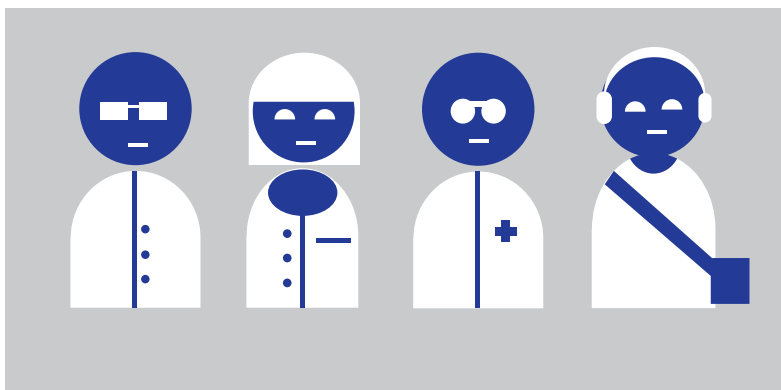


LE LEEM VOUS INFORME



PUBLICATION DES LIENS
ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ
ET ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

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

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

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

DE QUELS «LIENS» S'AGIT-IL ?

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

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

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

QUELS SONT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS ?

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

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

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

AVEC QUELS TYPES D'ENTREPRISES ?

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

QU'AVEZ-VOUS À FAIRE ?

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

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

OÙ SERONT PUBLIÉES LES INFORMATIONS ?

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

À PARTIR DE QUELLE DATE ?

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

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

QUELS ÉLÉMENTS VOUS CONCERNANT SERONT PUBLIÉS ?

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

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

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

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

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

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

QUELS « AVANTAGES » DEVRONT ÊTRE PUBLIÉS ?

CE SONT LES AVANTAGES ÉGAUX OU SUPÉRIEURS

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

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

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

TRANSPARENCE & CONFIANCE



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

LES AUTRES ACTEURS DE SANTÉ CONCERNÉS

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

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

CAS D'ÉCOLE

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

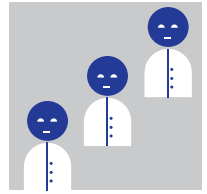


Un chef de service et un essai clinique

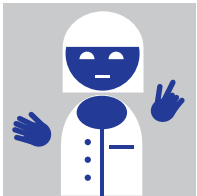
Le 2 janvier 2012, un chef de service hospitalier a signé une convention d'essai clinique avec un laboratoire pharmaceutique. La loi étant rétroactive au 1^{er} janvier 2012, le 1^{er} octobre 2013, la convention apparaîtra sur le site Internet du laboratoire sous l'intitulé « Recherche clinique » mais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

Un staff hospitalier

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



Une infirmière et un congrès



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

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

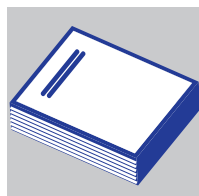
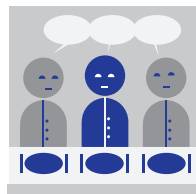
Un pharmacien et une manifestation scientifique



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

Un médecin et un déjeuner

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



Un médecin et la rédaction d'un ouvrage

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

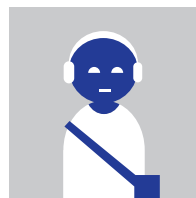
Un pharmacien et un cursus universitaire

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

Un étudiant actif

Un étudiant en 6^{ème} année de pharmacie, qui a collaboré à un travail de recherche pour un laboratoire pharmaceutique, verra publiées toutes les informations sur les indemnités qui lui ont été versées à ce titre. Effectivement, le décret sur la transparence des liens étend aux étudiants le principe d'interdiction des avantages, jusqu'ici limité aux professionnels en exercice.

En revanche, le stage de cet étudiant, réalisé dans la foulée dans le même laboratoire, ne sera pas signalé sur le site du laboratoire. En effet, les conventions de stage ne sont pas concernées par la transparence des liens.



Laboratoire et financement du congrès annuel d'une société savante

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

Laboratoire et convention tripartite de recherche avec une association

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

Laboratoire et financement d'un stand dans un congrès associatif

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

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

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

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