

**Le projet de loi “sécurité
sanitaire du médicament et des
produits de santé” :**

Impact sur les relations industrie /
professionnels de santé

Alexandre Regniault
Soirée thématique AFAR

5 décembre 2011

Plan

- L'inspiration : le « Sunshine Act » américain
- Travaux préparatoires en France (2011)
- La nouvelle déclaration d'intérêts (art. 1^{er})
- La publication des conventions et “avantages” (art. 2)
 - Acteurs concernés
 - Définition des “conventions” et “avantages”
 - Modalités de publication
 - Application dans le temps
 - Sanctions
- Les modifications apportées à la loi “anti-cadeaux” (art. L.4113-6 ou DMOS)
- Comparatif DMOS / nouvelle obligation de publication

L'inspiration – le “Sunshine Act” américain (1)

- *Physician Payment Sunshine Act* inclus dans la réforme de la santé Obama (*Patient Protection and Affordable Care Act 2010*)
- L'objectif : desserrer la relation industrie-médecins
- Les obligations de déclaration
 - Émetteur : tout fabricant d'un médicament, d'un DM ou de matériel médical ou biologique
 - Bénéficiaires : médecins et hôpitaux universitaires (ou tiers désignés)
 - Informations à déclarer : tout “transfer of value”
 - Destinataire de l'information : Health & Human Services

L'inspiration – le “Sunshine Act” américain (2)

- Exclusion du champ de l'obligation de déclaration
 - Transfert < 10 US\$ (sauf si montant agrégé > 100 US\$ / an)
 - Echantillons non destinés à la vente ou à l'utilisation par des patients
 - Prêt d'un DM en vue de son évaluation < 90 jours ...
- Communication annuelle : au Congrès / aux Etats
- Sanction d'une déclaration non-conforme :
 - Entre 1.000 et 10.000 US\$ pour chaque transfert non communiqué (plafond pour une communication annuelle : 150.000 US\$)
 - Non-conformité volontaire : entre 10.000 et 100.000 US\$ (plafond 1m US\$)
- Entrée en vigueur : données 2012 / déclaration pour le 31 mars 2013
- Guidelines toujours en attente (“deadline” au 1^{er} octobre 2011 manqué !)

Travaux préparatoires en France (2011)

- Rapport IGAS “Mediator” : l’accent sur les déclarations d’intérêts
- Rapport IGAS “indépendance des experts et expertise sanitaire”
- Assises du médicament : dans les pas du Ministre, plusieurs acteurs en faveur d’un mécanisme inspiré du “Sunshine Act” (HAS, Leem), voire en revendiquent la mise en oeuvre (CNOM, CNOP)
- Tentatives d’introduction par voie d’amendements dans les débats relatifs à la loi “Fourcade” (réforme HPST)

La nouvelle déclaration publique d'intérêts

- Extension du mécanisme – pas de participation aux travaux sans DPI
- Actualisation obligatoire si “évolution”
- Sanctions pénales : 30.000 € d’amende + peines complémentaires (“omettre sciemment d’établir ou de modifier une déclaration” ou “fournir une information mensongère”)
- Difficulté à prévoir : “liens directs ou par personne interposée” et rétroactivité sur 5 ans précédant la prise de fonction
- “Charte de l’expertise sanitaire” : des dispositions essentielles (modalités de choix des experts, notion de lien d’intérêts, modalités de gestion d’éventuels conflits, cas exceptionnels...) confiées au pouvoir réglementaire

Publication des conventions et “avantages”: généralités

- Nouvel art. L.1453-1 CSP - Principe de publication (vs. déclaration centralisée)
- Tous exploitants concernés même sans un seul produit (ou prestation) remboursé
- Est puni de 45.000 € d’amende le fait pour les entreprises d’omettre sciemment de rendre publics l’existence des conventions ainsi que les avantages
 - + peines complémentaires personnes physiques (dont l’interdiction d’exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle)
 - + peine x5 pour les personnes morales + peines complémentaires (dont l’exclusion des marchés publics)
- Les sanctions s’appliquent « à compter de la date de publication du décret (...) et au plus tard le 1er août 2012, pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1er janvier 2012 »

La publication des conventions (1)

- Interlocuteurs concernés :
 - professionnels de santé
 - associations de professionnels de santé
 - étudiants se destinant aux professions de santé
 - associations d’usagers du système de santé
 - établissements de santé
 - fondations, sociétés savantes et “organismes de conseil”
 - entreprises éditrices de presse et éditeurs de services de communication
 - éditeurs de LAP/LAD
 - “personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé”

La publication des conventions (2)

- Publication de “l’existence des conventions” industriels / tiers concernés
- Le décret précisera :
 - la nature des informations qui doivent être rendues publiques
 - “l’objet” des conventions
 - “la date” des conventions
 - les délais et modalités de publication
 - les délais et modalités d’actualisation
 - les “modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication”
- Pas d’exception prévue pour les contrats de travail (notamment celui du PR / responsable Affaires Réglementaires...) ! ... mais l’Administration a pris note de ce point

La publication des “avantages”

- “Tous les avantages en nature ou en espèce”
- Procurés “directement ou indirectement”
- Aux mêmes interlocuteurs que ceux visés par la publication des conventions
 - l’addition des parlementaires nationaux et européens, membres des cabinets des ministères et du Gouvernement, n’est pas retenue
- Au-delà d’un seuil fixé par décret” (1 € ?)
- Le décret précisera la nature des informations qui doivent être rendues publiques, les délais et modalités de publication et d’actualisation de ces informations

Les aménagements à la loi “DMOS” (art. L.4113-6 CSP)

- Extension de l’interdiction de tous “avantages” aux étudiants se destinant aux professions de santé et aux associations représentant professionnels et étudiants – mais :
 - possible de soutenir une activité de recherche dans le cadre de la préparation d’un diplôme (convention à soumettre au CO)
 - hospitalité offerte aux étudiants admise (convention à soumettre au CO)
- “Toutes les conventions” industrie/professionnels [ou étudiants] sont soumises à l’avis préalable du CO...
- ... mais les “relations normales de travail” échappent toujours à convention...
- ... et le financement des actions de FMC reste (finalement !) autorisé
- *“L’entreprise est tenue de faire connaître à l’instance ordinaire compétente si la convention a été mise en application”*

Comparatif DMOS / nouvelle obligation de publication

	DMOS (art. L.4113-6)	Publication (nouvel art. L.1453-1 + L.4113-6 modifié)
« Avantages »	Autorisés si pas un seul produit remboursable	Publication (si seuil atteint)
Rémunération activité de recherche ou évaluation	Soumission préalable projet de convention CDOM/CNOM	+ Publication convention
Rémunération de services hors recherche/évaluation (« RNT »)	Pas de contrôle ordinal [hors art. L.4113-9]	(i) SI convention ALORS contrôle ordinal (ii) publication dans tous les cas
Hospitalité lors manifestation pro	Soumission préalable projet CDOM/CNOM	+ Publication
Hospitalité accessoire à travail « RNT »	Pas de contrôle ordinal	Publication
Financement actions de FMC	Pas de contrôle ordinal	(i) SI convention avec prof. de santé ALORS contrôle ordinal (ii) publication

Conclusion

Questions et échanges

alexandre.regniault
@simmons-simmons.com

simmons-simmons.com
elexica.com