit alimenter avec l'ensemble des informations liées aux conventions et aux avantages. Concernant les délais de transmission, l'arrêté prévoyait quinze jours pour transmettre les conventions à partir de la date du début de celles-ci. Pour les informations liées aux avantages, elles devaient être transmises au plus tard le 1^{er} août pour les avantages du premier semestre et au plus tard le 1^{er} février de l'année suivante pour les avantages remis au cours du deuxième semestre de l'année. Ces délais tenaient compte des dates de publication sur le site unique de la transparence qui avait été fixées par le décret : le 1^{er} octobre et le 1^{er} avril de chaque année.

Au moment de la mise en ligne du site de la transparence (56), les informations transmises devaient reprendre toutes les conventions et avantages remis au cours du second semestre de 2013. Au départ, dans les projets de décret, il était prévu une rétroactivité sur toutes les conventions et les avantages perçus depuis le premier semestre de 2012, mais ces données ayant déjà fait l'objet d'une publication sur les sites des entreprises et des ordres, les organisations représentantes telles que le Leem ont réussi à négocier pour ne pas faire de double publication. Le site unique, qui était prévu pour le 1^{er} avril 2014, n'a été accessible au grand public qu'à partir du 24 juin 2014.

L'arrêté du 22 mars 2017 (38) a modifié l'arrêté de décembre 2016 (34) relatif au site unique de la transparence, suite aux modifications du dispositif de transparence, initiées par la loi Touraine en 2016 (15).

La loi Touraine (15) a modifié les informations qui doivent être transmises sur les conventions, en mentionnant que « l'objet précis » de la convention doit être indiqué. Pour permettre aux entreprises de déterminer l'objet des conventions, cet arrêté a mis à disposition une liste des typologies des conventions (voir annexe II). Cette liste a été déterminée par la DGS avec les organisations représentantes des entreprises (dont le Leem).

Avec l'arrêté de mars 2017 (38), le site de la transparence est modifié pour mettre trois onglets à disposition permettant de séparer les conventions, les rémunérations et les avantages (annexe III). Les dates de publication des données restent les mêmes mais les dates pour la transmission des informations des entreprises vers le site de la transparence sont modifiées pour le 1^{er} mars et le 1^{er} septembre de chaque année.

2.1.5. Sanctions prévues par la loi

Le fait de ne pas publier des conventions ou d'omettre volontairement de publier certaines informations (montants, bénéficiaires directs ou indirects) expose les entreprises à des amendes qui peuvent atteindre 45 000 € (8). Des poursuites pénales peuvent également être envisagées pour les personnes morales (c'est-à-dire les entreprises).

Pour les personnes physiques, des peines complémentaires peuvent être prises à leur rencontre :

- « Diffusion de la condamnation, affichage de la décision ;
- Interdiction des droits civiques ;
- Interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions de santé réglementées, une profession commerciale, une entreprise commerciale ou toute autre activité professionnelle à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise ;
- Confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction » (8).

2.2. Refonte du système de santé initiée par la loi Bertrand

Le titre II de la loi Bertrand (8) initie un changement sur la gouvernance des produits de santé.

En effet, l'affaire Mediator® a mis en lumière un certain paradoxe : les entreprises des produits de santé sont soumises à de nombreuses contraintes réglementaires lors de la mise sur le marché des produits de santé, et se heurtent parfois à des barrières réglementaires face aux agences de santé.

Pourtant, l'analyse de l'affaire Mediator® donne l'impression que l'AFSSAPS (devenue ANSM) était complètement désarmée face aux multiples rebondissements de cette affaire, et qu'elle n'a pas su tenir son rôle d'autorité de santé publique. Il semble qu'elle n'ait pas pris conscience de l'ampleur du scandale, et que le sujet ait été considéré comme accessoire pendant trop longtemps.

En effet, à la suite de la commission de pharmacovigilance du 27 mars 2007, il avait été demandé que la balance bénéfices/risques du Mediator® soit réévaluée sur la base des nombreuses interrogations relatives à la molécule.

Lors de la réunion de la Commission d'AMM du 5 avril 2007, l'AFSSAPS avait supprimé l'indication pour les hypertriglycéridémies. Concernant l'indication du Médiator® chez les patients diabétiques, elle était maintenue mais l'AFSSAPS précisait cependant : « Néanmoins, aucune conclusion définitive ne peut être portée sur cette efficacité compte tenu de certaines réserves émises sur la méthodologie de l'étude MOULIN, étude pivot dans cette indication. De plus, dans l'attente des résultats d'une autre étude en cours sur les paramètres glucidiques (en association avec d'autres antidiabétiques oraux), aucun motif de protection de la santé publique ne s'oppose à ce que l'indication telle que libellée soit maintenue » (50). Aucune mesure de précaution n'a été prise dans l'attente des résultats des études (pas de suspension ni de retrait de l'AMM), bien qu'il aurait été préférable de sécuriser la vente de ce médicament en l'absence de certitude sur la sécurité du Mediator® et au regard des alertes reçues (29).

Toutes ces défaillances ont affaibli le pouvoir des autorités de santé et un changement de dénomination était indispensable pour reconstruire l'image des autorités, et instaurer un nouveau mode de gouvernance. C'est pourquoi, la loi Bertrand (8) a initié un changement du

mode de gouvernance du système de sanitaire, et donc un changement de dénomination de l'AFSSAPS qui est devenue l'ANSM. Cette modification est devenue effective le 29 avril 2012 à la suite de la publication du décret n°2012-597 (51).

L'objectif de cette disposition est de permettre une meilleure coopération des équipes pour assurer une meilleure réactivité et efficacité de l'agence. Les missions de l'ANSM sont renforcées par rapport à celles de l'AFSSAPS : en plus des activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle et de régulation, son rôle dans la surveillance et l'évaluation des produits de santé est renforcé (mise à disposition de nouveaux moyens) et elle joue un rôle dans l'encadrement des prescriptions afin de limiter les prescriptions hors AMM.

La loi Bertrand (8) impose également un nouveau cadre de transparence à l'ANSM. Toutes les informations qui se rapportent aux activités de l'ANSM doivent être rendues publiques et facilement accessibles à tous les publics (professionnels de santé, grand public), afin que chacun soit en mesure de prendre des décisions en toute transparence. Dans la même logique, elle impose de nouvelles règles de recrutement pour les experts qui prennent part aux travaux d'évaluation dirigés par l'agence du médicament. Ces avancées ont pour objectif de renforcer l'indépendance des experts et de réaffirmer le rôle de l'expertise sanitaire dans le domaine sanitaire. La loi Bertrand émet des dispositions pour assurer une meilleure régulation et une meilleure gestion des liens d'intérêts que les experts entretiennent avec l'industrie pharmaceutique.

2.3. Autres dispositions prévues par la loi Bertrand

Tirant des leçons du scandale du Mediator®, la loi Bertrand (8) a introduit de nombreuses mesures pour renforcer la sécurité du système de santé, et pour redorer son image auprès du grand public.

Elle a prévu le renforcement de l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments une fois qu'ils sont commercialisés. Pour cela, elle a imposé la mise en place d'études permettant d'assurer un suivi des risques pour les produits de santé. Les procédures de suspension et de retrait d'AMM ont été redéfinies d'un point de vue juridique, pour faciliter la prise de ce type de décision.

Afin de réguler la pratique des médecins, des mesures ont été prises pour encadrer davantage la prescription et la délivrance des médicaments, et notamment dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU)²⁰, ou des prescriptions hors AMM. La prise en charge des indications hors-AMM a également fait l'objet de réforme dans la loi Bertrand (8).

Les règles sur la publicité, que ce soit pour les médicaments à usage humain ou pour les dispositifs médicaux ont également été modifiées par cette loi.

²⁰ Les ATU sont des spécialités utilisées de manière exceptionnelle et très encadrée, après accord des autorités de santé, sans qu'elles aient une AMM dans l'indication voulue.

Troisième partie : l'impact de ces deux dispositifs sur le monde de la santé.

1. Impacts sur les industriels

Depuis 1993, l'industrie de la santé est confrontée à un renforcement continu des réglementations. Ces changements réguliers impliquent une bonne adaptation, une flexibilité et une réactivité de la part des entreprises commercialisant des produits de santé.

Tout d'abord, la loi Bertrand (8) est venue compléter la loi DMOS en 2011, mais il faut bien distinguer ces deux dispositifs qui ont des applications différentes, même si certaines données peuvent se croiser.

La loi DMOS, devenue loi anti-cadeaux, a pour objectif d'encadrer la remise d'avantages et les conventions qui lient l'industrie aux professionnels de santé. Au départ, cette législation ne concernait que les produits remboursés par les régimes de sécurité sociale, mais une fois le décret anti-cadeau publié, le dispositif sera élargi à la grande majorité des entreprises de produits de santé (entre autres, les entreprises de dispositifs médicaux). Cette loi joue donc un double rôle : économique et moralisateur.

L'obligation de transparence des liens d'intérêts initiée par la loi Bertrand (8) a dès le départ eu un champ d'application beaucoup plus large que le dispositif anti-cadeaux. Sa vocation était de donner plus de transparence au système sanitaire pour retrouver un climat de confiance au sein du système de santé français. Ainsi, à partir de 2011, les laboratoires ont dû différencier ces deux dispositifs dans leurs procédures : en effet, seules les entreprises commercialisant des produits de santé remboursés devaient se conformer aux exigences anti-cadeaux, contrairement à la transparence des liens qui concernait la majorité des entreprises sans distinction de produits.

L'autre enjeu pour les entreprises soumises à la transparence des liens d'intérêts était la rétroactivité sur les données à publier. En effet, au moment de la publication du décret sur la transparence le 21 mai 2013 (32), il a été demandé aux entreprises de rendre transparentes toutes les conventions passées depuis le début de l'année 2012. Cette rétroactivité sur les dix-huit mois qui ont séparé la publication de la loi Bertrand (8) et du décret transparence a considérablement augmenté la charge de travail des entreprises, qui n'avaient pas anticipé ces exigences législatives. Il a donc fallu retracer toutes les conventions et les avantages remis sur cette période : pour cela, chaque laboratoire a dû adopter une méthodologie adaptée à ses activités. Par exemple, **pour les laboratoires soumis à la DMOS**, ces informations ont pu être retracées grâce aux dossiers soumis aux instances ordinales pour avis. En effet, dans les dossiers, on pouvait retrouver toutes les informations sur les manifestations scientifiques : les contrats et l'identité des participants, la date et le lieu de l'évènement et le montant des avantages remis (frais d'hospitalité par exemple). Cependant, la liste des invités n'était pas un justificatif de participation à la manifestation, et il a donc fallu rechercher ces preuves pour éviter toute erreur dans les publications (à noter que les feuilles d'émargement, qui n'étaient pas forcément mises en place dans les laboratoires à cette époque, sont aujourd'hui utilisées pour justifier des avantages remis par les entreprises aux professionnels de santé). **Pour les laboratoires non soumis à la loi DMOS**, les recherches étaient beaucoup plus complexes et ont pu être réalisées par exemple sur la base des factures et des contrats archivés.

Tous ces aspects n'avaient dans un premier temps pas été pris en compte par les entreprises alors que les délais prévus par le décret étaient relativement courts : les données de l'année 2012 et du 1^{er} semestre de 2013 devaient être publiées au plus tard le 1^{er} octobre 2013 sur le site des entreprises concernées par la loi Bertrand (8) et sur le site des instances ordinales. Cette exigence était d'autant plus paradoxale lorsque l'on analyse la situation : le décret, initialement prévu pour le 1^{er} août 2012, avait été retardé de plusieurs mois au vu de la difficulté de mise en œuvre de ce dispositif. Les entreprises de santé, qui attendaient beaucoup de ce décret pour adapter leurs procédures et leur manière de travailler, s'attendaient probablement à davantage de souplesse sur les modalités (délais et périodes de publication par exemple) de cette première étape vers la transparence des liens d'intérêts.

Dans le cadre de la transparence des liens d'intérêts, les entreprises doivent également se munir d'un système leur permettant de récolter toutes les informations pour réaliser les

futures publications des liens d'intérêts. Ce travail demande une bonne connaissance des besoins de l'entreprise, et les textes de loi manquaient parfois de précision, rendant la tâche des industriels beaucoup plus complexe. Il fallait être capable d'anticiper sur le fonctionnement de ce dispositif, et d'élaborer des procédures qui puissent être applicables sur le long terme. Ce travail était d'autant plus complexe au vu de l'évolution de la réglementation puisqu'en 2016, la loi Touraine (15) a imposé la publication des montants des conventions. Cette nouvelle exigence impliquait la collecte de nouvelles informations, et donc l'adaptation des outils permettant de tracer ces informations. Ce fut également une contrainte de plus pour les entreprises et un investissement financier supplémentaire.

Sur le même principe, la visibilité de ces informations sur un site unique n'a été possible qu'à partir de juin 2014, soit plus de deux ans après la publication de la loi Bertrand (8). Ainsi, les entreprises ont été contraintes de respecter des délais très courts pour transmettre des données qui n'étaient pas accessibles au grand public pendant plusieurs années. De plus, entre la publication du décret sur la transparence en mai 2013 (32) et l'ouverture du site unique (56) en juin 2014, le processus pour rechercher l'information était trop complexe : en effet, les informations étaient dispersées entre le site des entreprises et celui des instances ordinales, mais il était impossible d'avoir une information complète et exploitable. La consultation des informations n'était pas pertinente et ne permettait pas d'avoir une liste exhaustive de tous les liens entretenus par un professionnel de santé avec les entreprises du domaine sanitaire. Finalement, la transparence était loin d'être totale et la recherche d'information était un véritable parcours du combattant. Pourtant, les exigences envers les entreprises soumises à la transparence des liens d'intérêts n'en étaient pas moins contraignantes.

Lors des discussions sur le décret du site unique entre le Ministère de la Santé et les représentants des entreprises de santé, il était prévu que toutes les publications des liens d'intérêts faites depuis le 1^{er} janvier 2012 soient republiées sur le site unique de la transparence. De ce fait, il y aurait eu une double publication, laquelle risquait de noyer le grand public, désirant obtenir une information claire et précise. Le Leem a donc discuté de ce point avec le Ministère de la Santé. Il a argumenté sur le fait que les publications avaient déjà été faites sur le site des entreprises et qu'une nouvelle publication ne permettrait pas une meilleure transparence, mais que cela pouvait amener à des incompréhensions. De plus, une

nouvelle publication aurait été une véritable perte de temps pour les entreprises, et aurait engendré des coûts supplémentaires. Ses arguments ont été acceptés par le Ministère de la Santé et la publication des informations relatives aux conventions et aux avantages sur ce site n'a regroupé les données qu'à compter du 2^{ème} semestre de 2013.

Une autre difficulté soulevée par la loi Bertrand (8) était la protection des données personnelles. Au cours de l'élaboration de la loi Bertrand, la CNIL a été consultée pour définir les modalités de publication des données personnelles sur internet. Conformément au règlement sur la protection des données personnelles, la CNIL a souhaité faire valoir le droit d'accès et de rectification des personnes concernées par cette publication. Cela signifie qu'ils ne peuvent pas se soustraire à cette obligation mais qu'ils doivent toujours être informés avant la publication, et qu'ils peuvent demander la modification des informations publiées dans le cas où elles ne seraient pas correctes. L'entreprise est responsable du traitement des informations qu'elle publie, et elle doit mettre en œuvre les moyens nécessaires afin de contrôler la véracité de ces informations avant la publication mais aussi pour les mettre à jour si nécessaire.

Avec la loi DMOS, la transmission des conventions aux instances ordinales pour demande d'avis a également suscité certaines questions du côté des industriels. Au départ, le dispositif anti-cadeaux n'apportait que très peu d'informations sur les modalités d'évaluation des conventions par les ordres. Les ordres avaient donc mis en place des barèmes officieux, qui étaient propres à chaque instance. De plus, le CNOM n'a jamais fait de communication directe aux industries sur ce sujet, probablement pour des raisons de droit à la concurrence. En effet, le fait d'orienter les entreprises sur le prix de certaines prestations avec l'utilisation d'un barème commun pourrait être perçu comme une pratique anti-concurrentielle. Les entreprises n'avaient pas d'autres choix que de soumettre des dossiers à l'aveugle, avec des barèmes qu'elles s'imposaient elles-mêmes : en fonction des retours qu'elles avaient sur leurs précédentes évaluations, elles ont pu intégrer progressivement les modalités d'évaluation des conventions.

Concernant cette transmission des conventions, une autre contrainte apparaît lorsque les entreprises interagissent avec des agents publics. Dans ce contexte, les dossiers qu'ils transmettent aux instances ordinales doivent comporter une autorisation de cumul d'activité.

Par exemple, un agent public qui travaille au sein d'un organisme public peut participer à des travaux en dehors de ses heures de travail avec une entreprise privée, selon certaines conditions. Parmi ces conditions, il doit obtenir une autorisation de cumul d'activité, signée par le Directeur de l'organisme public dans lequel il travaille. Ce document doit être transmis par les entreprises de produits de santé aux instances ordinales en même temps que la convention. Cependant, le délai d'obtention de cette autorisation est souvent très long, et notamment lorsque les professionnels de santé sont des PU-PH (Professeur des universités-praticien hospitalier). Dans ce cas, il est nécessaire d'avoir une autorisation de cumul d'activité qui soit signée à la fois par le Doyen de l'université dans laquelle le professionnel de santé enseigne, mais également par le Directeur de l'hôpital dans lequel il exerce. Ainsi, les entreprises obtiennent rarement cette autorisation dans des délais raisonnables et elles ne peuvent pas toujours le transmettre aux autorités évaluatrices au moment de la transmission des dossiers. Elles sont donc pénalisées lors de l'évaluation des conventions, bien qu'elles n'aient pas d'influence sur les délais d'obtention de ces documents.

De plus, dans la plupart des cas, l'absence de ce document dans le dossier conduit à un avis défavorable sur la convention. Jusqu'à maintenant, les entreprises pouvaient quand même organiser les manifestations contre l'avis de l'ordre, et le justifier en soumettant cette autorisation a posteriori. Cependant avec le nouveau système d'autorisation mis en place par la loi Touraine (15), il y a des risques pour que les instances interdisent la mise en œuvre de certaines conventions, alors que l'obtention de ce document est totalement indépendante des entreprises elles-mêmes.

Plus généralement, la mise en place de tels dispositifs a eu des impacts considérables sur les entreprises des produits de santé. Ces nouvelles exigences représentent des contraintes réglementaires et une pression financière, notamment pour les plus petites entreprises. De plus, la régulation sur les avantages remis aux professionnels de santé impose à l'industrie de la santé de modifier sa stratégie marketing, et ajoute une difficulté supplémentaire aux entreprises dans un milieu qui reste très concurrentiel. Cette difficulté est aussi accentuée par l'obligation de transparence des liens d'intérêts : bien que cette obligation soit née d'une volonté de restaurer un climat de confiance dans le domaine sanitaire, elle a un impact important sur le secret des affaires et sur le risque lié à la concurrence. En effet, ce nouveau dispositif peut aussi être utilisé par la concurrence pour « espionner » un autre laboratoire,

pour connaître ses collaborateurs, et pour obtenir des informations sur sa stratégie de développement (par exemple, l'orientation vers une nouvelle aire thérapeutique). Ainsi, il faut trouver un juste équilibre entre la transparence des liens d'intérêts et le secret des affaires, pour garantir la sécurité du système sanitaire, dans lequel les entreprises de la santé jouent un rôle majeur.

2. Impacts sur les professionnels de santé

Une des contraintes de ces dispositifs par rapport aux professionnels de santé est l'absence de requis communs pour l'ensemble des professions. L'exemple des pharmaciens et des médecins vis-à-vis de la loi anti-cadeaux est très représentatif puisque, comme évoqué dans la première partie, les barèmes (voir *tableau 1*) imposés par les instances ordinales des deux professions ne sont pas identiques. Cela peut en partie être expliqué par la différence d'interactions de ces deux professions avec les industries de la santé. En effet, même si les médecins et les pharmaciens peuvent tous les deux être en contact direct avec de nombreux laboratoires pharmaceutiques, ces liens n'ont pas le même impact sur leur indépendance.

Le médecin assure la prescription des médicaments : ainsi, pour les médicaments soumis à prescription médicale, les laboratoires pharmaceutiques vont avoir un impact plus important sur la délivrance s'ils font la promotion de leur médicament au niveau de la prescription, et donc auprès des médecins. De même, dans le cadre de certains travaux scientifiques, les entreprises pharmaceutiques vont davantage solliciter les médecins que les pharmaciens, ce qui explique que le nombre de conventions impliquant les médecins soit supérieur à celles impliquant des pharmaciens, et donc que le CNOM soit davantage impliqué dans la mise en place de certaines dispositions législatives.

Le pharmacien, lorsqu'il délivre des médicaments, peut être soumis à des contraintes qui ne sont pas liées aux relations qu'il entretient directement avec les laboratoires pharmaceutiques. C'est le cas lorsqu'il délivre une ordonnance qui présente la mention « non substituable », car il ne peut pas aller contre la volonté du prescripteur et doit systématiquement délivrer la spécialité demandée. Il en est de même lorsqu'il exerce son droit de substitution, car il peut être soumis à certaines pressions financières, qui vont l'influencer

à délivrer davantage de génériques plutôt que des médicaments princeps. Cependant, pour les médicaments non soumis à prescription, l'interaction des laboratoires avec les pharmaciens d'officine est primordiale et son impact sur les ventes n'est pas négligeable : c'est donc à ce niveau que la loi anti-cadeau va jouer un rôle de régulation.

Enfin, il est important de souligner que les médecins sont beaucoup plus concernés par la loi anti-cadeaux et la transparence car la proportion de pharmaciens concernés par ces dispositions est plus faible que celle des médecins. En effet, les pharmaciens inscrits dans la section B travaillent déjà au sein des entreprises de la santé, ce qui explique qu'ils ne soient pas concernés par ces dispositions puisqu'ils interagissent avec ces entreprises dans le cadre de leur contrat de travail.

Ces différents exemples démontrent que les deux professions sont en lien étroit avec l'industrie de la santé, mais à des niveaux différents. La gestion et la prévention des conflits d'intérêts pour les médecins et les pharmaciens, et notamment dans la mise en place des barèmes pour les conventions, ne peut donc pas s'appuyer sur des critères communs. Cette remarque peut également être extrapolée à l'ensemble des acteurs ciblés par la loi anti-cadeaux et la transparence des liens d'intérêts.

Cependant, ce manque d'information et de cohérence dans les critères d'évaluation des conventions peut soulever un sentiment d'injustice, notamment entre les différents corps de métier. L'exemple des barèmes d'évaluation des conventions du CNOP et du CNOM (*tableau I*) en est la démonstration : le fait que les pharmaciens soient soumis à des montants plus bas pour les frais d'hospitalité par exemple (250€ la nuit en France pour les médecins contre 200€ avec le petit déjeuner compris pour les pharmaciens) peut donner l'impression que les interactions entre les médecins et les entreprises sont davantage encouragées par rapport aux interactions entre les pharmaciens et ces mêmes entreprises. Finalement, le risque de ne pas harmoniser les montants des conventions est de faire naître de nouveaux conflits d'intérêts dans le système de santé. Pourtant, il semblerait que la mise en place de grilles d'évaluation avec des critères communs ne soit pas encore prévu par le prochain décret anti-cadeaux : c'est ce que déplore le Leem dans son communiqué du 25 janvier 2019 (57), indiquant que la DGOS et la DGCCRF « n'envisagent pas de précision sur les critères à prendre en compte dans les décisions d'autorisation ou de refus ».

L'autre problème posé par la publication des liens d'intérêts pour les professionnels de santé est principalement lié au secret des affaires et à la protection des données personnelles. Il est possible de se questionner sur la véritable justification de la publication des liens qu'un professionnel de santé entretient dans le cadre de son activité, et en échange d'un travail rendu. De plus, pour faire le lien avec les contraintes évoquées dans le paragraphe précédent et qui concerne l'impact sur les industriels, il paraît important de souligner que la publication des montants des conventions a également eu un impact sur les professionnels de santé. En effet, le fait de révéler les montants des conventions peut poser des problèmes de confidentialité des informations, et peut avoir un impact non négligeable sur l'exercice des professionnels de santé et sur la façon dont ils sont perçus par l'opinion publique. Enfin, les conséquences de la publication de toutes ces informations sur les professionnels de santé peuvent mener à une autre interrogation : cette obligation de transparence sur les montants qu'ils perçoivent ne pourrait-elle pas être élargie à d'autres secteurs que celui des professionnels de santé ? En effet, la publication de ce type d'information n'est pas nécessairement plus justifiée pour un professionnel de santé que pour n'importe quel autre travailleur.

3. Impacts sur les autorités évaluant les conventions

Les conseils de l'ordre sont impliqués depuis le début dans le cadre de la loi DMOS, puisque ce sont eux qui s'assurent d'évaluer les conventions. Le CNOM est le plus impliqué dans ce processus car les entreprises du domaine sanitaire interagissent avec de nombreux médecins. Entre la publication de la loi Bertrand (8) en 2011 et la mise à disposition du site unique de transparence (56), ils ont également contribué à la mise en ligne des conventions reliant les médecins et les entreprises de produits de santé. Dès la parution du décret anti-cadeaux, il est prévu que les Agences Régionales de Santé (ARS) soient également impliquées pour évaluer les conventions transmises par les entreprises soumises à la loi anti-cadeaux, afin d'apporter leur support aux instances ordinales.

En effet, la charge de travail est considérable pour les instances ordinales, qui reçoivent énormément de conventions et doivent traiter les dossiers rapidement. Cet aspect n'était pas forcément pris en compte dans la loi lorsqu'elle a été publiée, mais cette charge de travail

peut être la source de certaines erreurs. D'abord, il est prévu qu'une absence de réponse de la part des ordres doit être considérée comme un avis favorable à la mise en place d'une convention : il y a donc une ambivalence dans cette disposition. D'une part, cela peut être perçu positivement par les entreprises, qui, au-delà d'un certain délai, sont sûres de pouvoir organiser leur manifestation sans avoir reçu l'avis de l'ordre. D'autre part, il y a une pression supplémentaire pour les évaluateurs, qui doivent impérativement respecter ce délai pour exprimer leur avis sur la mise en place d'une convention. Ils ont donc un rôle de régulation sous réserve de respecter les délais d'évaluation prévus par les textes : ainsi, ils sont soumis à une contrainte temporelle qui peut avoir un impact sur la qualité de l'évaluation des conventions. De plus, le nombre de dossiers qu'ils reçoivent représente une pression supplémentaire dans l'accomplissement de leur mission.

La transmission des conventions aux autorités compétentes est aussi un point de difficulté, puisqu'actuellement, seuls le CNOM et certains Conseils Départementaux de l'Ordre des Médecins (CDOM) sont équipés d'un système de télétransmission des dossiers. Avec le décret anti-cadeaux, il est prévu que toutes les conventions soient soumises par ce biais, et cela pose un problème sur les délais et l'impact économique de ces investissements. En effet, l'équipement informatique de toutes les autorités évaluant les conventions et des entreprises commercialisant des produits de santé implique des ressources humaines, financières, et davantage de temps : il faut donc espérer que ces aspects seront pris en compte lorsque les délais de mise en place des télétransmissions seront fixés.

Enfin, il serait souhaitable que les projets de décret et d'arrêtés (23, 24, 25) anti-cadeaux apportent aux autorités compétentes (instances ordinales et ARS), davantage d'indications sur la manière d'évaluer les conventions, et notamment sur les montants autorisés. En effet, avec le régime actuel, il existe de grandes disparités sur l'évaluation des conventions et un même dossier peut faire l'objet d'un avis favorable ou défavorable en fonction de l'évaluateur, et des critères sur lesquels il s'appuie (même si des barèmes sont a priori fixés pour chaque autorité compétente). Cela remet en cause la crédibilité des instances ordinales, et peut parfois donner l'impression qu'il y a de profondes inégalités dans les évaluations en fonction de l'entreprise qui soumet la convention et du corps de métier concerné par celle-ci. Ainsi, une suspicion de favoritisme pourrait avoir des effets contraires à la volonté de régulation et de moralisation de la loi anti-cadeaux.

4. Impacts sur le grand public

La loi Bertrand (8) avait pour vocation de donner plus de transparence au domaine sanitaire, et la loi anti-cadeaux (initialement DMOS) apporte un aspect plus moralisateur des relations entre les acteurs de la santé (professionnels, industriels, etc). Ces changements devaient également rassurer l'opinion publique, au sujet des décisions prises pour la sécurité sanitaire et pour le parcours de soins des français.

Deux points sont à noter à ce sujet : d'une part, par rapport au dispositif de transparence, le grand public n'est pas forcément très sensibilisé à ces mesures et ne sait pas toujours qu'il peut avoir accès à ces informations sur le site unique de la transparence. En effet, il semble que ce site ne soit pas toujours connu par le grand public, et quand bien même il le serait, il n'y a aucune certitude sur le fait qu'il soit réellement consulté. De plus, comme évoqué précédemment, le site unique de la transparence n'a fait son apparition qu'à partir de juin 2014, et les informations antérieures sur les liens d'intérêts étaient incomplètes et ne permettaient pas au grand public d'obtenir des informations claires et exploitables. Ainsi, ce manque d'information ou le manque de clarté des informations publiées dans le cadre de la transparence des liens d'intérêts ne permet donc pas de restaurer un climat de confiance vis-à-vis du système de santé français.

D'autre part, le grand public n'est pas forcément en mesure de comprendre toutes ces publications : en effet, il peut avoir accès aux montants des conventions et des avantages d'un professionnel de santé, mais il n'est pas forcément sensibilisé à la notion de liens et de conflits d'intérêts. Cela peut induire une confusion entre les deux notions, qui n'ont pourtant pas la même finalité. De plus, la médiatisation des scandales sanitaires a fortement impacté la perception du système de santé par le grand public. En effet, l'image du système de santé et des entreprises commercialisant des produits de santé est plutôt négative ; les français ont d'ailleurs tendance à condamner l'existence de liens d'intérêts, alors que ces derniers sont à l'origine de collaboration scientifique et d'innovation thérapeutique. C'est pourquoi une meilleure éducation du grand public sur les notions de liens et de conflits d'intérêts permettrait certainement de rendre plus légitime la volonté de transparence dans le domaine sanitaire.

A propos de la communication auprès du grand public sur la transparence des liens d'intérêts, les entreprises de la santé communiquent à travers leur site internet sur leurs interactions avec des professionnels de santé, et sur leur obligation de les rendre transparentes. Cependant, l'étendu et la complexité de mise en œuvre de ce dispositif rend plus difficile la communication auprès du grand public : en effet, la mise en place des modalités d'application de la loi Bertrand (8) a déjà été relativement longue et compliquée pour les industriels, et cette difficulté se fait ressentir sur la communication faite au grand public. De plus, une sensibilisation des français sur ces dispositifs passe nécessairement par la diffusion d'une information unique et commune à tous les acteurs de la santé : les entreprises ne peuvent pas être les seules à communiquer sur ce sujet, et elles ont besoin du soutien des autorités sanitaires, des professionnels de santé et de toutes les personnes participant au fonctionnement du système de santé.

Ainsi, il est légitime de s'interroger sur la véritable efficacité des dispositifs de transparence et anti-cadeaux par rapport à l'objectif initialement fixé par ces dispositions. En effet, une meilleure sensibilisation sur les liens et les conflits d'intérêts associée à une plus large communication sur les dispositifs législatifs qui les encadrent seraient peut-être plus pertinentes pour les usagers du système sanitaire, et permettraient de leur donner ou de leur redonner confiance dans le système de santé français.

Conclusion

La loi anti-cadeaux et la transparence des liens d'intérêts représentent une grande avancée dans la régulation des liens entre les entreprises du secteur sanitaire et les professionnels de santé. En effet, l'éclatement de certains scandales sanitaires a engendré un accroissement de la méfiance des français envers le système de santé, rendant les interactions entre les patients et leurs médecins de plus en plus complexes.

Bien que leur objectif soit différent, ces deux dispositifs se croisent et ils ne peuvent pas être envisagés séparément. Cette remarque est d'autant plus vraie que les récentes évolutions sur le dispositif anti-cadeaux montrent que les entreprises concernées sont de plus en plus similaires à celles soumises à la transparence. Cependant, une telle régulation implique également des difficultés, tant dans sa compréhension que dans sa mise en œuvre.

Avec ces nouvelles dispositions de transparence, le système de santé devrait être moins opaque : de nombreuses informations sont données au patient, qui se retrouve à nouveau au cœur du système de soins. Par ce biais, on rétablit une certaine forme d'égalité entre le patient et son médecin, et on réaffirme l'indépendance médicale des professionnels de santé vis-à-vis de l'industrie des produits de santé. La transparence des liens d'intérêts permet également de renforcer la confiance de l'opinion publique envers les agences de santé, et de réaffirmer leur importance dans la sauvegarde de la santé publique. Paradoxalement, ces dispositions impliquent une complexification de la réglementation, avec des relations qui deviennent très (voire trop) contrôlées, donnant l'impression de ne plus être complètement libre des liens que l'on peut entretenir.

Le manque d'information du grand public sur les relations qui peuvent lier les industries aux différents acteurs de la santé rend l'efficacité du système très discutable et pourrait finalement aller contre l'un de ses objectifs : le regain de confiance des usagers du système de soins. En effet, bien que tout soit mis en place pour donner plus d'information au grand public (et donc aux patients), il semblerait que celui-ci n'ait pas toujours connaissance de tout ce dispositif. C'est par exemple le cas du site unique, qui n'est pas toujours connu, ou qui n'est pas forcément utilisé par les usagers de santé. De plus, la complexité des mesures et les modifications constantes de ces dispositifs ne sont pas favorables à une bonne information

du grand public : en effet, il semble très difficile d'expliquer clairement certaines mesures au grand public alors que les personnes et les entreprises ciblées par ces dispositions ont encore certaines interrogations à ce sujet.

Concernant la loi anti-cadeaux, les récents changements laissent encore quelques zones d'ombre sur sa mise en place, et sur l'impact qu'elle va avoir sur le système de santé. On peut cependant souligner la volonté du législateur à agir plus largement sur les acteurs de la santé, afin de garantir leur indépendance professionnelle tout au long de leur carrière. Elle réaffirme les principes de déontologie professionnelle, qui sont parfois mis à mal par des arguments financiers, et elle redonne confiance aux patients. Pourtant, ce dispositif anti-cadeaux est aussi source d'inquiétudes du côté des entreprises, à qui l'on impose toujours plus de contraintes, et qui doivent fournir toujours plus de justifications sur leur façon de collaborer avec des personnes extérieures.

Il est évidemment nécessaire de réguler le système de santé pour éviter de nouveaux scandales, et assurer la sécurité sanitaire de tous les citoyens. Cependant, il faut également veiller à ne pas être trop restrictif dans la réglementation qui encadre ce système. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique est de plus en plus écrasée par des contraintes réglementaires, et les positions actuelles des pouvoirs publics ne semblent pas vouloir faciliter la collaboration des entreprises avec les professionnels de santé. Pourtant, ce sont ces mêmes entreprises qui portent la recherche et l'innovation, par leur soutien financier.

Ainsi, si le renforcement de la réglementation était une nécessité au vu du contexte sanitaire des années 2000, il faut cependant se questionner sur les impacts que pourraient avoir ces dispositions à plus long terme. En effet, la pression infligée à l'industrie pharmaceutique ne risquerait-elle pas de freiner son implication dans la recherche et de priver le patient, qui est pourtant au cœur de notre système de santé, d'un accès à l'innovation ?

Le Doyen de l'UFR de Pharmacie,
Brigitte VENNAT

Le Président du Jury,
Jean-Michel CARDOT

Bibliographie

1. OMS, Organisation Mondiale de la Santé. Systèmes de santé. [en ligne]. 2018 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur : https://www.who.int/topics/health_systems/fr/
2. The World Health Report 2000: health systems: improving performance [Internet]. Geneva: WHO; 2000 [consulté le 6 février 2019] p. 153. Disponible sur : https://www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1
3. Lefrère J-J, Berche P. Les bébés du thalidomide. La Presse Médicale. 10 mars 2011 ; 40(3):301-308.
4. AFSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Point d'information sur le retrait du rofécoxib (Vioxx®) [en ligne]. 2004 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/24e6534d0c584d807ad573f0b897b8a3.pdf
5. EHESP, Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique. L'affaire Mediator et la sécurité des médicaments [en ligne]. EHESP ; 8 octobre 2012. 9p. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : https://documentation.ehesp.fr/wp-content/uploads/2012/10/DO_AffaireMediator_20121008.pdf
6. Laude Anne. Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités. Recueil Dalloz ; 2011. p 253.

7. Bertrand X. Conférence de presse de M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, sur la responsabilité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et des laboratoires Servier dans l'affaire du Médiateur, l'indemnisation des victimes de ce médicament et la réforme du système du médicament. [en ligne]. 2011.

[consulté le 6 février 2019] Disponible sur: <http://discours.vie-publique.fr/notices/113000119.html>

8. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF n°0302 du 30 décembre 2011, p.22667).

9. Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social. (JORF n°25 du 30 janvier 1993, p.1576)

10. Article L365-1 du Code de la Santé Publique.

11. Article L4113-6 du Code de la Santé Publique.

12. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. (JORF du 5 mars 2002, p. 4118).

13. Décret n° 2007-454 du 25 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. (JORF n°74 du 28 mars 2007, p. 5791).

14. Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. (JORF n°49 du 27 février 2007, p. 3503).

15. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. (JORF n°0022 du 27 janvier 2016).

16. Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabricant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. (JORF n°0017 du 20 janvier 2017).

17. LEEM, Les entreprises du médicament. Entrée en vigueur de l'Ordonnance « anti-cadeaux » : point d'actualité [en ligne]. 20 juin 2018 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur : <https://www.extranet.leem.org/page-actualite.php?num=bd22efb6bdeabb178eec7b0051f764d7&idt=1679091c5a880faf6fb5e6087eb1b2dc#>

18. L'horty Y, Quinet A, Rupprecht F. Expliquer la croissance des dépenses de santé : le rôle du niveau de vie et du progrès technique. *Économie & prévision*. 1997; 129(3): 262-265.

19. LEEM, Les entreprises du médicament. Article L.4113-6 du Code de la Santé Publique : Questions/réponses FAQ. [en ligne] Septembre 2014 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur: <https://backoffice.leem.org/extranet/documents/Dossiers/2014/125/FAQ%20MAJ%20260914.pdf>

20. LEEM, Les entreprises du médicament. Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé - Circulaire d'analyse. Mars 2017. 22p.

21. Simmons&Simmons elexica. Loi « anti-cadeaux » : le nouveau barème du CNOM. [en ligne] Novembre 2017 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur: <http://www.elexica.com/fr-fr/legal-topics/life-sciences-regulatory/291117-loi-anti-cadeaux-le-nouveau-bareme-du-cnom>

22. Ordre national des Pharmaciens. Dispositif « anti-cadeaux » : conventions et liens avec des entreprises. [en ligne] juin 2018 ; [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Dispositif-anti-cadeaux>

23. Arrêté fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation. Code de la Santé Publique. Aout 2018. (Projet non voté)

24. Arrêté fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèce sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique. Aout 2018. (Projet non voté)

25. Décret relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé. Aout 2018. (Projet non voté)

26. Article L5122-10 du Code de la Santé Publique.

27. Demande d'avis en hospitalité, en études, des conventions avec honoraires et des demandes diverses formulées par les entreprises - Ordre des Médecins Démarches en lignes [en ligne]. [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur : https://sve.ordre.medecin.fr/loc_fr/default/requests/Hospitalite/?_CSRF_TOKEN_=0b3d04f6-f3d9-434f-99b6-d6cd1a69d715

28. Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale. Revue d'Orthopédie Dento-Faciale. [en ligne] déc 2011;45(4):489-93. [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur : <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/124000500.pdf>

29. Bensadon Anne-Carole, Marie Etienne, Morelle Aquilino. Enquête sur le Mediator®. Inspection générale des affaires sociales [en ligne] janvier 2011. 261p. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000028.pdf>

30. Les Laboratoires Servier. Information importante : suspension de mise sur le marché de Mediator. [en ligne]. 2009 [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur: <https://www.ansm.sante.fr/content/download/29955/394703/version/2/file/mediator-lettreLabo-nov2009.pdf>

31. Laude A. Le Sunshine Act. [en ligne] 45p. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Le_Sunshine_Act_-_Anne_Laude_Professeur_Universite_Paris_Descartes_Institut_Droit_et_Sante.pdf

32. Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. (JORF n°0116 du 22 mai 2013, p. 8407)

33. Circulaire N° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Disponible sur : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/06/cir_37134.pdf

34. Arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique.

35. Article L1453-1 du Code de la Santé Publique.

36. LEEM, Les entreprises du médicament. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé – circulaire d'analyse. [en ligne]. 19 février 2016 [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : <https://backoffice.leem.org/extranet/documents/Circulaires/2016/10/16-0076.pdf>

37. Décret n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. (JORF n°0303 du 30 décembre 2016)

38. Arrêté du 22 mars 2017 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique. (JORF n°0073 du 26 mars 2017)

39. Note d'information n° DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017 relative à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. Disponible sur :

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/06/cir_42320.pdf

40. HAS, Haute Autorité de santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. [en ligne] HAS ; 15 mars 2017. 32p. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur :

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

41. Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. New England Journal of Medicine. 19 août 1993; 329(8): 573-576.

42. Commission Sauvé. Pour une nouvelle déontologie de la vie publique. [en ligne] 26 janvier 2011. 121p. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : <https://www.hatvp.fr/wordpress/wp-content/uploads/2016/02/Rapport-Commission-Sauve.pdf>

43. CHOQUET Océane. Conflits d'intérêt médecins / industriels de la santé. Quelle protection juridique de l'indépendance et de l'impartialité des professionnels médicaux ? Bordeaux, LEH Édition, 2014, Mémoires numériques de la BNDS.

44. Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. (JORF n°0116 du 22 mai 2013 page 8405).

45. Collectif Formindep. L'influence invisible : le dossier [en ligne], 8 mars 2008. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : <http://www.formindep.org/L-influence-invisible-le-dossier>

46. CEPS, LEEM, CSMF, FMF, MG France, SML. La charte de la Visite Médicale : pourquoi et comment. [en ligne]. 2005. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/122_61.pdf

47. Article L5311-1 du Code de la Santé Publique.

48. Article L1453-1 du Code de la Santé Publique.

49. Guerlin Gaëtan. Contrat et convention [en ligne]. Dalloz ; 20 mars 2015 [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : <http://reforme-obligations.dalloz.fr/2015/03/20/contrat-et-convention/>

50. AFFSAPS - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments - Réunion n° 419 du 5 avril 2007. [en ligne] 2007 [consulté le 6 février 2019] Disponible sur : https://www.anism.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/db0d2754144dd2f7f10305693e6d1864.pdf

51. Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (JORF n°0102 du 29 avril 2012, p. 7653).

52. LEEM, Les entreprises du médicament. Circulaire n°16-0076 : Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. [en ligne]. 19 février 2016 [consulté le 6 février 2019] Disponible sur :

<https://backoffice.leem.org/extranet/documents/Circulaires/2016/10/16-0076.pdf>

53. LEEM, Les entreprises du médicament. Q&A Transparence des liens. Juillet 2017 ; 39 p.

54. SNITEM. Transparence des liens ou « Sunshine Act à la française ». Mars 2017. 30 p.

55. Service de déontologie de l'expertise. Dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts. ANSM; 2018.

56. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Base de données publique Transparence Santé [en ligne]. [consulté le 6 février 2019]. Disponible sur :

<https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e1s1>

57. LEEM. Ordonnance "anti-cadeaux" - Point d'actualité : Réunion de concertation officielle du 23 janvier 2019 [en ligne]. [consulté le 6 février 2019] Disponible sur :

<https://www.extranet.leem.org/page->

[actualite.php?num=26179ca0f5ce5f21dc1530c93bbe7ee4&idt=1679091c5a880faf6fb5e6087](https://www.extranet.leem.org/page-actualite.php?num=26179ca0f5ce5f21dc1530c93bbe7ee4&idt=1679091c5a880faf6fb5e6087)

[eb1b2dc](https://www.extranet.leem.org/page-actualite.php?num=26179ca0f5ce5f21dc1530c93bbe7ee4&idt=1679091c5a880faf6fb5e6087)

Annexes

Annexe I : Informations relatives aux conventions et aux avantages qui doivent être publiées sur le site de la transparence (54).

« Plus précisément, chaque entreprise doit rendre publique :

- **Sa propre identité**, à savoir :
 - sa dénomination sociale,
 - son objet social,
 - et l'adresse du siège social
- **L'identité des parties à chaque convention**
 - **S'agissant d'un *professionnel de santé***, on entend par identité son nom, son prénom, sa qualité, son adresse professionnelle et, le cas échéant, ~~sa qualification~~ (supprimé par le décret du 28 décembre 2016), son titre, sa spécialité, son numéro RPPS (i.e l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé) ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;
 - S'agissant d'un ***étudiant***, on entend par identité son nom, son prénom, le nom et l'adresse de son établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement et, le cas échéant, son identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
 - S'agissant d'une ***personne morale***, il faudra préciser sa dénomination sociale, son objet social et son adresse du siège social ;
- La **date de signature** de la convention et sa date d'échéance si elle est connue au moment de la signature ;
- **L'objet précis de la convention** qui devra être formulé dans le respect des secrets protégés par la loi (par exemple dans le respect du secret industriel et commercial). En pratique, il convient de se reporter à la typologie établie par l'arrêté du 22 mars 2017 qui comporte les objets précis de conventions que les entreprises pourront renseigner au sein de leurs publications.
- Lorsque la convention a pour objet une manifestation de promotion ou une manifestation à caractère exclusivement professionnel et scientifique 5,

l'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation. Le décret du 28 décembre 2016 a supprimé la notion de programme de cette manifestation. (Article R. 1453-3. – I du code de la santé publique),

- Le **montant total de la convention**. Le décret du 28 décembre 2016 précise qu'afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, les cocontractants sont tenus de fournir au télédéclarant l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux. »

« Plus précisément, s'agissant de ces rémunérations, le décret du 26 décembre 2016 précise que chaque entreprise rend publiques les informations suivantes :

- Sa propre identité (sa dénomination sociale, son objet social et l'adresse du siège social) ;
- L'identité de chaque personne bénéficiaire selon les modalités :
 - S'agissant d'un **professionnel de santé**, on entend par identité son nom, son prénom, sa qualité, son adresse professionnelle et, le cas échéant, son titre, sa spécialité, son numéro RPPS (i.e l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé) ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;
 - S'agissant d'un **étudiant**, on entend par identité son nom, son prénom, le nom et l'adresse de son établissement d'enseignement ou de l'organisme de rattachement et, le cas échéant, son identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
 - S'agissant d'une **personne morale**, il faudra préciser sa dénomination sociale, son objet social et son adresse du siège social ;
- La date et le montant arrondi à l'euro le plus proche de chaque rémunération versée aux bénéficiaires au cours d'un semestre civil. Les rémunérations sont rendues publiques à chaque échéance de versement suivant les modalités prévues par la convention ; aux termes du nouvel article D. 1453-1 du CSP tel qu'issu du décret du 28 décembre 2016 sont rendus publiques les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10 euros ;
- Le semestre civil au cours duquel les rémunérations ont été versées. (articles L. 1453-1 et D. 1453-1 du code de la santé publique). »

Annexe II : Typologie des conventions mise en place par l'arrêté du 22 mars 2017 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique (53).

« Art. 8.-La typologie des conventions mentionnée à l'article R. 1453-3 est la suivante :

- achat de documentation scientifique ;
- achat/ location d'espaces dans le cadre d'évènements scientifiques ;
- achat/ location d'espace publicitaire ;
- hospitalité ;
- don/ mécénat ;
- remise de prix ;
- remise d'une bourse ;
- partenariat ;
- parrainage ;
- recherche scientifique ;
- enquête/ étude/ étude de marché (hors recherche) ;
- contrat d'expert scientifique, contrat dans le cadre d'une recherche, contrat de consultant ;
- conseil/ expertise autre que scientifique ;
- autres prestations de services ;
- formation ;
- prêt de matériel ;
- cession de droits/ licence d'exploitation ;
- édition ;
- contrat d'intervenant à une manifestation/ orateur ;
- contrat d'interview ;
- inscription congrès ;
- évaluation produit cosmétique ;
- vigilance produit cosmétique ;
- autre : précision obligatoire. »

Annexe III : Présentation des différents types de déclaration possible sur le site unique de la transparence (56).

os://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/interrogationAvancee?execution=e6s1

Déclarations

Type de déclaration Avantage Convention Remuneration

Avantages

Date entre et

Montant entre € et €

Nature

Référence de la convention liée ⓘ

Rémunérations

Date entre et

Montant entre € et €

Référence de la convention liée ⓘ

Conventions

Convention en cours le

Nom de la manifestation Date de la manifestation

Lieu de la manifestation Organisateur de la manifestation

Objet catégoriel

Résumé :

Bien qu'il soit considéré comme l'un des plus performant, le système de santé français n'échappe pas à la problématique des liens et des conflits d'intérêts. Pour encadrer ces relations et écarter toute suspicion d'influence et de tentative de corruption, un nouveau cadre juridique s'est rapidement imposé à travers la loi Bertrand et la loi Touraine. Les liens entre les entreprises de la santé, les autorités sanitaires et les professionnels de santé sont aujourd'hui très encadrés par le dispositif anti-cadeaux. De même, la transparence des liens est devenue une exigence fondamentale, garante de l'information et de la sécurité des usagers du système. Cependant, les exigences juridiques rendent leurs mises en œuvre complexes, et peuvent parfois remettre en cause leur légitimité.

Mot-clés :

- Conflits d'intérêts
- Loi Bertrand
- Loi anti-cadeaux
- Transparence
- Autorités de santé
- Professionnels de santé
- Industrie pharmaceutique