



Comité de déontovigilance

**« Relations des entreprises du médicament avec leur
environnement : information et transparence sont les mots clé
de 2013 »**

RAPPORT D'ACTIVITE

Année 2013

TABLE DES MATIERES

Message du Président – Lignes de force de l'année 2013	3
Introduction	5
Le bilan de l'activité de la commission de déontologie	7
1. Des recommandations pour améliorer les relations des entreprises du médicament avec leur environnement.....	7
a. Recommandation n°2013-4 : la souhaitable implication Leem dans le suivi déontologique des informations médicales dans la presse spécialisée	7
b. Recommandation n°2013-1 : la mise en œuvre de l'obligation légale et déontologique d'informer après constatation de prescription hors amm	8
c. Recommandations n°2013-2 et 2013-3 : au-delà de la Loi Bertrand, prendre en compte les nouvelles dispositions de l'EFPIA sur la transparence des liens avec les professionnels de santé	9
2. Des avis en réponse aux demandes du Leem ou de certains de ses adhérents.....	11
a. Avis et conseil du Codeem sur les caractéristiques déontologiques souhaitables du projet de Charte du lobbying.....	12
b. Avis et conseil du Codeem dans le cadre de la révision de la charte de la Visite Médicale	12
c. Avis individuels sur les manquements dénoncés dans l'émission « Les infiltrés » et sur le respect des Dispositions Déontologiques Professionnelles dans la promotion	12
3. La proposition du Codeem d'aller vers une charte déontologique du secteur.....	13
4. La question importante de la déontologie des relations associations de patients/entreprises du médicament	14
5. L'accompagnement des entreprises du médicament : conception d'un outil d'e-learning suite à l'enquête sur les dispositions déontologiques professionnelles de 2012	15
Le Bilan de l'activité de la section des litiges et des sanctions	16
1. Le Codeem a encouragé les Entreprises du médicament et les associations de patients à recourir à la médiation des litiges.....	16
2. Comme en 2012, à ce jour cet appel a été peu entendu.....	17

MESSAGE DU PRESIDENT – LIGNES DE FORCE DE L'ANNEE 2013

« *L'indépendance dans l'interdépendance* »

2013 aura été une année importante pour un Codeem désormais mieux assuré dans ses pratiques et ses méthodes de travail.

C'est ainsi qu'en réponse aux premières saisines par le Président du Leem, il a été en mesure de donner son avis déontologique sur des questions aussi importantes que la visite médicale, le lobbying ou le mésusage des médicaments.

C'est ainsi qu'à la suite de demandes d'avis individuels présentées par des laboratoires, il a su dégager, au-delà des cas individuels qui lui étaient soumis, les enseignements généraux qu'il estimait utiles à l'ensemble du secteur.

Dans le même temps, il s'autosaisissait de l'importante question du suivi déontologique de l'information médicale donnée dans la presse spécialisée et exprimait le vœu que le Leem, conformément à des engagements pris sept ans plus tôt, s'implique davantage dans ce domaine et ne se contente plus des travaux engagés par d'autres.

De même, chantier de longue haleine, il a travaillé, à partir d'une analyse inductive des valeurs et des règles de comportement affichées par les laboratoires, à définir ce qui pourrait devenir le socle d'une véritable Charte des valeurs du secteur.

Si de tels travaux ont pu être conduits avec déjà des résultats déjà positifs et si certains d'entre eux, comme l'indique ce rapport, ont débouché sur des recommandations adoptées par le Conseil d'administration du Leem, c'est sans doute parce que les méthodes de travail sont maintenant plus affirmées, que les relations Leem-Codeem ont trouvé un point d'équilibre que j'aime à définir par la formule de « *l'indépendance dans l'interdépendance* » et que, au-delà de leur diversité qui est une force, les membres du Codeem constituent aujourd'hui une équipe cohérente, solidaire et active.

2014 verra l'achèvement de notre mandat triennal et sera donc l'occasion de faire le bilan des succès comme des insuccès -car il y en aura eu inévitablement- d'un projet original : celui de doter ce grand syndicat professionnel qu'est le Leem d'une structure interne de veille sur les comportements de ses mandants mais aussi de réflexion et de proposition sur les nouveaux enjeux déontologiques du secteur.

Ce sera aussi, je l'espère, l'année d'aboutissement des grands chantiers que nous avons ouverts ou repris et qui nous paraissent très importants pour les Entreprises du Médicament. Je pense en particulier à deux d'entre eux :

- la définition d'une pratique nouvelle du lobbying, qui, parce qu'il est indispensable doit être incontestable,

- la réflexion sur les liens entre associations de patients et laboratoires, liens inévitablement porteurs de risques déontologiques forts alors même que leur renforcement est essentiel pour une meilleure prise en compte de l'intérêt des patients, objectif central et commun aux uns et aux autres.

Yves Medina

INTRODUCTION

Le Comité de déontovigilance des entreprises du médicament (Codeem), a été créé en septembre 2011 par le Conseil d'administration du Leem, syndicat professionnel des Entreprises du Médicament en France.

La prise en compte par les Entreprises du Médicament de la dimension éthique de leurs activités est une des principales missions du Leem qui figure à l'article 2 de ses statuts et le Codeem est l'outil de cette ambition.

Il est « le gardien du respect de la déontologie par la profession » (article 11 des statuts).

Son rôle est ainsi de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique et de déontologie par l'ensemble des adhérents du Leem, soit environ 270 laboratoires pharmaceutiques.

Cet objectif, le Codeem est en capacité de l'atteindre grâce à ses compétences, ses expertises, mais également son indépendance, fondée sur sa composition tripartite et l'irrévocabilité du mandat de ses membres.

C'est cette indépendance et cette expertise qui le rendent légitime à sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur.

Et c'est l'élaboration de recommandations d'amélioration des pratiques professionnelles qui constitue sans doute la mission principale du Codeem ainsi que celle d'alerter sur des dysfonctionnements collectifs ou de se faire le médiateur de litiges entre les acteurs du secteur, industriels ou associatifs.

Le Codeem comprend une Commission de déontologie et une Section des litiges et des sanctions (composition fournie en ANNEXE 1) :

- La Commission de déontologie, composée de neuf membres, veille au respect et à la promotion de la déontologie :
 - Par l'adoption de recommandations, visant à améliorer les pratiques professionnelles telles qu'elles figurent dans le recueil des Dispositions déontologiques professionnelles¹, dit des « DDP » ;
 - Par l'émission d'avis individuels sur l'interprétation à donner aux règles figurant aux DDP ou aux recommandations qui auront été adoptées par le Conseil d'Administration ;
 - Par l'exercice d'une veille déontologique sur les risques de dérives déontologiques et d'une mission d'alerte du Conseil d'Administration sur toute pratique collective jugée non conforme aux DDP.
- La Section des litiges et des sanctions, composée de cinq membres, exerce une mission de médiation et de sanction :
 - En cas de litige déontologique, elle assure un rôle de médiation entre les entreprises ou entre les entreprises et les parties prenantes ;

¹ <http://www.leem.org/article/dispositions-deontologiques-professionnelles>

- En cas de manquement aux règles professionnelles, elle décide de sanctions disciplinaires qui vont de la mise en garde simple à la proposition de radiation.

Le Codeem est bien entendu très attaché à la confidentialité de ses travaux, nécessaire à son action et attentif à l'absence de conflits d'intérêts. A cette fin, ses membres et son secrétaire permanent ont signé un engagement de confidentialité et une déclaration d'intérêts qui sont en ligne sur le site du Leem. Dans le même temps, il doit veiller à ce que les membres du Leem et les parties prenantes soient régulièrement et complètement informés des résultats de ces travaux.

En 2013, le Codeem a :

- tenu dix réunions de la Commission de déontologie,
- traité des questions suivantes : déontologie de l'information médicale figurant dans la presse médicale professionnelle ; information sur le hors AMM ; transposition du Disclosure code de l'EFPIA ; caractéristiques déontologiques souhaitables de la visite médicale et du lobbying ; charte déontologique du secteur pharmaceutique,
- répondu à deux demandes d'avis individuels présentées par des laboratoires,
- été saisi d'une demande de médiation
- a préparé son colloque annuel,
- lancé dans le cadre de sa réflexion sur la dimension déontologique des relations entre les associations de patients et les laboratoires une vaste enquête auprès de plusieurs centaines d'associations et de l'ensemble des adhérents du Leem.

Son président, son secrétaire permanent et/ou certains de ses membres ont présenté le Codeem, son mode de fonctionnement ainsi que les DDP à différentes occasions :

- auprès des instances et groupes du Leem concernés plus particulièrement par l'éthique et la déontologie - le Conseil d'administration, le Comité des parties prenantes (COPPEM), le Comité RSE, le groupe compliance, la Commission des affaires juridiques et fiscales -,
- le premier séminaire sur la compliance organisé par le Leem le 3 octobre 2013, l'EFPIA (fédération européenne des industries du médicament), la FIIM (fédération internationale des industries du médicament).

Le présent rapport est structuré en deux parties, la première présentant les travaux de la Commission de déontologie et la deuxième ceux de la Section des litiges et des sanctions (un dossier aussi complet que possible est fourni en annexe pour illustrer ou compléter les informations fournies dans le rapport d'activité).

LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

1. DES RECOMMANDATIONS POUR AMELIORER LES RELATIONS DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT AVEC LEUR ENVIRONNEMENT

En 2013, le Codeem a transmis quatre projets de recommandations au Leem qui ont abouti à l'adoption, par le Conseil d'administration du Leem, d'autant de recommandations.

a. RECOMMANDATION N°2013-4 : LA SOUHAITABLE IMPLICATION LEEM DANS LE SUIVI DEONTOLOGIQUE DES INFORMATIONS MEDICALES DANS LA PRESSE SPECIALISEE

Dès 2012, le Codeem s'était autosaisi de la question importante de la qualité de l'information médicale dans la presse spécialisée et plus particulièrement des conditions d'application et de suivi des « engagements de bonnes pratiques » signés en 2007 entre le Leem et le SNPM devenu depuis SPEPS. Cet engagement (ANNEXE 4) a été intégré dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles en 2011.

Le Codeem a d'emblée observé que la disposition de l'accord de 2007 prévoyant que serait réunie annuellement « une commission paritaire pour faire le point sur l'état du fonctionnement des relations d'information entre les Editeurs et les Entreprises du Médicament » n'avait toujours pas été mise en œuvre, six ans après la signature de l'accord.

Il a par ailleurs été informé de la participation de 8 représentants de laboratoires adhérents du Leem à une commission paritaire mise en place par l'Union des Annonceurs (UDA) pour suivre, contrôler et même sanctionner en cas de manquements, l'application de sa charte relative à l'information sur le médicament et la publicité rédactionnelle.

Pour le Codeem l'objet de cette Charte UDA qui est « de définir des règles de bonne conduite pour l'élaboration et la publication des rédactionnels qui rendent compte de l'activité des entreprises pharmaceutiques ou qui concernent leurs produits » excède clairement le seul champ de la publicité rédactionnelle pour embrasser l'ensemble des règles déontologiques qui encadrent l'information rédactionnelle médicale dont sont responsables laboratoires et éditeurs.

Ainsi, s'est établie progressivement et, en l'absence du mandat du Leem, sans légitimité particulière une « jurisprudence déontologique » intéressant de fait l'ensemble de ses adhérents, sans que pour autant la majorité d'entre eux en soient informés ou conscients et sans aucun retour d'information au Leem.

Le Codeem a considéré qu'il n'était pas acceptable qu'un pan important des pratiques déontologiques du secteur, objet précisément des Engagements du Leem de 2007, soit ainsi laissé à une association, sans mandat particulier donné à ceux des adhérents qui y participent et qu'il fallait au contraire en revenir au contrôle du respect par ses adhérents des règles adoptées en 2007 par le Leem. En un mot qu'aucun abandon de responsabilité sur cette question ne pouvait être accepté, d'autant que par la

création en 2011 du Codeem, le Leem avait clairement marqué sa volonté d'un meilleur suivi des pratiques de la profession.

En conséquence, le Codeem a proposé le 15 novembre 2013 l'adoption par le Conseil d'Administration du Leem d'une recommandation (ANNEXE 5). Cette recommandation a été adoptée à l'unanimité de ses membres par le Conseil d'Administration lors de sa séance du 28 janvier 2014.

Cette recommandation dispose que le Leem :

- confirme sa volonté d'exercer ses responsabilités dans le domaine de la déontologie de l'information médicale dans la presse spécialisée ;
- charge le Codeem d'établir, en liaison avec le SPEPS, un projet de document cadre définissant ou précisant les obligations des entreprises du médicament en matière d'information rédactionnelle ;
- charge le Codeem de proposer la création d'une structure de suivi du respect de ces obligations, qui pourrait être pilotée ou coordonnée par le Codeem.

Ces travaux seront réalisés par le Codeem dans le cadre de son programme 2014 (ANNEXE 12).

b. RECOMMANDATION N°2013-1 : LA MISE EN ŒUVRE DE L'OBLIGATION LEGALE ET DEONTOLOGIQUE D'INFORMER APRES CONSTATATION DE PRESCRIPTION HORS AMM

A l'occasion d'une demande d'avis individuel de la part d'un laboratoire, le Codeem a émis en 2013 une recommandation plus générale sur le bon usage du médicament.

L'examen de la situation particulière qui lui avait été soumise l'a conduit en effet à s'interroger sur la contribution des laboratoires au bon usage du médicament, notamment lorsqu'il est patent que les prescriptions des professionnels de santé ne respectent pas le champ de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il a constaté que désormais l'article 31 de la loi Bertrand, intégré dans le Code de la santé publique à l'article L 5121-14-3 alinéa 2 faisait peser sur les entreprises une obligation générale de veiller à ce que les médicaments mis sur le marché soient prescrits dans le respect de leur bon usage et qu'ainsi l'obligation éthique était renforcée par l'obligation légale nouvelle.

Conformément à ces nouvelles dispositions législatives, l'entreprise doit :

- prendre toutes les mesures d'information appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elles constatent des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité, et
- en informer sans délai l'ANSM.

Le Codeem a souligné combien ces dispositions sont en réalité d'une mise en œuvre complexe et appelé dans son projet de recommandation à l'ouverture de travaux sur les modalités concrètes d'application de ces dispositions, travaux qui devraient être concertés entre le Leem, les régulateurs et les professionnels de santé. Il a même exprimé le souhait que le Leem prenne l'initiative de ces rencontres.

En réponse, (les services du Leem ayant été saisis de cette proposition dès le 4 juin 2013), le Conseil d'administration du Leem a adopté, le 25 février 2014, la recommandation n° 2013-1 du Codeem modifiée pour tenir compte des échanges intervenus sur cette question entre le Leem et le Codeem (ANNEXE 6).

Dans ce cadre, le Leem va coordonner un travail d'identification et de recensement des bonnes pratiques des entreprises du médicament dans le domaine de l'information sur le hors AMM y compris en milieu hospitalier, afin de les faire partager à tous ses adhérents. Sur la base de ce travail, le Codeem déterminera s'il estime utile et possible d'émettre d'autres recommandations dans ce domaine.

Ce dossier est exemplaire des méthodes de travail qui se sont progressivement mises en place et qui avaient été initiées dès 2012 par l'adoption de la procédure dite « des recommandations » (cf rapport 2012). Elles reposent sur un échange confiant et continu entre les services du Leem et le Codeem jusqu'à ce que celui-ci soit en mesure d'adopter une recommandation définitive que le Conseil d'administration adoptera ensuite, modifiera ou rejettera.

c. RECOMMANDATIONS N°2013-2 ET 2013-3 : AU-DELA DE LA LOI BERTRAND, PRENDRE EN COMPTE LES NOUVELLES DISPOSITIONS DE L'EFPIA SUR LA TRANSPARENCE DES LIENS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

L'EFPIA, fédération européenne des entreprises du médicament, a souhaité mettre en place plus de transparence entre les industries du médicament et les professionnels ainsi que les établissements et organismes de santé. Elle a ainsi adopté, à l'échelle des associations de 33 états membres (dont le Leem pour la France), un nouveau code visant à la publication des liens d'intérêt. Comme pour tous les codes de l'EFPIA, en vertu même des règles de cette fédération, celui-ci doit statutairement faire l'objet d'une transposition au niveau de l'association nationale française.

Cette démarche d'autorégulation de la profession au niveau européen s'est déroulée en parallèle à l'adoption des textes par le parlement et le gouvernement français, ce qui va aboutir à faire coexister pour la France deux dispositifs ayant le même objectif. Comme pour tous les codes adoptés par l'EFPIA, il s'agit de l'organisation d'une démarche volontaire de publication par les entreprises dans le cadre de l'autorégulation.

Dans le cadre des travaux conduisant à l'adoption de ce nouveau code, l'EFPIA a effectué des modifications à un code existant, celui portant sur les relations avec les professionnels de santé, visant notamment à l'interdiction totale des cadeaux.

La portée de ces codes est européenne au sens des membres de l'EFPIA, puisqu'elle s'applique à toutes les associations et à toutes leurs entreprises adhérentes, au plan européen.

1. Transposition du Disclosure Code de l'EFPIA

L'Assemblée Générale de l'EFPIA a adopté le 24 juin 2013 un nouveau code applicable à ses adhérents directs et indirects intitulé « EFPIA CODE ON DISCLOSURE OF TRANSFERS OF VALUE FROM PHARMACEUTICAL COMPANIES TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND HEALTHCARE ORGANISATIONS ».

Le nouveau Disclosure code devait être transposé par les associations nationales avant la fin 2013. Cependant, son application effective aux entreprises est prévue en 2016 pour les données 2015. Pour le Leem, cela impliquait donc une transposition dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (les DDP) et ce après avis du Codeem. Lors de sa séance du 15 novembre 2013, le Codeem a rendu un avis favorable à la formule de transposition proposée par le Leem (ANNEXE 7).

Il est à noter que l'intégration dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles intègre ipso facto la transparence des liens dans le champ de compétence du Codeem. Alors même que les dispositions du Disclosure Code de l'EFPIA entrent formellement en vigueur en 2016 pour une déclaration des données 2015, le Codeem a souhaité que cette intégration dans son champ de compétence du Codeem intervienne dès le 1er janvier 2014.

Le 20 novembre 2013, le Conseil d'administration du Leem a décidé d'un scénario de transposition en deux phases :

a. Phase 1 : Avant la fin de l'année 2013 : Intégration dans les DDP du principe de publication des liens financiers tel qu'il est issu du décret français, sans intégration des données supplémentaires issues du code EFPIA. Cette première phase est destinée à transposer le « socle » de la publication des liens dans notre mécanisme d'autorégulation et à respecter le calendrier de transposition de l'EFPIA en opérant une transposition avant la fin de l'année 2013.

b. Phase 2 : Courant 2014 : Intégration des données supplémentaires issues du Disclosure Code non prévues par le décret n°2013-414 du 21 mai 2013 à savoir :

- Montants agrégés des dépenses de recherche et développement par entreprise, et
- Montants financiers annualisés et individualisés par établissements et organismes de santé et professionnel de santé pour les rémunérations de prestations/conventions.

Mais, compte tenu des questions juridiques soulevées par l'introduction dans les publications des entreprises de données supplémentaires non prévues par le décret n°2013-414 du 21 mai 2013, le Leem estime que cette transposition complémentaire ne pourra se faire qu'après avoir obtenu les avis favorables de l'Autorité de la Concurrence et de la CNIL.

Le Leem s'attachera dans le courant du premier trimestre 2014 à recueillir ces deux avis et une nouvelle étape de transposition sera alors envisagée une fois lesdits avis obtenus.

La transposition correspondant à la phase 1 vient modifier les DDP par insertion d'un nouveau chapitre :

« [TRANSPARENCE DES LIENS]

En vue de répondre à son obligation de transposition du Disclosure Code de l'EFPIA, adopté le 24 juin 2013, le Leem intègre aux présentes DDP l'obligation de publication des liens telle qu'elle résulte des

articles L. 1453-1 et suivants du Code de la santé publique et du décret d'application n°2013-414 du 21 mai 2013². »

2. Transposition des modifications du Code portant sur les relations avec les professionnels de santé

L'Assemblée Générale de l'EFPIA a adopté le 24 juin 2013, en parallèle de l'adoption du Disclosure Code, des modifications à un code préexistant intitulé « EFPIA CODE ON THE PROMOTION OF PRESCRIPTION-ONLY MEDICINES TO, AND INTERACTIONS WITH, HEALTHCARE PROFESSIONALS » portant sur :

- les évènements et l'hospitalité (modification de l'article 10 dudit Code), et,
- l'interdiction des cadeaux (modifications de l'article 9 dudit code), et,
- les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale (modifications de l'article 17 dudit code).

Les modifications au code relatif à la promotion devaient être transposées par les associations nationales avant la fin 2013 après avis du Codeem. Lors de sa séance du 15 novembre 2013, le Codeem a rendu un avis favorable à une telle transposition dans les DDP (ANNEXE 8).

Les 3 modifications requises par l'EFPIA sont les suivantes :

- Interdiction complète et définitive des « cadeaux », quelle que soit leur valeur,
- Possibilité de remettre des matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale,
- Fixation par chaque association membre de l'EFPIA d'un seuil financier maximal que toute hospitalité en matière de repas ne devra plus dépasser, le seuil accepté par le Conseil d'administration du Leem étant 60 euros TTC.

Le 20 novembre 2013, le Conseil d'administration du Leem a décidé de la modification en conséquence des DDP avec une entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Il en résulte un ajout au paragraphe 1.2.1 c) des DDP ainsi qu'une modification de l'art 1.2.2 des DDP³.

2. DES AVIS EN REPONSE AUX DEMANDES DU LEEM OU DE CERTAINS DE SES ADHERENTS

Par un courrier en date du 6 février 2013, Hervé Gisserot, Président du Leem, a saisi le Codeem pour avis sur un projet de Charte du Lobbying ainsi que la question de la visite médicale, dans le cadre des dix engagements qu'il avait pris à l'occasion de son élection. A la date de rédaction du présent rapport, ces deux dossiers n'ayant pas totalement abouti, il n'est juridiquement pas possible de rendre compte des réponses que le Codeem a apportées dans les deux cas. On se bornera à regret à ne faire que quelques commentaires.

² En conséquence, les Entreprises du Médicament, en appliquant les dispositions précitées du Code de la santé publique, remplissent leurs obligations au titre du Disclosure Code de l'EFPIA.

³ <http://www.leem.org/article/dispositions-deontologiques-professionnelles>.

a. AVIS ET CONSEIL DU CODEEM SUR LES CARACTERISTIQUES DEONTOLOGIQUES
SOUHAITABLES DU PROJET DE CHARTE DU LOBBYING

L'établissement d'une Charte du lobbying constituait un des dix engagements pour 2013. Son élaboration a été confiée au Comité des Parties Prenantes des Entreprises du médicament (Coppem), comité présidé par Jean-Noël Bail, Directeur des Affaires Economiques et Gouvernementales, GlaxoSmithKline.

Le Codeem a été conduit à se prononcer sur une première version transmise par le Coppem en mars 2013. Ses observations, objet d'un avis du 5 avril 2013, observations qui visaient à renforcer la dimension déontologique de certaines dispositions du projet et saluaient la qualité et l'intérêt du travail accompli, ont été prises en compte dans l'élaboration par le Coppem d'une nouvelle version. Cette version a été soumise pour adoption au Bureau du Leem du 10 juin 2013. Le Bureau du Leem n'étant pas parvenu à une position consensuelle, le Président Patrick Errard, nouveau Président élu le 13 décembre 2013, a décidé de demander au Codeem, conformément à l'article 18 des statuts, une nouvelle expertise sur cette question. Ce travail qui devrait s'appuyer en particulier sur un benchmark des pratiques européennes dans le secteur pharmaceutique sera donc réalisé par le Codeem en 2014.

Le Codeem souhaite saisir cette occasion pour souligner l'intérêt qu'il faut accorder à ce projet de doter le secteur des entreprises du médicament de dispositions permettant un meilleur encadrement des pratiques de lobbying. Leur adoption, très nécessaire compte tenu des enjeux et de l'attente des parties prenantes qui pousse nos principales institutions à se doter de chartes et de règles de lobbying, marquera clairement la volonté d'être un acteur engagé dans ce domaine.

b. AVIS ET CONSEIL DU CODEEM DANS LE CADRE DE LA REVISION DE LA CHARTE DE LA VISITE
MEDICALE

Le Codeem a également rendu un autre avis, en date du 19 juillet 2013, portant sur la révision de la Charte de la visite médicale, en exprimant le souhait de sa prise en compte dans le cadre des négociations conduites par le Leem avec le CEPS.

Il n'a pas été associé à cette négociation - il n'avait pas juridiquement à l'être - ni informé de son avancement.

Cette question, on le conçoit aisément, est, elle aussi, particulièrement importante du fait de son impact direct sur les obligations déontologiques des délégués médicaux.

A cette date, le Codeem ne peut qu'exprimer le souhait que ses propositions aient pu être reprises dans le texte soumis actuellement à la signature.

c. AVIS INDIVIDUELS SUR LES MANQUEMENTS DENONCES DANS L'EMISSION « LES
INFILTRES » ET SUR LE RESPECT DES DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES
DANS LA PROMOTION

A deux reprises en 2013, le Codeem a été saisi par une entreprise du médicament d'une demande d'avis, dit individuel, sur ses propres pratiques. Ces saisines s'inscrivaient dans le cadre des dispositions de l'article 11-1 des statuts.

La première concernait la mise en cause d'un laboratoire dans le cadre de l'émission de télévision, Les Infiltrés, sur France 2, diffusée le 22 février 2013.

Le demandeur contestait des passages très critiques de l'émission de France 2 « les Infiltrés » et en particulier ceux relatifs à la mise en place dans des pharmacies d'appareils de dépistage, mise en place assurée directement par des délégués médicaux.

Tirant les leçons de cet avis individuel pour en dégager une réflexion qui serait utile à l'ensemble des adhérents, le Codeem a estimé que de façon générale :

- « Toute opération qui vise à faire mettre en place dans des pharmacies par des délégués médicaux un appareillage de dépistage et/ou de prévention ne paraît pas relever des attributions dévolues actuellement à ces professionnels, même si elle traduit la volonté (comme cela a été affirmé par le demandeur) de s'inscrire dans le cadre des missions nouvelles confiées aux pharmaciens, notamment par la loi HSPT.
- D'autre part, la promotion concomitante par ces professionnels auprès des médecins de la même zone géographique de médicaments concernant la pathologie, objet de l'opération d'installation des appareils, fait penser à une action de promotion indirecte. »

Par ailleurs, dans le cas qui lui était soumis, le Codeem a vérifié que les conditions de l'hospitalité offertes aux médecins avaient été, contrairement à ce que laissait entendre le reportage, pleinement conformes aux règles déontologiques de la profession et que de même l'organisation de la Réunion Professionnelle, également critiquée à tort dans l'émission, respectait les dispositions déontologiques en vigueur.

S'agissant de la seconde demande d'avis individuel, elle a été l'occasion pour le Codeem de s'interroger sur la contribution des laboratoires au bon usage des médicaments, notamment lorsqu'il est patent que de façon massive les prescriptions des professionnels de santé excèdent le cadre précis de l'autorisation de mise sur le marché.

Il est alors et il a toujours été de la responsabilité éthique des laboratoires de veiller à une information spécifique et ciblée des prescripteurs sur une telle situation qui implique aussi à l'évidence les professionnels de santé. Comme il a été dit plus haut (cf 1-b), les échanges entre le Leem et le Codeem ont abouti à la décision d'établir le benchmark des pratiques de certains laboratoires dans ce domaine, de les rendre publiques et d'en recommander certaines.

3. LA PROPOSITION DU CODEEM D'ALLER VERS UNE CHARTE DEONTOLOGIQUE DU SECTEUR

Dès 2012, le Codeem avait décidé de s'autosaisir d'un travail visant à l'élaboration d'un référentiel d'analyse déontologique qui serait commun à l'ensemble des entreprises du médicament. Ce projet avait été confié à un de ses membres, Alain Anquetil, philosophe spécialisé en éthique des affaires.

Dans ce cadre, une étude, avait été commanditée à Philippe Descamps, philosophe spécialiste de l'éthique médicale, pour recenser et analyser des chartes d'éthique des entreprises du médicament. Cette étude est disponible en ligne sur le site internet du Leem⁴.

En parallèle, Alain Anquetil, a auditionné une vingtaine de responsables de laboratoires et de services au Leem.

Ces travaux ont abouti à l'adoption le 28 juin 2013 d'une proposition de référentiel d'analyse déontologique, que le Codeem va proposer dans les prochaines semaines au Leem.

Le référentiel proposé énonce un certain nombre de principes déontologiques relatifs :

- aux missions fondamentales des laboratoires : comme la préservation et amélioration de la santé des patients et leur contribution à l'intérêt général...
- aux relations avec les parties prenantes, notamment l'établissement de relations confiantes et constructives avec elles... et
- aux comportements confraternels des laboratoires entre eux.

Il convient de souligner l'importance de ce projet qui vise à proposer aux entreprises du médicament une véritable Charte de grands principes éthiques qu'elles s'engageraient à respecter et promouvoir. En outre, dans le cadre de ses missions d'avis, de conseil et de médiation, ce référentiel serait un outil utile pour guider et éclairer le Codeem, spécialement pour les situations qui ne sont pas couvertes par des règles, dans ses prises de position. A terme, il pourrait même être intégré aux DDP et en constituer le préambule.

4. LA QUESTION IMPORTANTE DE LA DEONTOLOGIE DES RELATIONS ASSOCIATIONS DE PATIENTS/ENTREPRISES DU MEDICAMENT

En mai 2013, le Ministre chargé de la Santé, a annoncé affecter 5 millions d'euros supplémentaires à la démocratie sanitaire en 2013, notamment via le recueil de l'expression des attentes et des besoins de tous les acteurs de santé, dont notamment les usagers et les citoyens, le recueil de la parole des usagers via les associations ou les collectifs d'associations qui les représentent, des débats publics initiés par des instances de démocratie sanitaire, des actions de formation des représentants des usagers, qui pourront être mises en œuvre par des associations et collectifs d'associations.

La démocratie sanitaire est un enjeu fort, au centre du Rapport Cordier et l'industrie du médicament ne peut rester en marge de cette dynamique.

Si l'on ajoute à ce constat une place grandissante des associations de patients et d'usagers dans les instances de santé depuis la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner⁵, et l'obligation depuis 2010 (article

⁴ http://www.leem.org/sites/default/files/Rapport_Descamps-19042013.pdf

⁵ Le CISS compte 39 associations (essentiellement des collectifs d'associations)

Le CISMF du CHU de Rouen en dénombre 2314

L'Annuaire le plus exhaustif annonce 14 000 associations de patients (Celtipharm), qui représenteraient 4 millions de patients.

L1114-1 du Code de santé publique), de publier via la HAS les aides sans contrepartie versées par les entreprises aux associations de patients agréées⁶, il était naturel que le Conseil d'administration du Leem saisisse le Codeem d'une demande de travaux sur les relations entre entreprises du médicament et associations de patients au regard des questions déontologiques et éthique (saisine du Président du Leem en date du 6 février 2013).

Dans ce contexte, le CODEEM a souhaité disposer d'un dispositif d'étude, fondé sur une méthodologie fiable et robuste, lui permettant d'évaluer sous un angle éthique et déontologique la question des relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament. Sont plus particulièrement concernés les liens financiers, la gouvernance des associations, la recherche clinique et l'information des patients concernant les pathologies.

A cette fin et après appel d'offres, le Codeem a retenu la société BVA pour conduire cette enquête dont les résultats ont été présentés lors du colloque du Codeem du 20 mars 2014 et ont été débattus dans le cadre des tables rondes de cette journée de travail (ANNEXE 9).

Sur la base de cette enquête, des résultats du colloque mais aussi de ses propres travaux de recherche, le Codeem rendra publique en 2014 son analyse sur les aspects déontologiques de la relation Associations de Patients / Entreprises du Médicament et proposera éventuellement les moyens de renforcer et améliorer cette relation.

Il convient de rappeler que ces relations font l'objet de dispositions figurant aux DDP articles 1.5 à 1.11.

5. L'ACCOMPAGNEMENT DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT : CONCEPTION D'UN OUTIL D'E-LEARNING SUITE A L'ENQUETE SUR LES DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES DE 2012

Au cours de l'année 2013, le Secrétariat permanent du Codeem a répondu à de nombreuses questions portant notamment sur l'interprétation des Dispositions déontologiques professionnelles (DDP), sur les modes de saisine du Codeem (Commission de déontologie et Section des litiges et des sanctions), ainsi que sur l'autorégulation de la profession.

Ces questions traitaient notamment des thématiques suivantes : interdiction des cadeaux, distribution de petits objets, objets d'utilité médicale, hospitalité offerte aux professionnels de santé, organisation d'évènements (congrès, stands), promotion hors AMM, déclarations d'intérêts des auteurs, définition du caractère somptuaire d'un évènement...

En outre, le Secrétariat permanent, en partenariat avec la Direction Juridique et Conformité du Leem, a mis au point un outil de formation sur les DDP (ANNEXE 10) à destination notamment des petits et moyens laboratoires. Il faut en effet se souvenir que l'enquête nationale conduite en 2012 par le Codeem auprès de l'ensemble des adhérents relative à l'appropriation par eux des DDP avait mis en lumière certaines carences dans les entreprises de dimension moyenne (cf. rapport 2012 page 10) mais

⁶ En 2011, la HAS a reçu 141 demandes de déclarations dont 96 ont été effectives, pour un montant global de 5 millions d'euros.

aussi de fortes attentes en matière d'accompagnement. Cet outil qui est donc une réponse à cette demande sera disponible pour les adhérents du Leem sur le site extranet du syndicat.

LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

1. LE CODEEM A ENCOURAGE LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT ET LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS A RECOURIR A LA MEDIATION DES LITIGES

Depuis sa création, le Codeem, ainsi d'ailleurs que le Leem, a vivement encouragé les entreprises du médicament à saisir sa Section des litiges et des sanctions. En effet, les statuts et le règlement intérieur du Leem, prévoient que les entreprises du médicament peuvent saisir la Section en vue d'une plainte ou d'une demande de médiation.

Le Codeem, heureux des médiations réussies menées au cours de sa première année d'existence, a rappelé à plusieurs reprises et par divers moyens aux entreprises adhérentes du Leem, la possibilité qui leur est offerte de saisir le Codeem d'une demande de médiation. Ce rappel a notamment été effectué lors du Séminaire compliance organisé par le Leem le 3 octobre 2013, ainsi que par le biais d'un courrier, présenté au Conseil d'administration du Leem et adressé aux directeurs juridiques et compliance des entreprises (ANNEXE 11).

Pour mémoire :

Qui peut saisir la Section des litiges et des sanctions du Codeem ?

Médiation	Sanction
Un membre du Leem	Un membre du Leem
Une partie prenante : <ul style="list-style-type: none"> • ordres professionnels, • académies, • associations de patients, • institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, • instances représentatives 	Un tiers institutionnel : <ul style="list-style-type: none"> • associations représentatives dans le secteur de la santé, • organisations représentatives des professions de santé, • ordres professionnels, • autorités sanitaires ou de régulation
	La Commission de déontologie
	Le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem

Pour quel motif ?

Pour un litige entrant dans le champ de compétence du Codeem, c'est-à-dire la violation alléguée des DDP dans le cadre d'une opération initiée, mise en œuvre ou réalisée, directement ou indirectement par une entreprise du médicament sur le territoire français.

A l'encontre de qui ?

Un adhérent du Leem ou de l'EFPIA⁷.

2. COMME EN 2012, A CE JOUR CET APPEL A ETE PEU ENTENDU

Cet encouragement n'a pourtant abouti qu'à une seule demande de médiation de la part d'un laboratoire (en cours de réalisation). Pour le reste, les entreprises ont, semble-t-il préféré faire remonter des alertes auprès du Secrétariat permanent du Codeem plutôt que de saisir formellement la Section des litiges et des sanctions.

De même, les parties prenantes et en particulier les Associations de Patients, qui sont représentées au Codeem, n'ont pas été, cette année encore, demanderesses de médiations.

⁷ EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals