



leem

CODEEM



**Comité de
déontovigilance**

« ASSOCIATIONS DE PATIENTS, POU-
VOIRS PUBLICS, PRESSE SPÉCIALISÉE :
VERS UNE RÉGULATION ÉTHIQUE DES
INTERACTIONS AVEC LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT »

RAPPORT
D'ACTIVITÉ 2014

SOMMAIRE

MESSAGE DU PRÉSIDENT	3
INTRODUCTION	4
LE BILAN DE L'ACTIVITÉ DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE	5
1. Des recommandations pour améliorer les relations des entreprises du médicament avec leur environnement	5
a. Adoption par le Conseil d'administration du Leem, le 28 janvier 2014, de la Recommandation n°2013-4 du Codeem du 15 novembre 2013 relative à l'information médicale dans la presse spécialisée	5
b. Recommandation n°2014-1 du 24 novembre 2014 relative à l'arbitrage sur la transposition des dispositions du Disclosure code de l'EFPIA	6
2. Etude du Codeem sur le lobbying	6
3. Questions éthiques et déontologiques dans les relations des associations de patients avec les entreprises du médicament	6
a. L'enquête réalisée	7
b. Le colloque du Codeem du 20 mars 2014 « Associations de patients et entreprises du médicament : quels questionnements éthiques ? »	7
c. Le Rapport du Codeem du 22 septembre 2014	7
4. L'évolution et la diffusion des Dispositions déontologiques professionnelles (DDP) : une approche à visée pédagogique	8
a. La définition d'une plateforme déontologique : des grands principes ayant vocation à être intégrés en préambule des DDP	8
b. La conception d'un outil d'e-learning dans le prolongement de l'enquête sur les DDP	8
c. Une nouvelle version des DDP au 1er janvier 2015	8
LE BILAN DE L'ACTIVITÉ DE LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS	9
1. Rappel des modes de saisines et des procédures de la section	9
2. En 2014, le Codeem a mené deux médiations avec les entreprises du médicament	10
3. Vers un élargissement du champ d'action de la section ?	10
L'INSTALLATION DU NOUVEAU CODEEM	11
1. Protocole électoral – Membres de la seconde mandature – Remerciements	11
2. Organigramme et missions du Secrétariat Permanent	12
ANNEXES AU RAPPORT D'ACTIVITÉ	
ANNEXE 1 : Les membres du Codeem – Président : Docteur Grégoire MOUTEL	
ANNEXE 2 : Extraits des statuts du LEEM relatifs au CODEEM	
ANNEXE 3 : Recommandation n°2014-1 du 24 novembre 2014, adoptée le 9 décembre 2014 par le Conseil d'administration du Leem - Arbitrage sur la transposition des dispositions du Disclosure code de l'EFPIA	
ANNEXE 4 : Les Actes du colloque annuel du Codeem du 20 mars 2014	
ANNEXE 5 : Rapport du Codeem du 22 septembre 2014 sur les relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament du point de vue éthique et déontologique	
ANNEXE 6 : Protocole électoral pour l'élection du Codeem d'octobre 2014	

MESSAGE DU PRESIDENT

2014 a été une année de transition pour le Codeem, marquée par le renouvellement de ses membres, conformément aux statuts qui nous régissent. Nouveau Président depuis le 14 octobre dernier, je tiens tout d'abord à rendre hommage à la qualité du travail des membres de l'équipe précédente conduite par mon prédécesseur, Yves Medina.

Le rapport d'activité 2014 souligne l'importance du travail réalisé, en particulier sous l'angle de la mise en œuvre des recommandations visant à améliorer les relations des entreprises du médicament avec leurs partenaires du monde de la santé. Le travail sur l'évolution et la diffusion des dispositions déontologiques professionnelles est un axe essentiel qu'il conviendra de faire vivre sur le terrain, à tous les niveaux, décisionnels et opérationnels. Chaque professionnel est en devoir de se les approprier et de leur donner sens dans son travail au quotidien.

Médecin de formation, je suis particulièrement attaché à la valeur des régulations sociales, aux principes de transparence, d'intégrité et de régulations collectives autour des questions éthiques en santé. C'est dans cet état d'esprit que j'aborde cette nouvelle mandature, conscient de l'importance de la place essentielle du médicament dans la prise en charge du patient et du progrès thérapeutique au bénéfice de tous, mais aussi soucieux de reconstruire une confiance entre les entreprises du médicament, les usagers du système de santé et les décideurs, confiance qui passe par des règles partagées et respectées par tous.

Les objectifs de travail pour les années à venir ne manquent pas. Ils ont été arrêtés collectivement par l'ensemble du Codeem. Une proposition de plan d'action visant à donner sens et à mieux diffuser les règles déontologiques au sein de l'ensemble des entreprises membres du Leem sera l'un d'entre eux. D'autres pourront se développer, tels que l'évolution des questions liées à l'intégrité scientifique, la réflexion sur le sens, les objectifs et les règles de partenariats avec les associations de patients, les questions éthiques liées à la mise en œuvre de la e-santé.

Dans le même temps, l'esprit de vigilance et d'indépendance qui guide l'action du Codeem continuera à s'exercer, en particulier à travers la Section des litiges et des sanctions.

Voici de belles perspectives pour le Codeem, associant rigueur et passion dans la conduite de ses travaux.



Grégoire MOUTEL

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, mentionnée à l'article 2 de ses statuts et le Codeem constitue l'outil de cette ambition.

Conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, le Codeem est « le gardien du respect de la déontologie par la profession » (ANNEXE 2).

Son rôle est 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.

Le Codeem dispose de moyens conséquents pour atteindre cet objectif, grâce aux compétences et à l'expertise de ses membres, dont l'indépendance est fondée sur une composition tripartite et l'irrévocabilité du mandat.

Cette indépendance et cette expertise le rendent légitime pour sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur.

L'élaboration de recommandations en vue d'améliorer les pratiques professionnelles constitue, sans doute, la mission principale du Codeem autant que celle d'alerter sur des dysfonctionnements collectifs ou d'être 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 professionnelles, dit « 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 du Leem ;
- 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 ;
- 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 champ d'action de la Section des litiges et des sanctions a vocation à être élargi. Il devrait l'être en 2015.

Le Codeem demeure très attaché à la confidentialité de ses travaux, indispensable à son action et est 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 2014, le Codeem a notamment :

- tenu huit réunions de la Commission de déontologie,
- traité des questions suivantes : l'information médicale dans la presse spécialisée ; la transposition des dispositions du *Disclosure code* de l'EFPIA ; les bonnes pratiques de lobbying ; la définition d'une plateforme déontologique,
- conçu et mis en ligne un outil de e-learning sur les Dispositions déontologiques professionnelles,
- répondu à une demande d'avis,
- été saisi de deux demandes de médiation,
- réalisé une enquête sur les questions éthiques et déontologiques dans les relations des associations de patients avec les entreprises du médicament,
- organisé son colloque annuel sur le thème « *Associations de patients et entreprises du médicament : quels questionnements éthiques ?* ».

Par ailleurs, les membres de ses trois collèges ont été renouvelés et un nouveau président élu.

Ainsi, le présent rapport présente les travaux de la Commission de déontologie, puis ceux de la Section des litiges et des sanctions. Sont également présentés les nouveaux membres du Codeem, élus en octobre 2014, ainsi que l'organigramme et les missions du Secrétariat Permanent.

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 2014, le Codeem a transmis au Leem deux projets de recommandation qui ont abouti à l'adoption, par le Conseil d'administration du Leem, d'autant de recommandations.

a. ADOPTION PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU LEEM, LE 28 JANVIER 2014, DE LA RECOM- MANDATION N°2013-4 DU CODEEM DU 15 NO- VEMBRE 2013 RELATIVE A L'INFORMATION MED- ICALE DANS LA PRESSE SPECIALISEE

Rappelons que, 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 (Syndicat National de la Presse Médicale et des professions de santé) devenu depuis SPEPS (Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé). Cet engagement avait été

intégré dans les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) 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 d'une initiative parallèle, de l'Union des Annonceurs (UDA) et du SPEPS. En effet, ces deux organisations ont signé une charte dont l'objet est de « *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* ».

Cette charte UDA/SPEPS ayant institué un système d'évaluation et de suivi des obligations déontologiques des entreprises pharmaceutiques d'une part, et des éditeurs d'autre part, une « jurisprudence déontologique » intéressant de fait l'ensemble des adhérents du Leem s'est ainsi développée.

C'est pourquoi, le Codeem a proposé au Leem, le 15 novembre 2013, une recommandation en vue de réformer les engagements pris, qui a été adoptée à l'unanimité des membres du 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.

b. RECOMMANDATION N°2014-1 DU 24 NOVEMBRE 2014 RELATIVE A L'ARBITRAGE SUR LA TRANSPOSITION DES DISPOSITIONS DU DISCLOSURE CODE DE L'EFPIA

Après avoir été consulté par le Leem sur les possibilités de **transposition des dispositions restantes du Disclosure Code de l'EFPIA** dans les Dispositions déontologiques Professionnelles, le Codeem a recommandé, lors de sa réunion du 24 novembre 2014, de ne pas procéder pour l'heure à une transposition des données supplémentaires de celui-ci (ANNEXE 3).

Cette recommandation se justifie au regard :

- des risques qui seraient encourus en termes de droit de la concurrence par le Leem et par ses adhérents, la réponse de l'Autorité de la Concurrence à la demande d'avis du Leem sur le sujet pouvant être interprétée comme constituant un avertissement ;
- de l'absence de compétence de la Section des litiges et sanctions du Codeem, comité disciplinaire d'un syndicat professionnel, s'agissant de questions de droit de la concurrence (comme l'évaluation par exemple du caractère justifié ou non de la publication de ces données par un adhérent), et dont les décisions de sanction pourraient donc être attaquées devant les juridictions ;
- de la probabilité d'une modification du cadre légal français dans les mois à venir.

Cette recommandation a été suivie par le Conseil d'administration du Leem lors de sa séance du 9 décembre 2014 qui a décidé de surseoir à la transposition des dispositions restantes dans les DDP et de formuler une demande de « déviation » auprès de l'EPFIA.

2. ETUDE DU CODEEM SUR LE LOBBYING

Par un courrier en date du 5 février 2014, Patrick Errard, Président du Leem, a saisi le Codeem d'une demande de travaux d'expertise, conformément à l'article 18 du règlement intérieur du Leem, sur **la Charte des bonnes pratiques du**

Lobbying, à la suite de l'avis rendu en juin 2013 sur ce sujet. Rappelons que l'établissement d'une Charte du lobbying constituait un des dix engagements du Leem. Patrick Errard, élu Président du Leem le 13 décembre 2013, avait demandé au Codeem une expertise sur cette question.

Par sa saisine de février 2014, le Président du Leem a ainsi demandé au Codeem une définition précise des attentes des différentes parties prenantes en matière de déontologie du lobbying, un recensement des mesures déjà adoptées par d'autres secteurs industriels en France et s'il existait des dispositions entérinées par d'autres associations professionnelles européennes des industriels du médicament ainsi que les moyens les plus opportuns à mettre en œuvre.

Le Codeem a rendu son étude à Patrick Errard en juin 2014. Cette étude comprenait un benchmark européen et sectoriel montrant que :

- Le lobbying est nécessaire mais son efficacité freinée par ses dérives,
- Il existe une réglementation, embryonnaire, du lobbying, comprenant une reprise en mains, récente du sujet par les pouvoirs publics en France,
- Une telle réglementation existe également dans une dizaine de pays européens,
- Dans le secteur pharmaceutique, 3 syndicats de pays européens, Allemagne, Autriche et Danemark, ont adopté des systèmes d'autorégulation sur le sujet, mais il n'existe pas en Europe de véritable autorégulation du lobbying.

Sur la base de ces éléments, le Codeem a estimé que l'absence d'autorégulation de la profession fait courir des risques importants au secteur, alors qu'une autorégulation présenterait de nombreux avantages.

L'étude du Codeem a ensuite été adressée par le Président du Leem à un comité d'interface Leem/Codeem, constitué en septembre 2014, afin d'évaluer les implications pratiques pour les entreprises des recommandations du Codeem. Il a émis des préconisations qui seront transmises au Conseil d'administration du Leem en 2015.

3. QUESTIONS ETHIQUES ET DEONTOLOGIQUES DANS LES RELATIONS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS AVEC LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

Par un courrier en date du 6 février 2013, Hervé Gisserot, Président du Leem, a saisi le Codeem d'une demande de réflexion portant sur les aspects déontologiques et éthiques des relations entre les entreprises du médicament et les associations de patients. Pour mener à bien la mission qui lui a été confiée, le Codeem a fait le choix d'une démarche en quatre étapes : la réalisation d'une enquête par une société spécialisée, l'organisation d'un colloque de travail qui s'est tenu le

20 mars 2014, la rédaction d'un rapport remis au Président du Leem en octobre 2014 et enfin l'organisation de groupes de travail sur les thèmes déontologiques jugés prioritaires, en vue de rédiger des notes thématiques de propositions.

a. L'ENQUETE REALISEE

Pour enrichir et approfondir ses réflexions, le Codeem a chargé, fin 2013, l'institut de sondage BVA sélectionné sur appel d'offres, de mener une enquête afin d'identifier les tensions éthiques et déontologiques constatées par les associations de patients et les entreprises du médicament dans leurs relations. En ce sens, la méthode utilisée a permis d'évaluer les besoins des associations de patients, les liens d'intérêt et les relations financières avec l'industrie et d'appréhender leur perception et leur rôle dans la recherche clinique, sous l'angle éthique et déontologique.

L'institut BVA a réalisé 101 entretiens d'associations de patients et 101 entretiens de représentants des entreprises du médicament, en s'appuyant sur le fichier du Leem pour les entreprises du médicament et sur le fichier des 1 742 associations du CISM du CHU de Rouen pour structurer l'échantillon d'associations de patients. Sur l'ensemble des associations de patients ayant répondu à l'enquête, plus de 80 % des acteurs sont membres de la gouvernance, 64 % proviennent de structures nationales et 36 % de structures régionales. Enfin, 15 % d'entre elles sont des collectifs. En outre, environ 300 patients sont représentés par chacune d'entre elles.

Notons également que 54 % des associations ont déclaré n'avoir aucun professionnel de santé au sein de leur Conseil d'administration et 48 % s'appuient sur un Comité Scientifique. Pour les entreprises du médicament, 51 % de l'échantillon est constitué de directions et services très divers.

PARMI LES GRANDS ENSEIGNEMENTS DES RÉSULTATS DE CETTE ÉTUDE, ON PEUT RETENIR QUE :

- les relations associations/entreprises ne sont certes pas perçues comme étant « irréprochables » mais comme apportant toutefois de nombreux bénéfices ;
- outre leurs multiples difficultés de financement, le manque d'indépendance financière des associations de patients vis-à-vis des entreprises constitue une préoccupation majeure.

En outre, l'étude fait ressortir, parmi les axes d'amélioration souhaités :

- >>> une forte demande de transparence ;
- >>> davantage de régulation ;
- >>> une extension, voire une généralisation, des dispositifs d'autorégulation au sein de l'industrie.

b. LE COLLOQUE DU CODEEM DU 20 MARS 2014 « ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET ENTREPRISES DU MEDICAMENT : QUELS QUESTIONNEMENTS ETHIQUES ? »

Afin de poursuivre la réflexion sur ces sujets, le Codeem a organisé un colloque de travail, le 20 mars 2014, à la Maison des Arts et Métiers à Paris, autour du thème « Associations de patients et entreprises du médicament : quels questionnements éthiques ? » (ANNEXE 4). Cette demi-journée de travail en commun a permis de présenter les résultats de l'enquête BVA et de dégager plusieurs pistes de travail en vue de les soumettre aux groupes de travail qui seront constitués par le Leem.

Ces rencontres se sont articulées autour de deux tables rondes et avec le témoignage pour chacune de deux associations de patients, deux industriels et un modérateur externe.

La première table-ronde avait pour thème « *Liens financiers et gouvernance : Quels sont les risques éthiques ?* » avec la participation de Bruno BOEZENNEC, Directeur des Opérations Rhumatologie de Expanscience, de Gérard RAYMOND, Secrétaire Général de la Fédération française des diabétiques (AFD), de François BERDOUGO, Chargé de mission Santé du Collectif interassociatif sur la santé (CISS) et d'Anne-Lise OLLIVIER, Directeur Santé publique du groupe SANOFI.

La deuxième table-ronde avait pour thème « *Information et études cliniques : Une clarification nécessaire ?* » avec la participation de Laurence MENDES, Responsable relations associations de patients de Roche France, de Patricia BLANC, Présidente de l'Association *Imagine for Margo*, d'Anne-Sophie LAPOINTE, Présidente de Vaincre les maladies lysosomales (VML) et membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares et de Victoria HAYES, Attachée aux relations institutionnelles, Direction des Affaires économiques et institutionnelles de GSK.

Le colloque a été clôturé par l'intervention de Philippe AMIEL, Directeur de l'Unité de recherche en sciences humaines et sociales (URSHS) de l'Institut Gustave Roussy.

c. LE RAPPORT DU CODEEM DU 22 SEPTEMBRE 2014

A la suite de l'enquête réalisée par l'institut BVA et des échanges lors du colloque du Codeem du 20 mars 2014, un rapport a été rédigé afin d'en résumer les enseignements et de tirer un certain nombre de recommandations sur les suites à donner, sur les relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament, d'un point de vue éthique et déontologique (ANNEXE 5).

Sur la base de l'ensemble de ces travaux, le Leem a décidé de rassembler au sein d'un même groupe de travail, des associations de patients et des entreprises du médicament, participantes ou non aux travaux du Comité des Parties Prenantes du Leem (Coppem) et/ou du Codeem, afin d'engager des travaux d'approfondissement et d'élaborer ensemble des propositions.

4. L'EVOLUTION ET LA DIFFUSION DES DISPOSITIONS DEONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES (DDP) : UNE APPROCHE A VISEE PEDAGOGIQUE

a. LA DEFINITION D'UNE PLATEFORME DEONTOLOGIQUE : DES GRANDS PRINCIPES AYANT VOCATION A ETRE INTEGRES EN PREAMBULE DES DDP

Alain Anquetil, membre du Codeem au titre des personnalités qualifiées, a réfléchi à une méthodologie, fondée sur une approche inductive et sans à priori, sur les grands principes déontologiques ayant vocation à figurer, à terme, dans le préambule des DDP. Il s'appuie sur une double démarche empirique : une enquête de terrain d'un corpus textuel composé de chartes éthiques et huit entretiens d'orientation. L'enquête de terrain a permis, d'une part, une analyse lexicographique à partir de mots clés (Entreprise, collaborateur, engagement, responsabilité, santé, site, respect, valeur, patient, ...) et, d'autre part, **d'identifier un certain nombre de thèmes majeurs pouvant conduire à la définition des grands principes :**

- L'entreprise et la santé ;
- La qualité et le médicament ;
- Le service et la santé ;
- La valeur, le patient et la qualité ;
- L'action et la responsabilité ;
- Le développement et la recherche ;
- L'information et internet ;
- Les parties prenantes.

Ces futurs grands principes sont rassemblés sous trois chapitres : principes déontologiques liés aux missions ; principes déontologiques liés aux parties prenantes ; principes de comportement dans les relations au sein de la profession. Ils ont été présentés en juin 2014 à un groupe d'administrateurs. Ils ont ensuite été présentés au Président du Leem qui les transmettra à son Conseil d'administration en 2015.

b. LA CONCEPTION D'UN OUTIL D'E-LEARNING DANS LE PROLONGEMENT DE L'ENQUETE SUR LES DDP

Le Secrétariat permanent du Codeem a mis en place, en collaboration avec la Direction des Affaires juridiques et Conformité du Leem, un groupe projet au sein du Groupe de travail « Compliance » du Leem, afin d'élaborer un outil de formation de type e-learning à destination des salariés des Entreprises du Médicament. Le but de cet outil est d'apporter une formation sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP).

Cet outil comprend une explication des règles, suivie de cas pratiques et d'un test interactif permettant, au-delà d'un taux de réponses justes de 80%, la délivrance d'un certificat que le

salarié peut conserver et transmettre à sa direction des ressources humaines.

Il est à noter que cette initiative résulte d'une demande du Codeem à la suite d'une enquête réalisée en 2012. En effet, la famille des petits laboratoires français avait particulièrement mis en exergue leur attente d'une aide, de la part du Leem, à la formation de leurs salariés sur ce sujet.

c. UNE NOUVELLE VERSION DES DDP AU 1ER JANVIER 2015

Le Conseil d'administration du Leem, lors de sa séance en date du 9 décembre 2014, a adopté certaines modifications formelles des Dispositions déontologiques professionnelles (DDP) liées à des événements intervenus récemment.

Ainsi, **figurent dans le texte des DDP les modifications suivantes :**

- Suite à la modification du code de l'EFPIA relative aux modalités de fixation du **montant maximum autorisé pour la prise en charge des repas et des boissons** : le montant est dorénavant fixé au plan national pour les repas offerts sur son territoire national par chaque syndicat patronal du secteur. En ce qui concerne la France, ce montant maximum est actuellement fixé à 60 par convive.
- La récente signature de la « **Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments** » qui se substitue à la charte précédente.
- La signature d'une **nouvelle Charte communication et promotion sur internet et le e-media de l'ANSM** qui se substitue à la précédente.



Sur le site du Leem

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

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

1. RAPPEL DES MODES DE SAISINES ET DES PROCEDURES DE LA SECTION

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.

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

MÉDIATION

Un membre du Leem

Une partie prenante :

- ordres professionnels,
- académies,
- associations de patients,
- institutions et syndicats représentatifs des professions de santé,
- instances représentatives

SANCTION

Un membre du Leem

Un tiers institutionnel :

- 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'EFPIA¹.

¹ EFPIA Code of Practice on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals

2. EN 2014, LE CODEEM A MENE DEUX MÉDIATIONS AVEC LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

1^{ère} MÉDIATION :

« Dans le cadre d'un différend entre deux laboratoires pharmaceutiques, le Codeem a été saisi d'une question relative notamment au **contenu d'une présentation réalisée par un orateur indépendant dans le cadre d'un symposium scientifique organisé par un laboratoire**, un autre laboratoire dont le produit était mentionné par l'orateur ayant estimé que cela pouvait porter à conséquence quant à l'utilisation future de son produit. A l'issue de cette médiation qui a trouvé une issue amiable sous l'égide du Codeem, les parties ont convenu des propositions suivantes :

1. La liberté de parole des orateurs dans les symposiums scientifiques organisés par des laboratoires doit être respectée dans le cadre du thème choisi. Toutefois, les laboratoires doivent veiller à faire respecter de manière scrupuleuse les termes des contrats qu'ils passent avec des orateurs dans le cadre de symposiums scientifiques d'une part, en amont, en insistant notamment sur la nécessité du référencement des données et, d'autre part, en aval, en leur signalant les problèmes identifiés le cas échéant.
2. De plus, afin de s'assurer que l'information est complète et objective, il est convenu que l'organisateur du symposium prévoit, dans la mesure du possible, la présence d'une personne compétente et habilitée à intervenir lors du symposium pour apporter toutes clarifications jugées nécessaires au respect de cet objectif. »

2^{ème} MÉDIATION :

« Dans le cadre d'un autre différend entre deux laboratoires pharmaceutiques, le Codeem a été saisi d'une question relative à la **mention d'une comparaison du coût de traitement journalier d'une spécialité par rapport à d'autres dans le cadre d'une conférence de presse de lancement d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM)**. Le titulaire de l'AMM d'une des spécialités au détriment de laquelle la comparaison de coût était effectuée n'était pas d'accord avec la comparaison effectuée. A l'issue de cette médiation qui a trouvé une issue amiable sous l'égide du Codeem, les parties ont convenu des propositions suivantes :

1. Les éléments de comparaison de coûts de traitement journalier entre plusieurs spécialités doivent être précis et justifiés.

2. En cas de question spécifique de journalistes sur le coût d'une spécialité par rapport à une autre ou à plusieurs autres, le laboratoire interrogé doit faire preuve d'une grande vigilance dans sa réponse en expliquant notamment le mode et les éléments de calcul pris en compte.

Il apparaît que la publicité comparative est une question délicate, la bonne foi nécessaire n'est pas suffisante, un terme inapproprié, une précision manquante, une réponse rapide à une question de journaliste... sont autant de points difficiles à traiter pouvant faire qualifier de déloyale une concurrence qui, par essence, doit être loyale. Les actions en référé notamment, dont les tribunaux ont eu ou ont à connaître en ce domaine, en apportent la preuve. Les conférences de presse requièrent à cet égard, une vigilance accrue. Le Codeem, en tant que médiateur, a un rôle d'apaisement à jouer au sein de la profession. La conciliation renforce les liens confraternels et évite l'aléa judiciaire.»

3. VERS UN ELARGISSEMENT DU CHAMP D'ACTION DE LA SECTION ?

Suite à la Recommandation 2013-4 du Codeem relative à l'information médicale dans la presse spécialisée, le Leem s'est rapproché de l'UDA et du SPEPS afin de travailler à la mise en place d'un système tripartite. Le Conseil d'administration du Leem a validé, en date du 24 mars 2015, une note d'intention en vue de la création d'un nouvel encadrement déontologique de l'information dans la presse médicale spécialisée et de nouvelles modalités de sanction en cas de violation des règles ainsi créées.



INSTALLATION DU NOUVEAU CODEEM

1. PROTOCOLE ELECTORAL – MEMBRES DE LA SECONDE MANDATURE – REMERCIEMENTS

Le mandat des membres du Codeem et de son président étant arrivé à échéance en septembre 2014, les élections en vue de son renouvellement ont été organisées le 14 octobre 2014. Un protocole électoral a été rédigé en juin 2014 (ANNEXE 6) et un appel à candidature a été lancé en juillet 2014. Rappelons que, conformément au protocole électoral et aux statuts du Leem, les onze membres du Codeem sont élus pour 3 ans par le Bureau du Leem, sur la base des candidatures adressées au Leem lesquelles revêtent un caractère strictement confidentiel.

Le Codeem se compose de deux sections :

LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

Présidée par le Président du Codeem et composée de neuf membres répartis en TROIS COLLÈGES.

- **INDUSTRIELS** : 3 membres dont un administrateur du Leem ;
- **PERSONNALITÉS QUALIFIÉES** : 3 membres ;
- **PARTIES PRENANTES** : 3 membres dont un membre désigné par le COPPEM.

Une fois élus, **les membres du Codeem ne sont pas révoqués**, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem. Ce dernier principe permet d'assurer l'indépendance totale de l'instance déontologique. Ajoutons, en outre, que cette indépendance est confortée par l'obligation, pour les candidats au poste de membre, de produire une déclaration d'intérêts. Enfin, le Codeem est particulièrement vigilant à maintenir l'impartialité de ses décisions et la confidentialité de ses débats, des mécanismes de remplacement ou de déport étant notamment prévus à cet effet.

Le Président du Codeem, également élu par le Bureau du Leem, est responsable de la mise en œuvre des missions de l'organe déontologique, telles que prévues à l'article 11 de ses statuts. Représentant de l'organe de veille déontologique auprès des tiers, il a la charge d'animer le Codeem et de veiller

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

Composée de deux magistrats et d'un membre de chaque collège de la commission de déontologie.

Le Président et le Vice-Président de la Section des litiges et des sanctions sont désignés, parmi les magistrats, par le Président de la Commission de déontologie.

au bon fonctionnement de la Commission de déontologique qu'il préside.

Le Docteur Grégoire Moutel a été élu Président du Codeem le 14 octobre 2014, par le Bureau du Leem pour un mandat de trois ans.

Praticien hospitalier et maître de conférences des universités, spécialiste du droit de la santé et de l'éthique, membre du Comité d'Éthique de l'INSERM, responsable de l'Unité de médecine sociale de l'hôpital Corentin Celton HEGP, Grégoire Moutel a succédé à Yves Medina, premier président du Codeem de 2011 à 2014.

Le Bureau du Leem a également procédé à l'élection des membres des trois collèges du Codeem et des deux magistrats de la Section des litiges et sanctions. ■

LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

COLLÈGE DES "PERSONNALITÉS QUALIFIÉES"

- **Alain ANQUETIL** (*renouvelé*)
- **Bernard CHARPENTIER** (*renouvelé*)
- **Grégoire MOUTEL** (*nouveau membre*) – Président du Codeem

COLLÈGE « PARTIES PRENANTES »

- **Véronique FAUCHIER** (*renouvelée*)
- **Anne-Sophie LAPOINTE** (*nouveau membre*)
- **Pierre-Albert LEFEBVRE** (*membre désigné par le Coppem*)
Siège vacant et en cours de remplacement, à la suite de sa démission en février 2015 pour cause de démission de ses fonctions de Président de l'AFD

COLLÈGE « INDUSTRIELS »

- **Isabelle PIGNOT** (*nouveau membre*)
- **Pierre-André POIRIER** (*nouveau membre*)
- **Corinne LE GOFF** (*renouvelée - membre administrateur du Leem*)

SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

MAGISTRATS

- **Jean-Bertrand DRUMMEN** (*renouvelé*)
- **Marie-Hélène TRIC** (*nouveau membre*)

MEMBRES DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- **Bernard CHARPENTIER**
- **Anne-Sophie LAPOINTE**
- **Pierre-André POIRIER**

Le nouveau Président du Codeem ainsi que l'ensemble des membres du Comité, ont souhaité adresser leurs plus vifs remerciements à l'équipe précédente qui a mené son action sous la présidence d'Yves Medina. Ils souhaitent continuer à porter les valeurs, la rigueur et l'indépendance assurées par leurs prédécesseurs.

2. ORGANIGRAMME ET MISSIONS DU SECRETARIAT PERMANENT

Le Secrétariat Permanent du Codeem est assuré par trois permanents du Leem :

- **Ingrid CALLIES**, *Secrétaire Permanent*,
- **Valérie COIGNARD**, *assistante*,
- **Jean de ROQUETTE-BUISSON**, *chargé d'études et de projets*.

En application de l'article 17 du Règlement Intérieur du Leem, « Il exécute les missions qui lui sont confiées par le Président du CODEEM et le Président de la Section des litiges et des sanctions. Il est chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances. Il assure la gestion administrative du CODEEM et des correspondances et gère le budget du CODEEM.

Le Secrétaire Permanent assiste à toutes les réunions des instances, sans prendre part aux décisions. Il établit les projets de comptes rendus, procès-verbaux, avis, décisions.

Le Secrétaire Permanent assure le lien avec les différentes instances et directions du LEEM. »

En pratique, le Secrétariat Permanent s'assure, en amont des réunions du Codeem, que le comité dispose de tous les éléments et informations nécessaires à son travail. Il organise les réunions plénières de la Commission de déontologie ainsi que des groupes de travail thématiques. Il assure également le greffe de la Section des litiges et sanctions.

Les mêmes permanents du Leem composent par ailleurs le Pôle Ethique et Déontologie du Leem. A ce titre, ils veillent à la diffusion et à la déclinaison opérationnelle des avis et recommandations du Codeem. Ce pôle est également en charge de répondre aux questions des adhérents du Leem dans le domaine de l'éthique et de la déontologie et plus spécifiquement à celles portant sur la mise en application des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP).

La responsable du Pôle Ethique et Déontologie, Secrétaire Permanent du Codeem, veille à une communication fluide et à la qualité des liens de travail entre le Leem et le Codeem.



ANNEXES

- **Annexe 1** : Les membres du CODEEM
- **Annexe 2** : Extraits des statuts du Leem relatifs au CODEEM
- **Annexe 3** : Recommandation N°2014-1 du 24 novembre 2014, adoptée le 9 décembre 2014 par le Conseil d'administration - "Arbitrage sur la transposition des dispositions du Disclosure code de l'EFPIA"
- **Annexe 4** : Les actes du colloque annuel du CODEEM du 20 mars 2014
- **Annexe 5** : Rapport du CODEEM du 22 septembre 2014 sur les relations entre les associations de patients et les Entreprises du Médicament du point de vue éthique et déontologie
- **Annexe 6** : Protocole électoral pour l'élection du CODEEM d'octobre 2014

ANNEXE 1

Les membres du CODEEM



COLLÈGE DES "PERSONNALITÉS QUALIFIÉES"



Alain ANQUETIL

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA. Chercheur au laboratoire « Sciences, Normes, Décision » de l'Université Paris-Sorbonne & CNRS – FRE 3593.



Dr. Grégoire MOUTEL

Praticien hospitalier et maître de conférences des universités. Spécialiste du droit de la santé et de l'éthique, membre du Comité d'Éthique de l'INSERM. Responsable de l'Unité de médecine sociale de l'hôpital Corentin Celton HEGP.



Dr. Bernard CHARPENTIER *

Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud 11. Praticien hospitalier. Membre de l'Académie Nationale de Médecine

COLLÈGE DES "PARTIES PRENANTES"



Dr Véronique FAUCHIER

Médecin généraliste. Présidente du Conseil départemental de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir. Vice-présidente du Syndicat des médecins d'Eure-et-Loir, Présidente de la branche généraliste.



Anne-Sophie LAPOINTE *

Membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares. Membre du Comité d'éthique de l'INSERM. Membre du Conseil d'Administration d'EURORDIS. Présidente de Vaincre les Maladies Lysosomales (VML).



Dominique DEBIAIS

A compter du 18 mars 2015
Représentante du COPPEM -
Vice-Présidente d'Europa Donna Forum France

COLLÈGE DES "INDUSTRIELS"



Isabelle PIGNOT

Directrice Juridique de SANOFI France



Corinne LE GOFF

Président de ROCHE SAS.
Administrateur du LEEM



Pierre-André POIRIER *

Directeur Ethique et Développement Durable au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

MAGISTRATS



Jean-Bertrand DRUMMEN

Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal de Commerce de Nanterre



Marie-Hélène TRIC

Magistrat - Conseiller honoraire à la Cour de cassation.
Présidente de la 2ème section de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers. Membre de la Commission de déontologie de la Fonction publique.

* TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- **Pr. Bernard CHARPENTIER** au titre du collège des personnalités qualifiées
- **Anne-Sophie LAPOINTE** au titre du collège des Parties prenantes
- **Pierre-André POIRIER** au titre du collège des industriels

ANNEXE 2

Extraits des statuts du Leem relatifs
au CODEEM



Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2 des présents statuts, le LEEM se dote d'un « Comité de DEontovigilance des Entreprises du Médicament » (CODEEM) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le CODEEM est le gardien du respect de la déontologie par la profession.

Le CODEEM fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « dispositions déontologiques professionnelles » du LEEM, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du LEEM et contribue au règlement amiable des litiges. Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du LEEM et par les tiers institutionnels, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau du LEEM pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du LEEM.

Le Bureau du LEEM choisit parmi eux le Président du CODEEM qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du CODEEM qu'il représente.

Le CODEEM comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- trois personnalités qualifiées extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le règlement intérieur ;
- trois représentants des membres adhérents du LEEM, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du LEEM l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du LEEM sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et

relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;

- à la demande de la Section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du LEEM sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier.
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la Section des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions

La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie

Le Président de la Commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats.

11 – 2 -1 : Mission de médiation

Un membre du LEEM ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du LEEM sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

11 – 2 – 2 : Mission de sanction

La Section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du LEEM en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du LEEM par le président du CODEEM.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

11 – 3 : Impartialité

Chaque membre du CODEEM fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du CODEEM doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

11-4 : Confidentialité

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du CODEEM doivent veiller au respect de cette confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.

Article 6 SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Établissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Établissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette demande adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée. ■

ANNEXE 3

Recommandation N°2014-1 du 24 novembre 2014

**ADOPTÉE LE 9 DECEMBRE 2014 PAR LE CONSEIL
D'ADMINISTRATION DU LEEM - ARBITRAGE SUR
LA TRANSPOSITION DES DISPOSITIONS DU DIS-
CLOSURE CODE DE L'EFPIA**



**RECOMMANDATION N°2014-1 DU 24 NOVEMBRE
2014 RELATIVE À L'ARBITRAGE SUR LA TRANS-
POSITION DES DISPOSITIONS DU DISCLOSURE
CODE DE L'EFPIA, ADOPTÉE PAR LE CONSEIL
D'ADMINISTRATION DU LEEM LE 9 DÉCEMBRE 2014**

Le Codeem recommande au Leem de ne pas procéder pour l'instant à une transposition plus complète du Disclosure Code de l'EFPIA. Cette recommandation se justifie par :

- les risques qui seraient encourus en termes de droit de la concurrence par le Leem et par ses adhérents. Le Codeem estime à ce propos que la lettre de l'ADLC peut être interprétée comme constituant un avertissement ;
- l'absence de compétence de la Section des litiges et sanctions du Codeem, comité disciplinaire d'un syndicat professionnel, s'agissant de questions de droit de la concurrence (comme l'évaluation par exemple du caractère justifié ou non de l'exercice de la clause de sauvegarde par un adhérent), et dont les décisions de sanction pourraient donc être attaquées devant les juridictions étatiques ;
- la probabilité d'une modification du cadre légal français dans les mois à venir.

Délibéré et adopté par le Codeem le 24 novembre 2014, puis par le Conseil d'administration du Leem le 9 décembre 2014. ■

ANNEXE 4

Les actes du colloque annuel
du CODEEM du 20 mars 2014



COLLOQUE DU CODEEM

Le 20 mars 2014,
dans les Salons de l'Hôtel des arts et métiers à Paris



Les actes

ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET ENTREPRISES DU MÉDICAMENT : QUELS QUESTIONNEMENTS ÉTHIQUES ?



« Le Codeem doit être le promoteur d'une déontologie forte et de nouvelles pratiques de la profession. C'est un dispositif central dans les relations des industriels avec la société. Il traduit leur volonté d'être attentifs aux attentes de patients et de la société, de les comprendre et d'y répondre » Yves Medina. Président du Codeem

C'est dans le cadre de cette démarche que le Codeem a chargé l'Institut de sondage BVA de mener une enquête afin d'identifier les tensions éthiques et déontologiques dans les relations entre entreprises du médicament et associations de patients.

Ce colloque s'est déroulé en deux tables rondes, animées par Grégoire Moutel, praticien hospitalier, spécialiste des questions d'éthique médicale, Membre

du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa, intervenant après un tour d'horizon des résultats de l'enquête.

Elles ont été des temps forts de réflexion et de partage autour de deux thèmes, liens financiers et gouvernance d'une part, information et études cliniques d'autre part,

En voici le compte-rendu.



Tout mouvement associatif est, par nature, soumis à des risques : comment agir en toute indépendance tout en « dépendant » de différentes sources de financement, comment éviter les conflits d'intérêts pour garder la légitimité et la représentativité nécessaires à l'établissement de dialogues et de partenariats constructifs ?

Les associations de patients, qui jouent aujourd'hui une fonction essentielle de médiation entre la personne, les structures de soins, les industriels, les décideurs du système de santé et l'opinion publique, sont confrontées à ce questionnement, tout particulièrement dans leurs relations avec les laboratoires pharmaceutiques ; comment faire en sorte que la relation entre l'association et l'entreprise du médicament soit la plus intègre possible, la plus exempte de relations de dépendance, de risques de conflits d'intérêts ? Comment gérer ces dilemmes éthiques ?

« Il s'agit d'abord d'en prendre conscience, de bien les identifier... Il s'agit au fond de les apprécier, de les mesurer, en se situant dans une vraie démarche de management du risque comme on la pratique dans les entreprises, et de mettre en place des mesures de sauvegarde pour cantonner précisément ces risques éthiques et déontologiques. Et quand c'est impossible, quand c'est trop difficile, quand le rapport est trop asymétrique, il faut y renoncer ». Yves Medina. Président du Codeem.

Identifier les risques et évaluer les différences de perception

C'était la feuille de route de l'enquête menée par l'Institut de sondage BVA à la demande du Codeem, en février 2014 auprès d'un panel constitué à égalité de 101 membres d'associations de patients et de 101 salariés de l'industrie du médicament.

Ses principaux enseignements :

- Les risques éthiques et déontologiques sont bien présents dans les relations associations/industriels : les associations donnent la note de **5,7 sur 10** pour qualifier ces relations (les industriels 6,7), une note très moyenne qui traduit bien les réserves quant aux types de relations associations/industriels.
- Même si les associations retirent des bénéfices des différents dispositifs mis en place avec les industriels – gagner de l'expertise pour 75 % d'entre elles, améliorer leur notoriété et leur image pour 73 % d'entre elles et motiver leurs équipes sur des projets utiles ou innovants pour 66 % d'entre elles – elles restent à 39 % persuadées que les liens financiers avec les entreprises du médicament peuvent être un obstacle à leur indépendance et à 59 % préoccupées par le nombre important de professionnels de santé dans leur gouvernance.
- En miroir, les industriels affirment retirer quasiment les mêmes bénéfices en termes d'expertise et de motivation. S'ajoute à ces deux critères, la possibilité de mieux connaître les patients (cité par 89 % des interrogés) et de s'assurer que le protocole des essais cliniques est bien adapté aux patients (cité par 70 % des interrogés).



Ils restent eux-aussi très attentifs aux financements que peuvent leur demander les associations.

- Les difficultés des relations sont quasi unanimement pointées par les associations comme par les industriels : importance de diversifier les sources de financement, non-publication de certains résultats d'essais cliniques, (une préoccupation partagée par 95 % des associations et 81 % des entreprises), manque de formulation pédiatrique, ruptures d'approvisionnement en médicaments et inégalité d'accès aux traitements innovants coûteux.

En dépit de ces constats communs, les résultats de l'enquête font globalement ressortir une asymétrie de positions entre ces deux acteurs de santé que sont les associations de patients et les industriels. Les modalités de leurs relations passent majoritairement par des dons, des subventions plutôt que par des contrats simples ou contre engagements, avec tout ce que ce mode de financement comporte de risques éthiques et déontologiques.

Liens financiers, gouvernance : mesurer et apprécier les risques

Le chiffre : 39 % des associations pensent que les liens financiers avec les entreprises du médicament peuvent être un obstacle à leur indépendance. 60 % des interrogés pensent que plus il y a au fond de professionnels dans la gouvernance, la gouvernance entendue comme le Conseil d'Administration et le Comité Scientifique de l'Association, plus le risque de moindre indépendance est fort.

La complexité règne en ce qui concerne l'appréciation des risques liés aux liens financiers entre associations de patients et entreprises du médicament : l'enquête ne peut d'ailleurs rendre compte du tissu de liens, noués entre associations et industriels, de toutes les situations spécifiques générées par les rencontres, les proximités, les urgences, les besoins... ainsi que par les cultures particulières forgées entre industriels et patients sur certaines aires thérapeutiques : VIH, cancer, diabète... Si ces deux mondes peuvent se mobiliser et cohabiter, ils semblent cependant ne pas avoir suffisamment échangé sur cette question et

au fond, ne pas toujours se comprendre. **Comment définir des bases saines de coopération ? Comment collaborer sans crainte d'instrumentalisation ?**

À chaque acteur, sa philosophie :

- Pour la Fédération française des diabétiques (AFD), les partenariats naissent de l'indépendance : *« on s'est impliqué dans notre projet associatif en construisant notre propre modèle économique. C'est difficile et ça l'est toujours. Mais nous avons cheminé en négociant avec les uns et les autres. Notre position, nous l'avons écrite dans notre manifeste "AFD, acteur de santé", où l'on s'affirme non seulement comme de vrais acteurs de santé, de proximité, mais aussi comme force de propositions pour faire évoluer notre système de santé. La proportion entre le don, le partenariat, les subventions, dépend essentiellement du projet associatif et de son modèle économique. Petit à petit, en augmentant nos compétences, en professionnalisant nos associations, on arrivera véritablement à un peu plus de partenariat et d'échanges ».* **Gérard Raymond, Secrétaire général de l'AFD.**



- Pour Sanofi : *« nous voulons aller de plus en plus vers des relations de collaboration, transparentes et constructives, c'est-à-dire vers des projets pour lesquels nous avons des intérêts partagés. Pour autant, pour certaines associations, peut-être du fait de l'absence de subventions de la collectivité, il est parfois difficile de vivre sans don. »*



Anne-Lise Ollivier, Directeur Evaluation médico-économique et santé publique, Sanofi

- Pour le CISS (Collectif inter associatif sur la santé), *« il faut situer le problème des liens financiers associations de patients /industriels dans le cadre plus général de la place des associations dans le système de santé. La société considère-t-elle qu'il est légitime qu'il y ait des associations de patients et qu'elles remplissent un rôle d'intérêt général ? Si oui, quelles ressources leur attribuer ? Faut-il créer un fonds spécial, un outil que nous*



préconisons d'ailleurs ?»
François Berdougo, chargé de mission santé. CISS.

■ Pour Expanscience, « Dans les engagements qu'il y a entre le laboratoire et l'association, il y a cette

possibilité d'avoir des patients qui viennent parler de leur expérience de la maladie au sein de l'entreprise afin que les industriels puissent mieux connaître la perception des patients ». **Bruno Boezenec, Directeur des Opérations Rhumatologie, Expanscience.**



Enfin, et c'est une question qui était posée au cours de l'enquête, faut-il fixer un niveau maximum de financement par un industriel du médicament par rapport au budget d'une association, (le chiffre d'un tiers a été évoqué) et une proportion de professionnels de santé dans les conseils scientifiques et d'administration, avec en retour, le risque de régler de manière générale des histoires associatives et industrielles particulières ? Ne faut-il pas plutôt raisonner en termes d'attitudes et s'en tenir aux faits et aux résultats ? Qu'est-ce qui a été fait ? Avec quel argent ? Comment a-t-il été utilisé ? Comment en a-t-on rendu compte ? Quelle est le niveau de transparence sur les résultats du projet ? Qu'a-t-il généré ? Combien d'études ont pu être publiées ? L'information et la participation active des patients aux essais cliniques ne sont-elles concrètement pas le meilleur marqueur de relations claires et respectueuses entre associations de patients et industriels du médicament ?

Information et études cliniques : mesurer et apprécier les risques

Les industriels le reconnaissent : « **l'expertise patient** », et globalement l'expertise associative, est indispensable pour générer des projets d'étude clinique et améliorer l'information, le déroulement des essais et l'accès aux médicaments.

Ce n'est pas une position de communication, c'est un

véritable engagement qui prend toute sa place au sein des entreprises. Ainsi, « *De façon très concrète, on a inclus au sein de notre entreprise l'expertise patient et l'expertise associative en créant un Comité d'Experts Associatifs depuis septembre 2011, constitué d'une dizaine d'associations tous domaines confondus (cancérologie, rhumatologie, virologie, insuffisance rénale et transplantation d'organes), avec lequel nous échangeons sur nos enjeux communs. Sur la base de ses recommandations, nous avons pu, en collaboration avec notre département des opérations cliniques, prendre un certain nombre de décisions concrètes, fondées sur le partage d'expériences avec les associations de patients en matière d'essais cliniques.* » **Laurence Mendès, Roche France.**



Face à la diversité et à la complexité des maladies, l'expertise du patient permet de mieux comprendre sa maladie et de mettre au point des médicaments plus adaptés à ses besoins et notamment à ses besoins non couverts. « *Nous avons créé un registre*



où sont publiés les résumés de protocoles et les résumés de résultats. Ce registre est disponible en ligne depuis 2004. En 2012, il contenait 5 000 résumés de protocoles et de résultats. Nous soutenons activement des programmes de "capacity building" pour aider les associations à avoir une voix plus forte dans le débat de santé, au sein des instances réglementaires, comme l'EMA (Agence européenne du médicament), par exemple. Nous cherchons à les impliquer dans toutes les réflexions en cours sur ce qui concerne l'accès au marché et les nouveaux modèles d'évaluation du médicament et du bénéfice-risque. » **Victoria Hayes, Manager of Patient Advocacy, GSK.**

Plus on associe les patients en amont et mieux c'est. Pour concevoir un protocole clinique, pour relire des documentations à l'intention des patients, l'œil des associations est précieux : cette coopération engendre plus d'efficacité et permet un accès plus rapide au traitement.

Ces initiatives industrielles témoignent d'une dynamique de partenariat que les associations souhaiteraient voir s'étendre au suivi des projets en aval mais aussi au montage de projets de recherche en amont, tout particulièrement dans des aires thérapeutiques délaissées, maladies



pédiatriques, maladies rares...
« *Nous aimerions réfléchir à une réglementation, qui, sur le modèle du Creating Hope Act aux États-Unis, pourrait inciter les laboratoires pharmaceutiques à investir dans la recherche en pédiatrie.* »
Patricia Blanc, Présidente

d'Imagine for Margo. Il faut aussi diminuer l'errance de diagnostic pour des maladies peu fréquentes, qui peuvent ne concerner que 3 cas par an. « *Comment les professionnels de santé peuvent-ils les connaître et soutenir les parents et les adultes atteints dans ce parcours de vie difficile avec ces maladies ? Comment apporter le soutien le plus effectif ?* »



Anne-Sophie Lapointe, Présidente de VML, Vaincre les maladies lysosomales et membre du Conseil national de l'Alliance maladies rares.

Il faut se garder de susciter de faux espoirs : « *on doit être extrêmement vigilant quand on communique avec nos familles sur un essai clinique. Il faut expliquer ce qu'est une phase 1 ou 2, regarder la sécurité. Nous devons nous former afin de pouvoir être juste dans notre communication à nos adhérents. C'est notre responsabilité. C'est la rigueur qu'on doit en tant qu'association pour nos familles et nos adultes.* » **Anne-Sophie Lapointe.** Ce n'est plus tant d'information qu'il est question mais de formation.

Il faut donner aux associations les moyens de se former pour une meilleure compréhension et appréhension du système de santé et leur permettre de pouvoir intervenir au bon moment pour faciliter une meilleure prise en charge. C'est pourquoi des collaborations se montent, par exemple, avec le Comité de Relecture des patients de la Ligue contre le Cancer, pour aller encore plus loin dans la compréhension et la collaboration dans le cadre des essais cliniques.

Cantonner les risques éthiques ?

En tant que « stake-holders » (littéralement porteurs d'enjeux) les industriels et les associations de patients ont été capables de faire apparaître leurs points de vue et leurs

aspirations, de les discuter, mieux de ne pas les éviter, répondant ainsi aux exigences de transparence de la démocratie moderne.

« *Nous ne pouvons plus avancer masqués avec des enjeux masqués dans nos relations avec les autres acteurs ; ça n'est pas nécessairement du côté des industriels du médicament qui sont très encadrés sur ce terrain que les progrès sont à faire, mais peut-être du côté de certaines structures associatives ou d'autres partenaires ou porteurs d'enjeux du système sanitaire. Je crois qu'il y a en fait une réflexion à conduire ou des pistes à ouvrir sur les questions suivantes : quelles sont les associations qui publient leurs comptes ? Dans quelles conditions ? Avec quelle publicité ? Il y a une position d'asymétrie sur laquelle il peut être intéressant de réfléchir.* »



Philippe Amiel, Responsable de l'Unité de recherche en sciences humaines et sociales de l'IGR (Institut Gustave Roussy)

Le point n'est pas de rajouter des normes aux normes existantes. D'ailleurs, l'activité sanitaire est une activité incroyablement pleine de normes. Le point central, c'est la vigilance. L'éthique, c'est une vigilance : la vigilance sur les comportements des uns et des autres, sur nos propres comportements, sur nos engagements.

Il y a des intérêts qui s'expriment, qui peuvent être plus ou moins communs. L'intérêt des associations de patients et l'intérêt de l'industrie pharmaceutique, dans certains cas, sont des intérêts divergents et il faut avoir la force de le reconnaître, car c'est un facteur de puissance pour l'ensemble du dispositif.

Et de la force, il en faut au moment où nous vivons une espèce de renversement, en tout cas en oncologie pour les essais précoces avec des molécules ciblées, où l'on passe d'une vision de l'essai clinique conçu comme un risque pour le patient à une vision de l'essai clinique présenté comme une chance pour le patient.



Dans un système dans lequel l'essai clinique est une chance, il y a des domaines thérapeutiques où les associations sont extrêmement puissantes et font ce travail d'accompagnement vers les essais. Quid des thérapeutiques qui ne sont pas soutenues par des associations puissantes ? Comment gérer le décalage énorme qui va s'installer entre un patient accompagné et soutenu par une association puissante et le patient souffrant d'une pathologie moins reconnue, sans soutien associatif actif ?

On protège les patients avec des règles extrêmement strictes. On dépasse cette notion aujourd'hui et le rôle des associations qui se dessine pourrait se définir comme un

facilitateur d'appariement entre les patients et les essais et plus généralement entre les patients et l'industrie pharmaceutique.

L'enquête et le colloque représentent deux étapes clés de la démarche de réflexion et d'échange du Codeem. Elles seront suivies dans les mois à venir,

- d'un rapport global sur les enseignements de ces travaux
- de recommandations du Codeem sur les tensions éthiques et déontologiques ainsi identifiées.

Le Codeem, comité de déontovigilance des entreprises du médicament, instance tripartite créée fin 2011 et dont les membres, indépendants, sont nommés pour un mandat de trois ans irrévocable, a pour mission de veiller au respect de la déontologie du secteur, à la promotion des meilleures pratiques professionnelles et d'en sanctionner les manquements.

**Codeem (Comité de déontovigilance des entreprises du médicament)
88, rue de la Faisanderie, 75116 Paris – 01 45 03 86 70 – www.leem.org**

ANNEXE 5

Rapport du CODEEM du 22 septembre 2014

SUR LES RELATIONS ENTRE LES ASSOCIATIONS DE
PATIENTS ET LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT
DU POINT DE VUE ÉTIQUE ET DÉONTOLOGIQUE



Paris, le 22 septembre 2014

Objet : Rapport du Codeem sur les relations entre les associations de patients et les entreprises du médicament du point de vue éthique et déontologique

Le Codeem a été saisi, en date du 6 février 2013, d'une demande de réflexion de la part du Président du Leem portant sur les aspects déontologiques et éthiques des relations entre les entreprises du médicament et les associations de patients. Cette demande rappelait notamment l'importance de ce sujet et le fait qu'il est traité par les Dispositions déontologiques professionnelles du Leem (DDP), dont l'actualisation ou l'enrichissement est peut-être souhaitable, et par un code dédié de l'EFPIA.

Afin de mener à bien la mission qui lui avait été ainsi confiée, le Codeem a fait de le choix d'une démarche en quatre étapes : réalisation d'une enquête par une société spécialisée, organisation d'un colloque de travail, rédaction du présent rapport, organisation de groupes de travail sur les thèmes déontologiques jugés prioritaires par le Codeem et rédaction de notes thématiques de propositions.

Le présent rapport a pour vocation de résumer les enseignements de l'enquête et du colloque de travail qui s'est tenu le 20 mars 2014 et d'en tirer un certain nombre de recommandations sur les suites à donner.

I. Rappel des objectifs et de la méthodologie

Le Codeem a souhaité disposer des résultats d'une étude, fondée sur une méthodologie fiable et robuste, lui permettant d'évaluer notamment les besoins des associations de patients, les liens d'intérêt et les relations financières avec l'industrie, et d'appréhender leur perception et leur rôle dans la recherche clinique, sous l'angle éthique et déontologique. En effet, il semblait important de ne pas s'en tenir aux titres de la presse et aux idées reçues et de partir de faits et de données solides et avérées.

L'appel d'offres organisé par le Codeem et auquel ont répondu 3 sociétés a abouti à la sélection de la société BVA pour la réalisation de l'enquête.

A. Partis pris méthodologiques

Tout d'abord, le choix a été fait de constituer des échantillons structurés d'associations de patients et d'entreprises du médicament à partir de deux sources :

- Entreprises du médicament : fichier fourni par le LEEM (base : 245 contacts) (cf Annexe 1)

- Associations de patients : CISM du CHU de Rouen (base : 1742 associations) : un important travail de structuration de l'univers de référence pour rendre l'échantillon le plus représentatif possible a été effectué par BVA, il est cependant extrêmement difficile de prétendre à une représentativité sur une telle « cible ». En effet, l'extrême hétérogénéité de l'univers imposait des arbitrages/ des choix empêchant une représentativité totale. La rigueur méthodologique et le professionnalisme reconnus à BVA a cependant permis de (garantir la neutralité totale de l'arbitre et ainsi) de lever les éventuels soupçons d'une enquête qui ne s'adresserait qu'aux associations proches de l'industrie. Par ailleurs, entre les 14 000 associations de patients du fichier Celtipharm et les 39 collectifs du CISS, BVA a pu structurer la base de manière rigoureuse et construire un échantillon cadré de l'univers des associations, en accord avec les critères de sélection du CODEEM (exclure les sociétés savantes, les associations trop éloignées des malades...) (cf Annexe 2).

B. L'organisation d'une phase qualitative

Au préalable, il a été décidé de mettre en place une phase exploratoire qualitative dont l'objectif a été de recueillir les opinions des différentes parties prenantes en vue de faciliter l'élaboration du questionnaire à adresser aux associations de patients et aux entreprises du médicament.

Ainsi, ont été réalisés : sept entretiens qualitatifs en face à face :

- auprès des autorités de santé (4) dont deux directeurs d'autorités et deux responsables,
- des associations de patients (2) et
- d'un lanceur d'alerte.

Il a en effet semblé essentiel de consulter toutes les parties prenantes afin d'élargir le champ d'investigation. Car même si l'enquête quantitative ne ciblerait que les associations de patients et les entreprises du médicament, le fait d'inclure en amont le point de vue des Autorités de santé et des lanceurs d'alerte permettait de recueillir tous les points de vue.

En outre, BVA a organisé un atelier de travail avec des entreprises du médicament (2) –Sanofi et Roche-, des associations de patients (2) – Vaincre les maladies lysosomales et l'AFLAR - et des permanents du Leem.

C. La réalisation d'une grande étude quantitative

BVA, sur la base des résultats de la phase qualitative, a établi avec l'aide du Codeem, une enquête proposée en ligne et en relance par téléphone.

101 questionnaires ont ainsi été remplis pour les associations de patients et 101 pour les industries du médicament. Le questionnaire proposé aux associations de patients et aux entreprises du médicament était quasi identique afin de pouvoir analyser les résultats en miroir.

D. Le colloque de travail du 20 mars 2014

Le Codeem a ensuite réalisé un colloque de travail, rassemblant entreprises du médicament et associations de patients, sans aucune participation de la presse. Le but de ce colloque était en effet, d'être une étape dans la réflexion demandée au Codeem et de ce fait de pouvoir présenter les résultats de l'enquête aux personnes qui avaient été sollicitées pour y répondre, et , d'échangerr, ensemble, sur les questionnements ainsi identifiés. Ce colloque a réuni environ 200 personnes, le 20 mars 2014, dans les salons de l'hôtel des Arts et Métiers, avenue d'Iéna à Paris (cf Actes du Colloque en Annexe 3).

II. Les pistes données par la phase qualitative

Le but principal de la phase qualitative était d'établir le questionnaire de la phase quantitative.

Cette phase a comporté sept entretiens et un atelier mais l'enseignement le plus informatif qui en est ressorti est sans doute le refus de la quasi-totalité des lanceurs d'alerte sollicités de participer.

Il est également intéressant de constater qu'il semblerait que le terme « éthique », utilisé dans le domaine de la santé, soit générateur d'ambiguïtés.

En particulier, ce terme génère une attitude de septicisme de la part des autorités et des lanceurs d'alertes interrogés. L'éthique serait un domaine où seul des structures officielles comme par exemple le Comité consultatif national d'éthique auraient une légitimité. Le terme « éthique » aurait même pour certains une connotation marketing et s'analyserait plutôt comme du window dressing.

Inversement, pour les associations de patients et pour les entreprises du médicament, ce terme est synonyme de valeurs positives : « bienveillance », « respect », « transparence », qui se différencient de la morale par l'existence de normes et de sanctions et constituerait une des voies pour améliorer l'image des industries de santé.

Le terme « déontologie » semble susciter moins de controverses mais il est déjà investi et connoté : c'est un domaine qui a été longtemps laissé à la propre appréciation des acteurs, via des codes de bonnes pratiques.

Il est également ressorti de cette phase qualitative qu'on associe deux images des entreprises du médicament qui s'affichent, d'une part, comme des acteurs vertueux du système de santé, comme des entreprises qui sauvent des vies et font progresser la santé mais qui, d'autre part, génèrent des profits financiers très importants, cette recherche des bénéfices étant associée à un encouragement à la consommation de médicaments sans suffisamment prévenir sur les risques.

Cette phase a également aidé à structurer l'échantillon des associations de patients sollicitées pour l'enquête quantitative. En effet, il est intéressant de noter que l'univers des associations de patients, complexe et hétérogène, est segmenté selon les éléments suivants par les acteurs qui les connaissent bien :

- L'aire thérapeutique : Maladies rares / Diabète / Insuffisance rénale / VIH...
- Leur gouvernance :
 - Uniquement représentants de patients / un mélange de représentants de patients et de professionnels de santé/ uniquement des professionnels de santé (et, dans ce cas, le statut d'association de patients peut se trouver contesté)
 - Présence, composition et poids dans la gouvernance d'un Comité scientifique
- Leur territoire : national / régional
- Leur taille et leur maturité
- Leur vocation : Lobbying (plus communautaristes, plus revendicatrices) / Accompagnement des patients / Recherche (ex: AFM) ...
- Leur génération : Anciennes associations, très proches des professionnels de santé/Nouvelles associations, structurées grâce à Internet, beaucoup plus autonomes

Des lignes de force ont été dégagées par la phase qualitative ayant permis de construire le questionnaire. Le fait qu'il faut manier avec précaution les termes éthique et déontologie montre à quel point l'image du secteur est dégradée.

III. Les résultats de la phase quantitative

Nous allons synthétiser ci-dessous les résultats les plus pertinents pour notre réflexion. Les résultats, très riches, de l'enquête quantitative réalisée par BVA seront mis à la disposition des groupes de travail.

A. Quelques résultats généraux en introduction

BVA a réalisé 101 questionnaires d'associations de patients et 101 questionnaires représentant les entreprises du médicament. BVA s'est pour cela appuyé sur le fichier du LEEM pour les entreprises du médicament et sur le fichier des 1 742 associations du CISM du CHU de Rouen pour structurer l'échantillon d'associations de patients.

S'agissant des associations, plus de 80 % des répondants étaient membres de la gouvernance. Il y avait 64 % de structures nationales et 36 % de structures régionales, 15 % de collectifs. Ces structures intervenaient sur le champ assez représentatif de ce qui était dans le fichier de base : les maladies chroniques 49 %, les maladies rares 36 %, les maladies aiguës 6 % et les maladies pédiatriques 6 %. Il y a une médiane de 300 patients représentés par chacune d'entre elles. En outre, 54 % des associations ont déclaré n'avoir aucun professionnel de santé au sein de leur Conseil d'Administration et 48 % des associations s'appuient sur un Comité Scientifique. Ce rôle du Comité Scientifique est important dans les décisions pour les deux tiers d'entre elles.

S'agissant des entreprises du médicament, 51 % de l'échantillon était constitué de directeurs, de services très divers. Les répondants étaient issus des services suivants : la Direction Générale, les Directions de la Communication, Recherche et Développement, affaires pharmaceutiques, affaires gouvernementales, médicales, etc...

Par ailleurs il est important de noter une représentation des différentes familles de laboratoires qui est représentative de la profession.

B. Des relations qui ne sont pas perçues comme irréprochables

Les relations entre associations de patients et entreprises du médicament ne sont pas perçues comme irréprochables du point de vue éthique et déontologique (« En bilan, si vous deviez qualifier sur une échelle de 1 à 10 les relations entre associations de patients et entreprises du médicament du point de vue éthique et déontologique, 10 signifiant que vous jugez ces relations tout à fait exemplaires et 1 signifiant que vous les jugez pas exemplaires du tout, les notes intermédiaires servant à moduler votre jugement, quelle note donneriez-vous ? ») :

- **En effet, sur une note de 1 à 10, les associations de patients donnent en moyenne une note médiocre de 5,7 vs une note à peine un peu meilleure de 6,7 pour les entreprises du médicament (cf Annexe 4).**
- Une perception hétérogène puisque si près d'un tiers des acteurs, associations de patients comme entreprises du médicament, donne une excellente note (9 ou 10), un autre tiers des associations de patients donne une mauvaise note (4 ou moins) vs seulement près d'1 entreprise sur 10.

Un vécu différent de ces relations selon qu'on est une association de patients ou une entreprise du médicament :

- 8 entreprises sur 10 parlent de « partenariat », de « coopération ».
- Les associations de patients sont mitigées : si plus d'une moitié se sentent, à l'instar des entreprises, plutôt dans des relations de « **partenariat** » et de « **coopération** », plus d'une sur deux aussi parle de « rapports de force » et « d'instrumentalisation ».

Mais quel que soit le mode relationnel, les risques d'ordre éthique et déontologique existent :

- Si « **l'instrumentalisation** » et les « **rapports de force** » présentent beaucoup de risques, notamment pour les entreprises du médicament, les modes de coopération ou de partenariat n'en sont pas exempts, notamment pour les associations de patients.

C. Mais aux bénéfices nombreux

En effet, malgré ce premier constat mitigé, les bénéfices tirés des dispositifs montés entre associations de patients et entreprises du médicament sont nombreux, et notamment pour les entreprises :

- Auprès des acteurs ayant expérimenté ces dispositifs :
 - Bénéfice majeur pour les entreprises : une **meilleure connaissance des patients** (près de 9 entreprises sur 10)
 - Bénéfice majeur pour les associations : une **meilleure notoriété et une meilleure image** de l'association (plus de 7 associations sur 10)
 - Mais également :
 - Plus de 8 entreprises et 7 associations sur 10 en retirent une **expertise**
 - Un bénéfice de **notoriété** et d'**image institutionnelle** pour près de 6 entreprises sur 10
 - Un vecteur de **motivation** en interne pour 8 entreprises et près de 7 associations sur 10
 - Près de 7 entreprises sur 10 peuvent ainsi s'assurer que le protocole de leurs essais cliniques est bien adapté aux patients
 - Un vecteur de **notoriété de produits & services** pour plus de 6 entreprises et seulement 4 associations sur 10, ce qui peut amener des dérives du point de vue éthique
 - Un vecteur de communication institutionnelle pour plus de 5 entreprises sur 10
 - La contribution au plan RSE de l'entreprise n'est citée parmi les bénéfices que par 1 entreprise sur 2, ce qui pose le débat du positionnement des associations : s'agit-il d'acteurs sociaux, ou s'agit-il d'acteurs économiques n'ayant alors pas leur place au sein du plan RSE ?
- A noter cependant que près qu'un tiers des associations ne se prononcent pas sur ce thème (pas ou peu de relation avec les entreprises).

D. Des associations qui souhaitent s'investir davantage sur le champ du médicament, alors que les entreprises semblent plus frileuses

Pourtant, dans un contexte où l'image de l'industrie est mise à mal, une plus grande ouverture du champ du médicament aux associations, déjà partenaires sur les essais cliniques, pourrait être un signal fort d'un changement de l'industrie aux yeux des autorités et de l'opinion publique.

Dans un contexte où l'**expérience patient** est encore jugée insuffisamment prise en compte dans l'évaluation des produits de santé par une majorité d'acteurs (près de 9 associations et 7 entreprises sur 10), les associations de patients peuvent jouer un rôle central dans la restitution de cette expérience patient.

Sur le champ de la **pharmacovigilance**, plus de 9 associations sur 10 se considèrent comme des relais efficaces pour faire remonter les effets indésirables des médicaments alors que c'est le point de vue de seulement 6 entreprises sur 10.

Près de 8 associations et 7 entreprises sur 10 considèrent que les associations de santé doivent peser davantage dans les décisions en matière de santé publique qu'elles ne le font aujourd'hui. Elles considèrent ainsi que les associations doivent acquérir un positionnement d'acteur économique avec un nouveau statut, une reconnaissance qui restent à définir.

E. Le manque d'indépendance financière des associations de patients vis-à-vis des laboratoires, une préoccupation d'ordre éthique pour près de 7 associations vs plus de 5 entreprises sur 10

Si 6 associations et près de 9 entreprises sur 10 pensent que les associations, bien que financées pour une large part par l'industrie, agissent en acteurs indépendants, près de 4 associations sur 10 pensent le contraire.

Près de 7 associations sur 10 (vs seulement près de 5 entreprises sur 10) estiment que même si les dons sont sans contrepartie il y a toujours un retour attendu des laboratoires.

En moyenne, la part de financement par les entreprises déclarée par les associations n'est que de 8% et 69% des associations déclarent même ne rien recevoir en termes de financement de la part de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, au vu d'autres résultats, on peut se dire que les associations n'ont pas forcément compté dans cette part de financement l'ensemble des partenariats puisque :

Seules 18% des associations disent ne recevoir aucun don et près de 6 sur 10 déclarent que les dons les financent à plus de 20%

Seules 37% des associations ne recevraient pas de subvention

Les contrats de partenariat sans contrepartie concernent seulement un tiers des associations et les contrats avec contrepartie 2 associations sur 10, enfin les contrats de prestation sont la source de financement la plus rare (16% des associations)

En moyenne, aussi bien les associations que les entreprises estiment qu'au-delà de 30% de financement une association perd son indépendance (cf Annexe 5). Dépendre financièrement d'1 seul ou de 2 laboratoires semble peu respectueux de l'éthique pour près de 9 acteurs sur 10, associations comme entreprises. C'est cependant le cas de 22% des associations dans notre étude. Toutefois, comme cela a été fortement dit lors du colloque, il faudrait se garder d'établir des seuils compte-tenu de la diversité des associations, en effet, pour certaines maladies rares, il est quasi impossible de diversifier les donateurs.

F. De multiples difficultés de financement des associations

Plus des ¾ des associations ont éprouvé des difficultés à trouver des financements en 2013, ce fut même très difficile pour plus d'un tiers des associations. Ce sentiment est partagé par près de 9 entreprises sur 10 qui pensent qu'effectivement, les associations ont eu des difficultés.

Près de 5 acteurs sur 10, associations comme entreprises, pensent que 2014 sera aussi difficile que 2013 de ce point de vue, et même près de 5 associations sur 10 pensent que ce sera plus difficile encore.

Pour 8 associations sur 10, la principale difficulté réside dans la **diversification des sources de financement, pourtant perçue comme un véritable enjeu éthique par plus de 9 acteurs sur 10.**

On note un fort besoin de connaissance / compétences des associations au vu de leurs difficultés à monter les dossiers de financement et à trouver les bons interlocuteurs au sein des entreprises pour plus de 7 associations de patients sur 10, à négocier les conditions de partenariat et les contrats pour près de 7 associations sur 10, à identifier les donateurs qui ne demandent vraiment aucune contrepartie pour plus de 6 associations sur 10.

On note également des difficultés liées à la charge de travail : trouver du temps pour solliciter les éventuels donateurs est une difficulté pour près de 8 associations sur 10, gérer le travail administratif lié aux procédures différentes d'un industriel à l'autre, ou gérer la charge de travail générée par les nouveaux donateurs pose des difficultés à plus de 5 associations sur 10.

Près de 4 associations sur 10 considèrent que la publication des dons pose problème car elles craignent que cette publicité n'entraînent des refus de financement par d'autres sources.

Plus d'une association sur 3 juge finalement que les financements provenant de l'industrie soulèvent des interrogations éthiques quel qu'en soit le motif.

Quelques financements restent majoritairement acceptés sur le plan éthique et déontologique :

- La participation sans contrepartie financière de représentants d'associations à des Comités Scientifiques pour des essais cliniques (plus de 7 associations et 9 entreprises sur 10)
- Le financement d'actions de communication vis-à-vis du grand public (brochures, opérations...) (plus de 6 associations et 7 entreprises sur 10)

G. De nombreuses autres préoccupations du point de vue éthique et déontologique

Près de 9 associations ou entreprises sur 10 font également état de préoccupations d'ordre éthique et déontologique (annexe 6) relatives principalement à :

- La non publication de certains résultats d'essais cliniques
- Le manque de formulations pédiatriques
- Les ruptures d'approvisionnement en médicaments
- L'inégalité d'accès aux traitements innovants onéreux (cancérologie, biothérapies...)
- Le manque d'éducation thérapeutique sur les risques liés au médicament
- La présence parfois trop forte des professionnels de santé dans la gouvernance des associations préoccupent 6 associations et 4 entreprises sur 10
- Campagnes de communication ou d'information d'associations de patients qui font de la publicité plus ou moins déguisée pour des produits de santé (près de 9 associations vs 7 entreprises sur 10)

Des pratiques pointées comme peu respectueuses de l'éthique et de la déontologie par tous :

- La promotion de marques de produits de santé dans les documents destinés aux membres de l'association pour près de 8 associations et plus de 9 entreprises sur 10
- La présence de professionnels de santé au sein de la gouvernance des associations pose un problème d'ordre éthique pour près de 6 associations et 5 entreprises sur 10, et, dès lors que ces professionnels déclarent des liens d'intérêt avec l'industrie, le risque est perçu par plus de 8 associations et 6 entreprises sur 10

Certaines demandes d'associations semblent poser un problème d'ordre déontologique notamment à certaines entreprises du médicament :

- Le financement d'experts pour des interventions à des conférences des associations (6 entreprises vs près de 4 associations sur 10)
- Le financement d'attachés de recherche clinique pour les travaux de recherche des associations (près de 6 entreprises vs près de 5 associations sur 10)
- Le financement de participations de membres des associations aux colloques, conférences (5 acteurs sur 10)
- La prise en charge de location de salles pour des réunions publiques ou des stands à des salons... (6 acteurs sur 10)

Au total l'enquête BVA a révélé l'importance des questionnements éthiques soulevés dans la relation entreprise du médicament/association de patients et reconnus majoritairement par ces deux acteurs mais en même temps elle a mis au jour un certain nombre d'axes d'amélioration, suggérés directement par les enquêtés.

H. Parmi les axes d'amélioration, une forte demande de transparence

- En ce qui concerne les essais cliniques :

La non publication de certains résultats d'essais cliniques est perçu comme un véritable problème d'ordre éthique et déontologique par la quasi-totalité des associations et par 8 entreprises sur 10.

Près de 9 acteurs sur 10, associations comme entreprises, estiment que les associations doivent recevoir les résultats de tous les essais cliniques pour lesquels elles sont sollicitées.

- En ce qui concerne le financement :

8 acteurs sur 10, associations comme entreprises, souhaite étendre la publication des dons aux associations de patients à tous les liens financiers (contrats...) entre l'industrie et les associations.

Ainsi, la décision de publication des dons sur le site de la HAS est donc la première étape nécessaire mais incomplète d'une plus grande transparence de ces liens financiers, que chacun connaît mais sans pour autant en percevoir la finalité. En effet, plus 6 acteurs sur 10 demandent à aller plus loin avec une transparence totale sur l'ensemble des dons et des contrats.

I. Parmi les axes d'amélioration, davantage de régulation est souhaitée

- Bien que non plébiscitée, la demande de régulation est majoritaire :

Si près de 5 associations et 4 entreprises sur 10 pensent que règlementer en matière de déontologie est vain et que c'est l'éthique personnelle qui est déterminante, 5 associations et 6 entreprises sur 10 souhaitent une régulation en la matière.

- Les dispositifs d'encadrement des relations financières entre associations et industrie restent insuffisamment connus des associations :

L'obligation de déclarer les dons faits aux associations sur le site de la HAS et la loi Bertrand imposant la publication des liens d'intérêt ne sont connues que de 6 associations sur 10 vs la quasi-totalité des entreprises.

Le code EFPIA de l'industrie sur les relations entre entreprises du médicament et associations de patients n'est lui connu que par 2 associations sur 10 et 8 entreprises sur 10.

- Alors que les acteurs jugent ces dispositifs d'autorégulation relativement efficaces pour prévenir les problèmes d'ordre éthique et déontologique :

Le code EFPIA est jugé efficace surtout par les associations (près de 8 sur 10 vs près de 6 entreprises sur 10), dans son principe puisqu'elles ne connaissent pas en majorité ce dispositif.

L'obligation de publication des dons sur le site de la HAS est jugé efficace par 7 acteurs sur 10 et la loi Bertrand par 6 acteurs sur 10.

J. Parmi les axes d'amélioration, des dispositifs d'autorégulation existent dans l'industrie qui gagneraient à être étendus ou généralisés

- Si près de 8 entreprises sur 10 déclarent disposer de règles de bonne pratique ou de bonne conduite ou de procédures pour gérer les relations avec les associations, c'est le cas de seulement 4 associations sur 10
- Au final, ces règles existent bel et bien dans la plupart des cas :

- Au sein des associations de patients :
 - Pas de publicité pour un produit de santé auprès de ses membres (près de 8 sur 10)
 - Une entité qui examine et valide les projets de collaboration avec l'industrie (3 sur 4)

Par contre :

- Liste positive de projets autorisés pour seulement 2 sur 10
- Liste négative de projets interdits pour 1 sur 10

- Au sein des entreprises du médicament :
 - Une entité qui examine et valide les projets de collaboration avec l'industrie (9 sur 10)
 - Pas de participation à la gouvernance des associations soutenues (9 sur 10)
 - Pas de financement d'une association au-delà d'un certain seuil pour près de 6 entreprises sur 10
 - Liste positive de projets autorisés chez près de 7 entreprises sur 10
 - Liste négative de projets interdits chez près de 5 entreprises sur 10

IV. Enseignements du colloque de travail du 20 mars 2014

Comme il a été dit en introduction, le Codeem a souhaité soumettre ces constats tirés de l'enquête BVA à l'avis des intéressés réunis dans le cadre d'un colloque à eux seuls réservés (Cf Actes colloque en annexe). Des échanges de cette demi-journée de travail en commun, des pistes de travail ont été dégagées. Celles-ci seront soumises aux deux groupes de travail qui seront constitués par le Leem.

A. Transparence des liens

1. Une publication totale sur le site de la HAS

Il ressortait de l'enquête de BVA que **la publication des dons sur le site de la HAS devrait être étendue à l'ensemble de tous les liens financiers** puisqu'aujourd'hui, il n'y a que la publication des dons qui doit être publiée sur ce site de la HAS. 82 % tant des associations que des entreprises du médicament estiment que la publication actuelle doit être étendue à tous les types de partenariats, conventions...Ce point a été assez largement validé lors du colloque. L'ensemble des acteurs demande finalement une plus grande transparence sur cette question source de trop nombreux questionnements éthiques.

En effet, le fait que seuls les dons sans contrepartie soient couverts par l'obligation légale de déclaration est à la fois mal compris (certains déclarent également les conventions par exemple) et critiqué car la transparence n'est pas totale.

La remise à plat de cette publication pourrait être une recommandation des groupes de travail. Elle devrait cependant bien entendu être validée au niveau législatif et réglementaire.

2. L'affichage souhaitable des partenariats industriels

Il est ressorti des échanges du colloque que la transparence implique également l'affichage par les associations des partenariats conclus avec les industriels, notamment par l'apposition des logos de ceux-ci sur le site internet de l'association et sur les documents liés à l'opération financée.

Il est cependant intéressant que la discussion ait également fait ressortir le fait que l'affichage des partenariats industriels entraîne pour beaucoup d'associations des refus de financement de la part des institutions publiques. Cela fait bien ressortir le paradoxe qu'il y a entre la demande d'une encore plus grande transparence, l'impossibilité pour les structures publiques de financer de manière majeure les associations et le refus ou en tout cas l'hésitation des dites structures d'être associées de quelque manière que ce soit à l'industrie du médicament.

Une piste de travail pourrait donc être l'affichage des partenariats ainsi que la mise en œuvre d'une démarche pédagogique vis-à-vis des pouvoirs publics afin de les faire changer d'attitude au regard d'un tel affichage.

B. La gouvernance des associations doit être indépendante mais il n'existe pas de consensus sur la présence de professionnels de santé

Le fait qu'il y ait trop de professionnels de santé dans la gouvernance des associations de patients est un problème pour 59 % des associations versus 44 % des entreprises. Ce point a longuement été débattu lors du Colloque mais il n'y a pas eu consensus. Non seulement parce que les répondants ne sont pas tous d'accord au sein de chacune des parties prenantes, mais qu'il y a des décalages aussi entre les associations et les entreprises du médicament. Ces pourcentages augmentent s'agissant des professionnels de santé en lien d'intérêt avec l'industrie. La présence de ces professionnels dans la gouvernance des associations pose problème à 84 % des associations et à 64 % des représentants des entreprises du médicament.

Les participants au Colloque ont été majoritairement favorables à l'idée que cette question fasse l'objet de réflexions spécifiques.

C. Quel niveau de financement par les entreprises du médicament ?

Comme on a vu, l'enquête de BVA abordait la question du pourcentage de financement d'une association par un laboratoire pharmaceutique au-delà duquel elle perd son indépendance. Les entreprises du médicament, comme les associations de patients, donnaient le même chiffre : **un tiers**. Il semblerait en outre, selon les interviewés, que dépendre financièrement d'un seul ou de deux laboratoires seulement pose un problème du point de vue éthique pour 86 % des associations de patients et 88 % des entreprises du médicament et dans l'enquête, 22 % des associations déclaraient être dans ce cas.

Les participants au Colloque ont estimé qu'il pourrait être recommandé aux associations et aux entreprises de fixer dans leurs procédures internes le respect de ce seuil du tiers maximum du budget de l'association financé par un même laboratoire en prévoyant une exception pour le cas des associations de maladies rares.

Une autre voie évoquée est celle de la mise en place de procédures de sélection des projets côté entreprises et des financements côté associations.

Ces deux pistes pourront être étudiées par les groupes de travail qui pourront également bien entendu en recommander d'autres.

D. Quelles demandes de financement ?

Le débat a fait apparaître qu'il n'y a pas de consensus clair sur les demandes de financement qui ne poseraient pas de problèmes d'ordre déontologique.

Ainsi, ne poseraient pas de problème les actions de communication vis-à-vis du grand public.

Inversement certaines demandes de financement d'associations à l'industrie semblent poser aussi un problème d'ordre déontologique. Quelques exemples cités :

- financer des experts qui interviennent dans des conférences d'associations,
- financer des attachés de recherche clinique pour des travaux de recherche d'associations,
- financer la participation de membres d'associations à des colloques, à des conférences, également.

Certains participants ont ainsi souligné l'utilité d'élaborer une liste des demandes de financement qui ne posent, de l'avis de tous, pas de problème d'ordre déontologique. Les groupes de travail pourraient établir une telle liste qui serait ensuite mise à la disposition des parties.

E. La piste d'un mode de financement alternatif

L'idée de créer un fond global abondé par les entreprises et qui financerait les associations avait été évoquée. Cela aurait permis d'éviter la problématique liée aux conflits d'intérêts. Cependant, il est apparu dans l'enquête et dans la discussion, que, tout comme cela avait été pressenti au niveau de la phase qualitative, la création d'un tel fond ne fait pas l'unanimité (59% des associations et 57% des entreprises sont contre).

En pratique, c'est un peu ce qui a été créé par la ministre des affaires sociales et de la santé qui avait annoncé en 2012 que l'élargissement de l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments contribuerait, à hauteur de 5 millions d'euros, au financement pérenne et indépendant des associations de patients, jugées comme étant encore largement dépendantes de l'industrie pharmaceutique, via le Fonds d'intervention régional. Il n'est pas certain que cela ait été le cas pour l'instant¹.

F. Vers plus de règles d'autorégulation et de règles internes car l'éthique personnelle ne suffit pas même si elle reste essentielle

C'est l'autorégulation ou des règles internes qui sont souhaitées plus qu'un renforcement de la législation et de la réglementation par l'Etat.

Il y a ici une marge de progression importante (rappel : seulement 41% des associations disposent de règles de bonnes pratiques, de bonne conduite ou de procédures pour gérer les relations avec les entreprises du médicament).

Parmi les règles mises en place dans certaines associations ont été cités lors du colloque :

- L'association s'interdit de faire de la publicité pour un produit de santé auprès de ses membres
- L'association a une entité (comité...) qui examine et valide les différents projets de collaboration avec les entreprises de médicaments
- L'association a mis au point une liste définissant les types de projets autorisés à mener avec les entreprises du médicament
- L'association a mis au point une liste définissant les types de projets non autorisés à mener avec les entreprises du médicament
- L'association s'interdit que les entreprises qui la soutiennent participent à leur gouvernance

Il serait donc intéressant que les groupes qui seront créés travaillent sur une liste de règles communes qui pourraient devenir un code commun visant à régir leurs relations qui serait adopté, d'une part par les représentants des industriels (le Leem) et d'autre part par chaque association, fédération ou collectif le souhaitant.

G. Compétences, professionnalisation, méconnaissance des dispositifs

¹ Pour mémoire, l'article 28 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a étendu l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments et des dispositifs médicaux. En séance, à l'Assemblée Nationale, la ministre des affaires sociales et de la santé avait alors annoncé que l'élargissement voté contribuerait, à hauteur de 5 millions d'euros, au financement pérenne et indépendant des associations de patients, jugées comme étant encore largement dépendantes de l'industrie pharmaceutique, via le Fonds d'intervention régional. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a exigé la remise par le Gouvernement au Parlement avant le 1er mai 2014 de l'affectation de l'élargissement de l'assiette. Ce rapport n'est, au vu du site du Sénat le 28/08/2014 (<http://www.senat.fr/application-des-lois/plfss2014.html>), toujours pas remis.

Il est ressorti de l'enquête, aussi bien dans sa phase qualitative que quantitative, et des échanges lors du colloque, qu'il y a un déficit d'information et de compétences au sein des associations de patients.

On peut citer comme exemple le fait que la loi Bertrand et l'obligation faite aux entreprises de publier les dons faits aux associations sur le site de la HAS est connu des deux tiers des associations seulement.

Le fait que tous les acteurs ne connaissent pas la réglementation, les dispositifs d'autorégulation, mais également ne trouvent pas facilement les bons interlocuteurs dans l'entreprise est perçu comme un risque déontologique en raison notamment de l'importance du rôle qu'elles ont à jouer.

Plusieurs pistes pourraient être explorées à cet égard :

- Création d'un annuaire des personnes à contacter dans les entreprises ;
- Mise à disposition des textes et des dispositifs sur un site internet accessible à tous ;
- Création de formations spécifiques aux membres des associations de patients.

Certaines de ces pistes, mais d'autres sont sans aucun doute à explorer également, peuvent soulever à nouveau des problématiques éthiques qu'il faudra explorer en temps voulu.

H. Consensus sur les essais cliniques, les effets indésirables

Il ressort de l'enquête que, de manière un peu surprenante, les associations sont très peu sollicitées par les entreprises dans le cadre des essais cliniques (seules 18% des associations déclarent être sollicitées et seules 9% des entreprises déclarent solliciter).

Or il semblerait qu'il y ait un réel souhait de collaboration de la part des deux parties, qu'il s'agisse du recrutement des patients, de la relecture des documents, de la participation aux comités scientifiques...

On ne pourra pas dire que la voix des patients est entendue dans la recherche clinique tant que cette participation ne sera pas plus importante. Il faut souligner à cet égard que, les patients n'étant pas sollicités pour ce type d'activités du fait de la réglementation, l'absence de participation en amont des associations signifie que les essais sont construits sans consultation des patients, ce qui soulève un problème éthique majeur.

Les groupes de travail pourraient œuvrer à : 1) mettre en place des dispositifs visant à former les membres des associations aux essais cliniques (aspects réglementaires, méthodologiques...) et 2) encourager la sollicitation par les entreprises des associations pour participer aux différentes étapes de la recherche clinique.

Ce sujet pourrait être approfondi au regard des expériences satisfaisantes dans certaines pathologies (HIV...) mais aussi par certaines structures (ANRS, structures européennes...).

I. Les campagnes d'information

Le fait pour un laboratoire pharmaceutique d'être à l'origine de campagnes d'information et de communication des associations pose un problème à une association sur deux et à un tiers des entreprises dans l'enquête BVA.

Des recommandations pourraient être formulées à cet égard par les groupes de travail : que les laboratoires pharmaceutiques ne soient pas à l'origine de campagnes d'information et de communication des associations ; que les laboratoires proposent en revanche aux associations de les aider à monter de telles campagnes sur les aspects relevant de leurs compétences ; de manière réciproque, les associations pourraient être invitées à relire les campagnes d'information et de communication des laboratoires sur la pathologie qui les concerne, c'est d'ailleurs parfois déjà le cas.

V. Pour l'avenir

L'analyse qui précède, essentiellement fondée sur l'enquête nationale et les principaux constats qui ont pu être tirés des échanges du Colloque, révèle plus qu'on ne s'y attendait l'importance des questionnements éthiques qui naissent dans le cadre de la nécessaire relation entre les entreprises du médicament et les associations de patients. La communauté de certains constats faits tout à la fois par les entreprises et les associations, l'acuité de certaines difficultés vécues ou subies par l'un ou l'autre de ces acteurs rend encore plus impérieux le devoir d'y remédier. Sur bien des points, on l'a vu, le consensus sur les améliorations possibles n'est pas loin d'être obtenu et ce qui a frappé les responsables de ces travaux c'est la volonté forte de progrès exprimée par les uns et les autres et l'absence d'acrimonie dans les échanges.

Les conditions nous paraissent réunies pour que, sur ces bases, des travaux d'approfondissement puissent être engagés et rien ne serait plus regrettable que de tarder à les engager. Compte tenu de la réalité plus ou moins forte de ces difficultés déontologiques et dans le souci de travaux réellement utiles c'est-à-dire aux conclusions rapidement opérationnelles, le Codeem suggère la démarche suivante qu'il serait heureux de coordonner, conformément à sa mission :

- Deux groupes de travail seraient mis en place qui pourraient s'organiser évidemment en sous-groupes,
- Participants : associations (notamment celles qui ont contribué au colloque) CISS, entreprises du médicament, directions concernées du Leem
- Interface : organiser des modalités d'interface avec les autorités de santé (DGS, ANSM et HAS)
- Délai : pré-conclusions en avril 2015 ; conclusions et propositions en juin 2015

GT 1- Transparence, indépendance et financement : renforcer la déontologie des relations associations de patients/entreprises du médicament par plus de transparence et une clarification des financements

- 1. Indépendance financière des associations**
- 2. Listes des financements : liste positive et liste négative**
- 3. En ce qui concerne le financement des associations par les entreprises du médicament : élargissement de la publication HAS ; affichage des partenariats par les associations**

GT 2- Gouvernance, indépendance et process (essais cliniques, campagnes d'information, effets indésirables...), renforcer la déontologie de la gouvernance des associations et favoriser des modes relationnels plus équilibrés

- 1. Reconnaissance de chacun comme partie prenante**
- 2. Création de codes de bonnes pratiques en commun**
- 3. Vers une plus grande ouverture du champ du médicament aux associations**
- 4. Liste des pratiques à éviter**
- 5. Campagnes d'information par les associations**

ANNEXE 6

Protocole électoral pour l'élection du
CODEEM d'octobre 2014



Protocole pour les élections du Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament et de son Président

PRÉAMBULE

Le LEEM s'est doté en 2011 d'un Comité de déontovigilance des entreprises du médicament (Codeem) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le mandat des membres du Codeem et de son président arrive à échéance en septembre 2014.

Il est donc procédé au renouvellement du Codeem, dans les conditions fixées par les statuts et le règlement intérieur, pour un mandat de trois ans renouvelable. Les membres du Codeem ainsi élus ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem.

Le présent protocole organise ces deux élections dans le respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur du Leem.

Un calendrier électoral figure en annexe du présent protocole. En conséquence, il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 : LES ÉLECTEURS

Sont électeurs les membres du Bureau du Leem.

ARTICLE 2 : LES CONDITIONS D'ÉLIGIBILITÉ

Sont éligibles : les personnes remplissant les conditions pour appartenir à une des deux instances composant le Codeem telles que détaillées à l'article 3 ci-dessous.

Les personnes actuellement membres d'une des deux instances du Codeem peuvent faire acte de candidature.

ARTICLE 3 : NOMBRE ET QUALITÉS DE MEMBRES À ÉLIRE

Le Codeem comprend deux instances.

1. La Commission de déontologie comprend neuf membres, dont son Président, réunis en trois collèges :
 - **trois personnalités qualifiées** extérieures au LEEM et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
 - **trois représentants des « parties prenantes »** c'est-à-dire choisies parmi : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, in-

stances représentatives. Le Bureau du LEEM nomme les représentants des parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés. **Un membre de ce collège est désigné par le COPPEM** et est considéré comme son représentant.

- **trois représentants des membres adhérents du LEEM**, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Le Président ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM.

POUR MÉMOIRE :

Article 16 du Règlement Intérieur du LEEM : « Le Bureau du LEEM nomme le Président du CODEEM qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des statuts. Il est le représentant du CODEEM auprès des tiers.

Il anime le CODEEM et veille à son bon fonctionnement.

Il est responsable du bon fonctionnement de la Commission de déontologie qu'il préside. »

2. La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :
 - deux magistrats en fonction ou honoraire ;
 - un membre de chaque collège de la Commission de déontologie.

Le Président de la Commission de déontologie désignera un président et un vice-président parmi les magistrats.

ARTICLE 4 : CANDIDATURES

Le 25 juin 2014, un appel à candidatures sera publié par le Leem sur le site www.Leem.org et diffusé par le biais de différentes lettres d'actualité aux correspondants du Leem.

L'appel à candidatures déterminera notamment les compétences et l'engagement attendus de la part des candidats. Il déterminera également la date limite de réception des candidatures.

Les candidatures à une des deux instances (Commission de déontologie/Section des litiges et des sanctions) du Codeem doivent se faire par lettre écrite ou par email adressé au Secrétaire Permanent du Codeem, accompagnée d'une biographie ou d'un curriculum vitae et d'une déclaration d'intérêts.

Ces courriers feront systématiquement l'objet d'un accusé de réception adressé par email. Les candidats n'ayant pas reçu d'accusé de réception doivent en faire part au Secrétaire Permanent car cela indiquera que leur courrier n'a pas été reçu. Les candidatures seront traitées de manière confidentielle.

S'agissant des membres des collèges 1) « membres adhérents du Leem » et 2) « représentants des parties prenantes », les candidats doivent indiquer au titre de quelle entreprise, institution, instance... ils se présentent.

Les candidats souhaitant en outre faire acte de candidature à la présidence du Codeem doivent l'indiquer dans la lettre adressée au Secrétaire Permanent du Codeem.

POUR MÉMOIRE : Le Président ne peut être un représentant d'un membre adhérent du LEEM.

ARTICLE 5 : COMITÉ DE PRÉ-SELECTION

Un ou plusieurs comités de pré-sélection seront mis en place afin de sélectionner et d'auditionner les candidats répondant aux critères posés dans l'appel à candidatures

Ces comités seront composés d'au moins un administrateur du Leem ne faisant pas acte de candidature pour devenir membre du Codeem.

Les comités feront ensuite, sur cette base, des recommandations au Bureau auquel tous les éléments concernant les candidats auront été transmis en amont de la séance au cours de laquelle aura lieu l'élection.

ARTICLE 6 : DÉROULEMENT DU SCRUTIN

Le scrutin se déroule sous la surveillance et la responsabilité du secrétaire du bureau ou de son délégué.

Le scrutin aura lieu le 7 octobre 2014.

Le scrutin se déroulera par vote à main levée en séance du Bureau.

ARTICLE 7 : ELECTION ET PROCÈS-VERBAL

1. Election du Président du Codeem

Les membres du Bureau élisent, parmi les candidats ayant fait acte de candidature pour ce poste, le Président du Codeem.

Si deux candidats se présentent, l'élection a lieu à un tour et le candidat élu est celui qui remporte la majorité des suffrages exprimés.

Si plus de deux candidats se présentent, le scrutin a lieu à deux tours. Sont désignés pour le second tour, les deux candidats ayant remporté le plus grand nombre de suffrages exprimés au premier tour.

Le candidat élu au second tour est celui qui remporte le plus grand nombre de suffrages exprimés. En cas d'égalité parfaite des candidats, le vote se poursuit sur plusieurs tours jusqu'à l'élection du Président.

2. Election des membres des collèges et des membres magistrats de la Section des litiges et des sanctions

Une fois le Président du Codeem élu, un vote est organisé pour chaque collègue ainsi que pour élire les membres magistrats de la Section des litiges et des sanctions.

Les candidats élus sont ceux qui remportent la majorité des suffrages exprimés.

En cas d'égalité parfaite des candidats, le vote se poursuit sur plusieurs tours jusqu'à l'élection de chaque collègue et des membres magistrats de la Section des litiges et des sanctions.

3. Dispositions communes

Le vote par procuration est autorisé uniquement en faveur d'un autre administrateur membre du Bureau. Un administrateur membre du Bureau ne peut être bénéficiaire que d'une seule procuration.

Un procès-verbal est établi faisant état :

- des résultats,
- des incidents de vote, le cas échéant. ■



**Comité de
déontovigilance**

Contact Leem : Ingrid CALLIES, Secrétaire Permanent du CODEEM,
responsable du Pôle Ethique et Déontologie du Leem - icallies@leem.org
Conception graphique : Valérie COIGNARD, Pôle Ethique et Déontologie du Leem

Avril 2015