



Comité de déontovigilance

« l'Éthique est l'affaire de tous »

RAPPORT D'ACTIVITE

Année 2012

MESSAGE DU PRESIDENT	3
INTRODUCTION :.....	5
I. LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE.....	7
A. LE DEBUT D'UNE VRAIE DEMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT DES LABORATOIRES	7
1. L'enquête sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles a révélé l'importance des efforts qui restent à accomplir.....	7
2. Le Codeem doit donc engager un plan d'action spécifique notamment vis-à-vis des petites et moyennes entreprises du médicament.....	10
3. Le Colloque annuel du Codeem illustrant l'importance des questions déontologiques dans le secteur	10
B. DEPUIS SA CREATION, LE CODEEM A ADOPTE TROIS RECOMMANDATIONS.....	11
1. La procédure d'élaboration.....	11
2. Suite à l'affaire Genopharm adoption de deux recommandations.....	11
3. L'adoption d'une recommandation sur les congrès et l'hospitalité.....	12
C. AINSI QUE QUATRE AVIS INDIVIDUELS	13
1. Rappel des quatre avis	13
2. Pourquoi y a-t-il aussi peu de demandes d'avis individuels ?	14
D. ET ENGAGE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE DEONTOVIGILANCE.....	15
II. LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS.....	16
A. RAPPEL DES MISSIONS ET DES POSSIBILITES DE SAISINE.....	16
B. DES MEDIATIONS REUSSIES, UNE FONCTION SANCTION ENCORE EMBRYONNAIRE	16
1. Des médiations réussies	16
2. Une fonction sanction peu mobilisée.....	17
CONCLUSION : DES LIGNES DE FORCE POUR LE PROGRAMME D'ACTIVITES DU CODEEM 2013.....	19

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

MESSAGE DU PRESIDENT

En créant fin 2011 le Codeem, le Conseil d'administration du Leem a fait le pari de l'autorégulation déontologique, c'est-à-dire de sa capacité à se donner et à respecter des règles de comportement professionnel qui soient aux meilleurs standards du moment et qui, même dans certains cas, aillent au-delà de l'exigence légale. Lorsque ce pari de l'autorégulation aura été gagné, le recours si fréquent au régulateur sera peut-être moins nécessaire.

C'est aussi un pari ambitieux et difficile qui, comme tout pari, peut être gagné ou perdu.

L'année 2012, première année d'exercice du Codeem, témoigne de cette difficulté comme des chances de réussite.

Les atouts du Codeem sont en effet nombreux : il est tripartite, ses membres sont indépendants, leur mandat irrévocable, la diversité des compétences et des sensibilités y est un gage d'efficacité et d'impartialité, enfin des moyens conséquents lui ont été alloués et un secrétariat permanent de qualité assure la continuité de son action.

Ce premier rapport, bilan des actions réalisées et des décisions prises en 2012, illustre les bons résultats de cette première année d'un mandat triennal :

- intérêt des conclusions que nous pouvons tirer de l'enquête nationale sur la perception et l'utilisation des DDP, recueil des principales règles de comportement professionnel et outil fondamental de l'intervention du Codeem
- force pédagogique des enseignements permise par deux médiations réussies de litiges entre professionnels sur les quatre qui ont été demandées
- intérêt non moins grand des interventions de la Section des litiges et des sanctions qui s'est mise en place dans des conditions complexes
- arrivée des premières saisines par des responsables de laboratoires pour avis du Codeem sur la pertinence déontologique de leurs pratiques
- bons résultats du Colloque du 18 octobre 2012 qui a illustré, non seulement la forte implication des acteurs du secteur dans le domaine de l'éthique des comportements, mais aussi la complexité des thématiques déontologiques
- et surtout conformément à sa mission principale, adoption des trois premières recommandations du Codeem, qui pour deux d'entre elles ont conduit à modifier, soit les statuts même du syndicat, soit le texte des DDP.

Si on essaie de les synthétiser, on constate que les questions déontologiques que le Codeem a été amené à traiter en 2012 ont été d'une grande diversité thématique, l'obligeant très souvent à des travaux d'expertise. Elles ont par exemple porté sur :

- la faute déontologique que commet un laboratoire en ne se donnant pas les moyens d'une veille suffisante de ses obligations réglementaires et de la gestion de ses risques de production
- l'atteinte directe ou indirecte aux intérêts collectifs et à la réputation de la profession induite par les errements individuels d'un membre
- la nécessité de bien distinguer à l'occasion de l'organisation d'un congrès scientifique tout ce qui fait l'essence même de ce congrès et tout ce qui risque d'en compromettre la finalité

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

- l'absolue exigence de limiter au strict minimum l'hospitalité des professionnels de santé c'est-à-dire leur prise en charge par les laboratoires dans le cadre des congrès et manifestations scientifiques
- l'obligation, au moins morale, pour les dirigeants des laboratoires de sensibiliser et de former tous leurs collaborateurs à une totale transparence des liens avec les experts
- le souci qu'il faut avoir d'éviter toute présentation promotionnelle de son entreprise à l'occasion d'une formation d'étudiants en médecine
- le caractère trop imprécis de la réglementation relative aux documents dits « de bon usage » et à leur remise gratuite aux médecins
- les risques que, compte tenu des modalités retenues d'inclusion des patients, une étude non interventionnelle soit perçue comme une incitation à prescrire ...

Ainsi 2012, première année d'exercice du Codeem, aura été une année de forte activité qui permet de penser que cette toute nouvelle structure, dont il a fallu - doit-on le souligner ? - définir simultanément l'exercice de ses missions, procédures et méthodes de travail, était bien partie pour s'ancrer dans le paysage des entreprises du médicament. Ce pari lui aussi n'était pas gagné d'avance.

Quelles sont les conditions pour que cette situation soit confortée dans les deux années qui viennent ?

D'abord que l'indépendance du Codeem continue d'être respectée comme elle l'a été en 2012. Car c'est cette indépendance qui est la condition du crédit que les tiers extérieurs (parties prenantes, régulateurs et administrations) donneront ou non à la démarche d'autorégulation déontologique engagée par la profession.

Ensuite que le Codeem soit perçu par les membres du Leem comme un outil utile à leur action, capable d'être une force de proposition déontologique et d'accompagnement de leurs propres efforts. De ce point de vue, il est important que le Codeem soit bien en phase dans le respect du rôle respectif de chacun, avec les attentes des membres du Leem et plus particulièrement de ses administrateurs. De ce point de vue, il faut souhaiter que ceux-ci le saisissent plus souvent, ainsi que le permettent les statuts du Leem de demandes d'avis, d'expertises sur des questions déontologiques et de recommandations sur l'édiction de nouvelles règles de comportement.

Enfin, il faut que le Codeem s'ouvre davantage aux parties prenantes, notamment aux associations de patients et aux institutions représentatives, dont les attentes, les alertes et les propositions doivent être mieux intégrées dans le processus d'élaboration par le Codeem de ses avis et recommandations.

C'est à ce prix que le pari de l'autorégulation sera définitivement gagné.

Yves Medina
Président du Codeem
Janvier 2013

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

INTRODUCTION :

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

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

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

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

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

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

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

Le Codeem comprend une Commission de déontologie et une Section des litiges et des sanctions :

- 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 des « DDP » ;
 - Par l'émission d'avis individuels sur l'interprétation à donner aux règles figurant aux DDP ou aux recommandations qui auront été adoptées par le Conseil d'Administration ;
 - Par l'exercice d'une veille déontologique sur les risques de dérives déontologiques et d'une mission d'alerte du Conseil d'Administration sur toute pratique collective jugée non conforme aux DDP.
- La Section des litiges et des sanctions, composée de cinq membres, exerce une mission de médiation et de sanction :
 - En cas de litige déontologique, elle assure un rôle de médiation entre les entreprises ou entre les entreprises et les parties prenantes ;
 - En cas de manquement aux règles professionnelles, elle décide de sanctions disciplinaires qui vont de la mise en garde simple à la proposition de radiation.

Le Codeem est bien entendu très attaché à la confidentialité de ses travaux, nécessaire à son action et attentif à l'absence de conflits d'intérêts. A cette fin, ses membres et son secrétaire permanent ont signé un engagement de confidentialité et une déclaration d'intérêts dont le modèle est joint en annexe au présent rapport et 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.

Le Codeem a connu, pour sa première année d'existence, une activité soutenue.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

Doté par le Leem d'un budget conséquent de près de 400 000 euros (190.000 euros de fonctionnement propre et environ autant pour le secrétariat permanent et l'organisation du colloque annuel), il a organisé douze réunions de la Commission de déontologie, deux réunions de la Section des litiges et des sanctions, deux réunions de médiation, et tenu une première conférence de presse lors de son lancement le 16 septembre 2011 et une seconde pour présenter son rapport d'activité.

Conscient de son rôle pédagogique vis-à-vis des entreprises du médicament mais également des parties prenantes, il a organisé un premier colloque qui s'est tenu le 18 octobre 2012 à l'Académie nationale de médecine.

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

- auprès des instances et groupes du Leem concernés plus particulièrement par l'éthique et la déontologie (le Conseil d'administration, le Comité des parties prenantes (COPPEM), le Comité RSE, le groupe compliance, la Commission des affaires juridiques et fiscales),
- les Journées du droit de la santé du Leem en février 2012, une rencontre de la Licensing Executive Society France, l'EFPIA (fédération européenne des industries du médicament), la FIIM (fédération internationale des industries du médicament), l'ABPI (association anglaise des industries du médicament),
- en collaboration avec l'AMLIS (association des moyens laboratoires et industries de santé), réunion de travail avec une vingtaine de petits et moyens laboratoires,
- la Journée d'information sur l'évolution économique, la situation de l'emploi et les salaires dans l'industrie pharmaceutique organisée à destination des organisations syndicales du secteur.

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

I. LE BILAN DE L'ACTIVITE DE LA COMMISSION DE DEONTOLOGIE

A. LE DEBUT D'UNE VRAIE DEMARCHE D'ACCOMPAGNEMENT DES LABORATOIRES

1. L'enquête sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles a révélé l'importance des efforts qui restent à accomplir

Dès les premières semaines de son installation, le Codeem a décidé de lancer dans le cadre de son programme de travail 2012 une enquête sur les « Dispositions déontologiques professionnelles » (DDP) auprès de l'ensemble des adhérents du Leem.

Cette enquête nationale avait pour objet d'apprécier la compréhension, la perception et l'appropriation des DDP par les entreprises du médicament. Elle avait également pour objectif pédagogique d'accompagner l'effort de mise en place de ces DDP.

Le Codeem a veillé à ce que cette enquête, réalisée par le biais d'une société indépendante, A+A, soit totalement anonyme et que n'existe aucune possibilité d'identifier ni la société, ni l'auteur de la réponse.

105 entreprises sur 256 (soit 40% des interrogés) ont répondu à cette enquête entre le 16 février et le 30 mars 2012.

La très grande majorité des entreprises adhérentes du Leem dont le chiffre d'affaires est supérieur ou égal à 30 millions d'euros ont répondu à l'enquête.

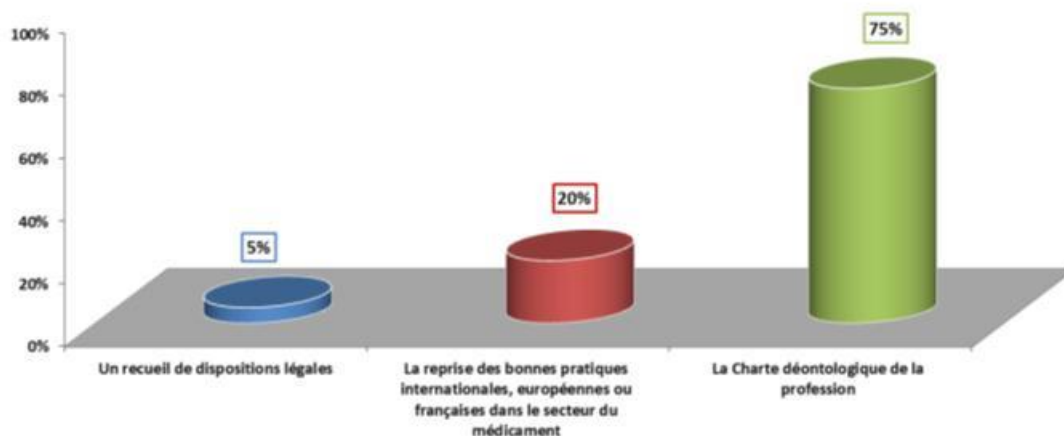
En revanche, 20% seulement des adhérents dont le chiffre d'affaires est inférieur à 30 millions d'euros ont répondu à l'enquête alors qu'ils représentent 62% du total des adhérents du Leem. Ce constat peut préoccuper. L'analyse révèle que ce sont les pharmaciens responsables, les directeurs de compliance/éthique ou les directeurs juridiques qui ont été chargés au sein des laboratoires de répondre au questionnaire d'enquête.

De ce fait, il est naturel que les trois quarts des répondants déclarent connaître les DDP, mais cela ne signifie pas que le dispositif déontologique a fait l'objet d'une réelle appropriation par le management des laboratoires. Et en effet, les DDP se révèlent peu relayées au sein des entreprises de l'avis de 85% des répondants les connaissant, autre preuve de l'insuffisante appropriation du dispositif.

Les DDP apparaissent essentiellement comme étant la charte déontologique de la profession.

A la question : Parmi ces 3 définitions (des DDP), laquelle correspond le mieux à votre définition ? (1 seule réponse possible) Il a été répondu de la manière suivante :

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012



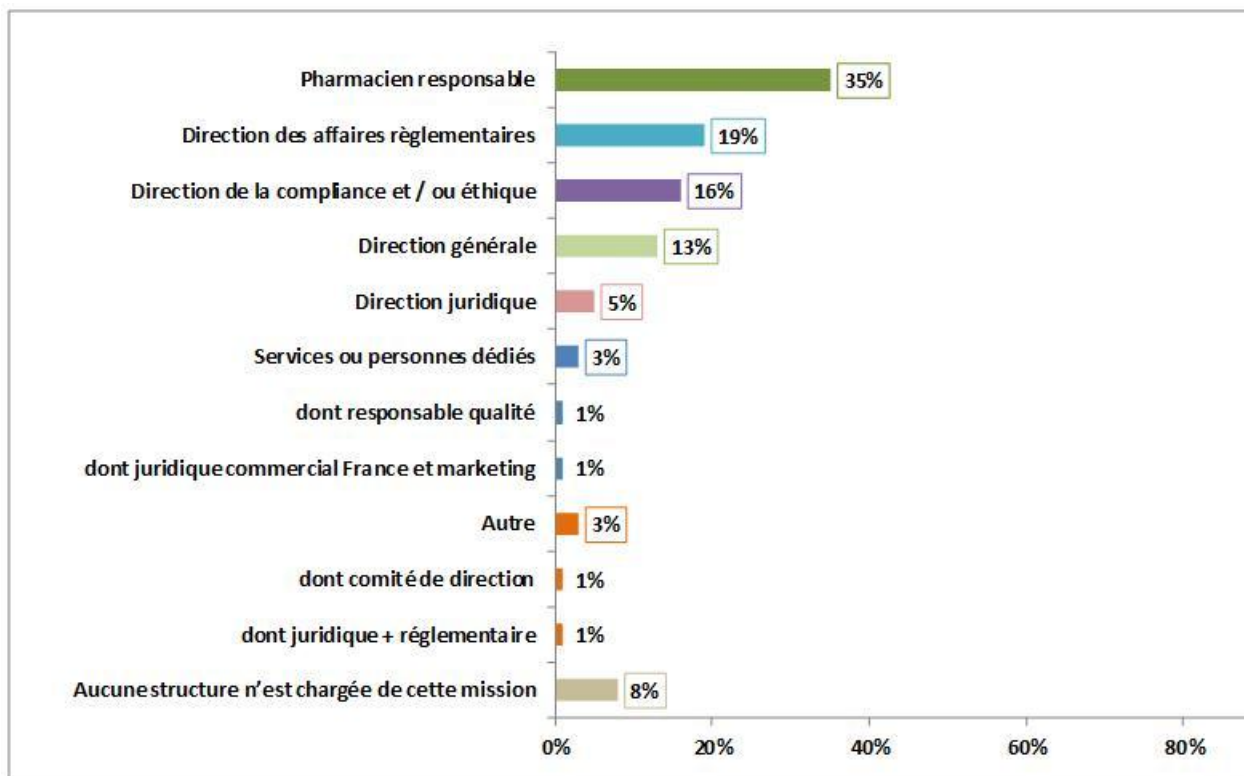
Il ressort également de l'enquête que le document rassemblant les DDP est jugé peu attractif, assez peu lisible et que du coup, l'envie d'y ajouter d'autres thématiques n'est pas forte.

Les DDP sont fondamentalement perçues comme constituant principalement un outil de prévention des risques déontologiques pour les entreprises ainsi qu'un outil de formation et d'information mais pas du tout ou pas encore comme l'outil d'aide à la décision qu'elles pourraient ou devraient être.

C'est le pharmacien responsable qui est responsable de leur respect au sein des petits et moyens laboratoires et plutôt le directeur compliance/éthique au sein des grands.

A la question : Quel est le service ou la structure qui, dans votre entreprise, est plus particulièrement en charge de coordonner ou de veiller à la bonne application des DDP au sein de votre entreprise ? (1 seule réponse possible) Il a été répondu de la manière suivante :

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012



La majorité des répondants, tous types d'entreprises confondus, attend une aide du Codeem sur le sujet des DDP.

Ils souhaitent notamment disposer de documents d'appui adaptés à la communication et à la formation de leurs équipes. Ils souhaitent également que le Codeem joue un rôle de médiateur.

Une majorité d'entre eux indiquent en outre être prêts à solliciter le CODEEM pour avis au sujet de leurs propres préoccupations déontologiques.

Au total, Il ressort principalement de cette première enquête du Codeem d'importants enseignements :

1. Les Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem sont perçues comme constitutives de ce qui pourrait être une charte déontologique de la profession.
2. Adoptées en 2011, elles ne sont encore que partiellement connues par les laboratoires. Elles ont surtout été peu relayées en interne.
3. Elles sont perçues comme un outil permettant d'aider à la prévention des risques.
4. Le Codeem doit s'attacher à ce que soit mise en place une stratégie de communication et de formation des petits laboratoires sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles.
5. Une meilleure lisibilité des Dispositions Déontologiques Professionnelles est réclamée par les adhérents du Leem.
6. Le Codeem doit soutenir le développement d'outils d'information et de communication sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles et participer à leur mise en œuvre à destination des salariés des entreprises du médicament.
7. Le Codeem doit remplir à la fois un rôle de conseil pour les entreprises sur leurs propres pratiques et un rôle de médiateur vis-à-vis d'autres entreprises du secteur.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

2. Le Codeem doit donc engager un plan d'action spécifique notamment vis-à-vis des petites et moyennes entreprises du médicament

Les efforts qui restent à accomplir sont donc importants. A cette fin, le Codeem, en collaboration avec l'AMLIS, qui regroupe 96 laboratoires a d'ores et déjà commencé à organiser des rencontres avec les petites et moyennes entreprises du médicament. Il en est ressorti la nécessité de créer dans les meilleurs délais :

- Un outil de formation : diaporama comportant une présentation simplifiée et claire de chaque thème des DDP et comportant des questionnaires de vérification d'acquisition des notions que les laboratoires pourront utiliser en interne. A cette fin, un groupe de travail sera constitué en liaison avec l'AMLIS qui validera l'outil établi par le groupe compliance du Leem en collaboration avec le Codeem.
- Une ligne téléphonique de réponse aux questions des adhérents sur les DDP : le Secrétaire Permanent du Codeem répondra aux questions simples sur les DDP, par téléphone, de manière confidentielle. En présence d'une question nécessitant l'interprétation d'une disposition par le Codeem, il proposera au demandeur de saisir le Codeem du sujet.
- En 2013, des rencontres seront organisées en régions entre le Président, le Secrétaire Permanent du Codeem et des petites et moyennes entreprises du médicament.

3. Le Colloque annuel du Codeem illustrant l'importance des questions déontologiques dans le secteur

Le 18 octobre 2012, le Codeem a organisé son premier colloque annuel à l'Académie Nationale de Médecine. Le thème choisi pour ce premier rendez-vous était « Déontologie : Les nouvelles voies de la confiance ». Après une introduction par Yves Medina, Président du Codeem, et une présentation de l'enquête sur les DDP par Christine Hache, directrice de la compliance d'Astrazeneca et membre du Codeem, une première table-ronde a réuni des représentants de l'industrie, de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), un représentant d'association de patients et un parlementaire autour de l'éthique du management dans le secteur du médicament. Une seconde table-ronde a ensuite rassemblé, là aussi, des représentants de l'industrie, Dominique Maraninchi, Directeur général de l'ANSM, un parlementaire et des spécialistes de la presse médicale et scientifique autour du thème de la presse médicale et de la déontologie de l'information. Ces échanges ont été suivis d'une présentation du rôle de l'organisation professionnelle par Christian Lajoux, Président du Leem. Enfin, le colloque a été conclu par Maître Christian Charrière-Bournazel, Président du Conseil National des Barreaux français.

Ce colloque, qui a réuni une centaine de personnes, avait pour objet d'illustrer l'importance des questions de déontologie dans le secteur du médicament et surtout la volonté des responsables des laboratoires de placer l'éthique au centre de leurs préoccupations en tant que décideurs.

Les actes du colloque qui ont été édités, sont également disponibles sur le site extranet et sur le site grand public du Leem. Les débats qui ont été filmés, seront également mis en ligne sous forme d'extraits.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

B. DEPUIS SA CREATION, LE CODEEM A ADOPTE TROIS RECOMMANDATIONS

Conformément à l'article 11 des statuts du Leem et 14 de son règlement intérieur, le Codeem peut faire des propositions de recommandation au Conseil d'administration du Leem. Ses recommandations, si elles sont adoptées à la majorité des 2/3 par le Conseil d'administration, viennent modifier les DDP et s'imposent à l'ensemble des membres du syndicat. Adoptées à la majorité simple, elles restent une recommandation (article 14 du Règlement intérieur).

1. La procédure d'élaboration

L'élaboration de ces recommandations est une des principales missions du Codeem, celle dont les conséquences sur l'ensemble de la profession peuvent être les plus importantes. Aussi a-t-il fallu, en étroite concertation avec la direction générale du Leem qu'une procédure précise soit mise au point. C'est ce qui a été fait en septembre 2012. Cette procédure qui est annexée (annexe n° VI) au présent rapport s'inspire des procédures judiciaires et d'autres instances, en particulier de celles de la Cour des comptes. Elle distingue principalement deux phases :

- 1- Ayant été saisi ou s'étant auto-saisi d'une question déontologique, la Commission de déontologie du Codeem élabore, sous la responsabilité d'un de ses membres, **une proposition provisoire de recommandation** qui, une fois adoptée à la majorité des membres de la commission est transmise au Leem, à charge pour le Leem de lui faire part dans un délai raisonnable de ses observations, désaccords ou suggestions.
- 2- Compte tenu de la réponse du Leem (le Directeur Général du Leem pouvant être entendu à sa demande), la Commission de déontologie du Codeem adopte ensuite une **proposition de recommandation définitive** qu'elle transmet, conformément à ses statuts (article 11 des statuts), au Conseil d'Administration du Leem. Celle-ci sera rendue publique dans le rapport annuel d'activité ainsi que la décision prise par le Leem : adoption comme règle impérative (majorité des 2/3 des administrateurs) ou comme simple recommandation (majorité simple). En aucun cas, le texte de la proposition définitive du Codeem ne peut être amendé.

2. Suite à l'affaire Genopharm adoption de deux recommandations

Dans le cadre de la saisine relative au Laboratoire Genopharm, le Codeem a émis deux recommandations. Au titre de l'article 18 du Règlement Intérieur, en décembre 2011, le Codeem a été saisi par le Président du Leem, d'une affaire concernant le laboratoire Genopharm, entreprise du médicament adhérente à l'époque du Leem à l'encontre de laquelle une plainte au pénal avait été déposée par une entreprise tierce. Ce laboratoire faisait par ailleurs l'objet d'une enquête administrative par les services de l'Afssaps.

La Commission de déontologie du Codeem a auditionné le 5 décembre 2011 les représentants de Genopharm et décidé le 12 décembre 2011 à la suite de cette audition de saisir la Section des litiges et des sanctions. Sa réflexion sur ce dossier l'a conduit parallèlement à émettre deux recommandations importantes qui ont été transmises au Leem (annexe n° VII).

Le Codeem recommandait ainsi au Conseil d'administration du Leem :

- de « suspendre automatiquement tout membre faisant l'objet d'une décision de fermeture administrative pour des questions relatives à la sécurité sanitaire, cette suspension étant purement conservatoire et n'emportant aucun avis de l'organisation professionnelle sur le fond » ;

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

- « que le président du Leem se porte partie civile quand il apparaît à l'issue d'une instruction pénale que les intérêts manifestes de la profession peuvent être mis en cause ».

Quelles ont été les suites données à ces trois premières décisions du Codeem ?

- Le laboratoire Genopharm ayant décidé de démissionner du Leem, la procédure engagée devant la Section des litiges et des sanctions a été interrompue.
- La première recommandation, relative à la suspension automatique d'un membre du Leem, a été intégrée dans les statuts du Leem par l'Assemblée Générale du mois de juin 2012. La recommandation et la modification statutaire sont jointes en annexe au présent rapport (annexe n° VII). Désormais tout membre du syndicat professionnel sera automatiquement suspendu en cas de fermeture administrative pour des raisons sanitaires.
- La seconde recommandation, relative à la constitution de partie civile, a fait l'objet suite à un rappel du 22 novembre 2012, d'une réponse de la Direction Générale du Leem en date du 13 décembre 2012. Elle précise qu'une telle décision ne pourrait être prise qu'au cas par cas et au regard de manquements permettant de qualifier, au plan du droit pénal, un préjudice à l'intérêt collectif de la profession. Elle rappelle également que, s'agissant des syndicats professionnels, la jurisprudence qualifie de manière restrictive une telle atteinte et que, selon elle la violation des règles d'éthique d'une profession ne constitue pas au sens de la jurisprudence un préjudice permettant la constitution de partie civile d'un syndicat.

3. L'adoption d'une recommandation sur les congrès et l'hospitalité

Une troisième recommandation importante et significative : celle sur l'hospitalité offerte aux professionnels de santé, la tenue des congrès scientifiques et l'organisation des stands dans le cadre de ces congrès.

Dès le début de son activité, le Codeem a estimé qu'il était essentiel de formuler une recommandation sur les conditions de l'hospitalité offertes par les entreprises du médicament aux professionnels de santé dans le cadre des événements scientifiques. Après une longue concertation, et conformément à la procédure d'adoption des recommandations décidée en septembre 2012, le Codeem a adopté lors de sa séance du 7 décembre 2012, une **Recommandation de modification des Dispositions Déontologiques Professionnelles relatives aux Relations avec les Professionnels de santé (Article 1.2.1 des DDP - Evènements et hospitalité ; participation à des évènements).**

Le texte de cette recommandation vise à se substituer au texte actuel relatif aux Evènements qui figure à l'article 1.2.1 des DDP. Par rapport au texte précédent, il précise et durcit les caractéristiques que doivent présenter les programmes des congrès scientifiques (1.2.1. b), encadre plus étroitement les conditions de la prise en charge de l'hospitalité offerte aux professionnels de santé et à eux seuls (1.2.1. c.), prescrit de nouvelles règles pour la tenue des stands avec le souci d'écartier toute remise de cadeaux (1.2.1.e.). Les conditions et les délais d'établissement des programmes scientifiques sont également précisés et renforcés (1.2.1.b.). Enfin toute prise en charge financière de manifestations festives dans le cadre de l'Evènement est désormais exclue (1.2.1.c.).

Le Codeem a transmis cette recommandation au Président du Conseil d'administration du Leem le 10 décembre 2012. Le Conseil d'administration l'a adoptée lors de sa réunion du 29 janvier 2013. Elle conduira sans doute les services du Leem à tirer avec les sociétés savantes et les sociétés organisatrices de congrès les conséquences de ces nouvelles dispositions.

Le texte de la recommandation du Codeem est joint en annexe au présent rapport (annexe n° VII).

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

C. AINSI QUE QUATRE AVIS INDIVIDUELS

1. Rappel des quatre avis

Conformément aux statuts du Leem, les laboratoires membres du Leem peuvent demander à la Commission de déontologie du Codeem, de leur donner un avis sur l'interprétation ou l'application des DDP et des recommandations du Codeem. Ces avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques. C'est ainsi que le Codeem ne peut pas rendre un avis sur les pratiques d'autres membres que celui le saisissant. Le Codeem a d'ailleurs rappelé ce principe en novembre 2011 à un adhérent l'ayant saisi.

Les quatre avis rendus par le Codeem sont résumés ci-dessous, dans la mesure où nous pensons qu'ils peuvent être utiles aux adhérents du Leem. Ils sont bien entendu anonymisés.

- En décembre 2011, le président d'un laboratoire a souhaité être auditionné par le Codeem suite à la parution, dans un quotidien français, d'informations relatives à des commentaires critiques formulés par des salariés de son entreprise sur l'indépendance des experts de l'AFSSAPS dans le cadre d'une réunion de service de la direction médicale et enregistrés à leur insu. Il a réaffirmé sa volonté d'une transparence absolue des liens entre experts et laboratoires. Il a également reconnu que même si ces propos étaient à l'évidence humoristiques, ils dénotaient que l'effort de sensibilisation à la nécessaire transparence des liens avec les experts doit se poursuivre et se renforcer. Le Codeem a pris acte avec intérêt de cette déclaration et a saisi cette occasion pour souligner l'importance de l'appropriation par les salariés des entreprises pharmaceutiques des principes déontologiques qui gouvernent leur pratique et auxquels sont tenues les entreprises dans lesquelles ils travaillent. Comme le précise ainsi son communiqué, « ***l'éthique est l'affaire de tous*** » (annexe n° VIII) ;
- En octobre 2012, le président d'une entreprise du médicament a saisi le Codeem d'une demande d'avis concernant le financement par son laboratoire d'un symposium dans le cadre d'un congrès, financement dont il pensait qu'il pouvait servir indirectement à financer une soirée de gala. Le Codeem a recommandé à l'auteur de la saisine d'indiquer spécifiquement aux organisateurs son opposition à une telle pratique de façon à ce qu'ils en tirent les conséquences.

Bien qu'il ne s'agisse pas formellement d'avis individuels au sens des DDP, le Codeem a rendu les deux avis ci-dessous dans le cadre de l'exercice de ses missions de déontovigilance :

- En janvier 2012, l'ANSM a attiré l'attention du Codeem sur la participation d'un professionnel de santé français à une réunion de formation médicale continue organisée par une entreprise du médicament en Allemagne en rappelant la nécessité pour ledit professionnel de faire état dans sa présentation orale de ses liens d'intérêts avec l'industriel. A la suite de ce signalement, le Codeem a pris contact avec l'entreprise du médicament concernée qui a assuré le Codeem que le professionnel de santé avait bien fait état de ses liens d'intérêts lors de sa présentation orale ;
- En mars 2012, un syndicat de professionnels de santé a signalé au Codeem qu'une formation universitaire semblait avoir été organisée en collaboration avec une entreprise du médicament et qu'une présentation promotionnelle de ladite entreprise serait effectuée au cours de la formation. Le Codeem a enquêté sur la réalité de ces allégations et a estimé, au vu du programme et sur la base du témoignage d'un de ses membres, que ce n'était pas le cas.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

2. Pourquoi y a-t-il aussi peu de demandes d'avis individuels ?

Les membres du Leem pourraient utiliser la voie de la demande d'avis individuel (article 11-1 des statuts) mais ils ne semblent pas bien connaître encore cette possibilité qui leur a été ouverte par la création somme toute récente du Codeem.

De même, les parties prenantes et tout particulièrement les associations de patients méconnaissent également la possibilité qu'elles ont de saisir la Commission de déontologie pour « une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie » (article 18 du Règlement Intérieur).

Il est donc important que le Codeem continue dans la voie de la démarche pédagogique engagée et qui vise à informer les entreprises et les parties prenantes de l'existence de cette possibilité et de son intérêt. Les trois représentants membres de son collège des parties prenantes ont tout particulièrement cette mission. Le Leem doit lui aussi jouer un rôle de transmission vis-à-vis de ses membres notamment.

Par ailleurs, le Codeem souhaite que la publication anonymisée sur internet des avis qu'il est amené à rendre suscite d'autres saisines pour avis individuel.

Cette saisine étant confidentielle et restant anonyme, les intéressés ont en effet tout intérêt à solliciter le Codeem dont une des missions est précisément d'assister et de conseiller les membres du Leem.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

D. ET ENGAGE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE DEONTOVIGILANCE

Une des missions du Codeem étant d'alerter le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée non conforme aux DDP et de prendre ou de proposer les mesures nécessaires pour y remédier, le Codeem a lancé un chantier visant à mettre en place un système de déontovigilance, visant à identifier les pratiques collectives non conformes aux DDP.

Avant de mettre en place ce système, le Codeem a jugé utile d'établir une étude de comparaison de cinq pays européens : le Royaume-Uni, l'Espagne, la Suède, le Danemark et la Finlande. Le rapport de cette étude est accessible sur le site internet du Leem.

Tirant les leçons de ce rapport, le Codeem va, en 2013, mettre en place un système de déontovigilance en France.

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

A. RAPPEL DES MISSIONS ET DES POSSIBILITES DE SAISINE

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

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

Pour quel motif ?

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

A l'encontre de qui ?

Un adhérent du Leem ou de l'EFPIA¹.

B. DES MEDIATIONS REUSSIES, UNE FONCTION SANCTION ENCORE EMBRYONNAIRE

1. Des médiations réussies

Le Codeem a été saisi depuis sa création de trois demandes de médiation et d'une demande de transformation de plainte en médiation.

Une des demandes de médiation a été formulée dans le cadre d'une procédure en cours devant le tribunal de commerce par la partie incriminée. Le principe du recours à la médiation a été refusé par la partie plaignante et l'affaire n'a donc pas pu faire l'objet d'une médiation.

S'agissant de la plainte, c'est la Section des litiges et des sanctions du Codeem qui a proposé la médiation dont le principe a, là aussi, été refusé par la partie plaignante.

1) Il en résulte que deux dossiers seulement ont fait l'objet en 2012 d'une médiation par le Codeem.

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

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

Dans ces cas, deux médiateurs sont désignés par le Président de la Section après vérification de l'absence de conflits d'intérêts.

Les deux parties doivent alors donner par écrit leur accord pour recourir à la médiation et s'engager à respecter la confidentialité du processus. Le modèle d'accord est joint en annexe au présent rapport (annexe n° IV).

A l'issue de la médiation, si celle-ci aboutit, un accord est signé par les deux parties. Si possible et là aussi dans un souci de pédagogie, l'accord de médiation peut comporter un commentaire à visée pédagogique qui sera mis en ligne sur le site extranet du Leem.

2) Les enseignements pédagogiques des deux médiations conclues avec succès :

- Proposition de création d'un groupe de travail sur les **documents de bon usage** pouvant être remis aux professionnels de santé, sous l'égide du Leem et en vue de la validation par les autorités concernées. En effet, il semblerait que les documents de bon usage, utiles aux professionnels de santé, soient proposés par des laboratoires sous différents supports qu'il pourrait être utile d'harmoniser.
- Proposition de révision des rubriques des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) relatives aux objets d'utilité médicale y compris au regard de l'exception spécifique aux congrès. Cette proposition a été transmise à la Commission de déontologie du Codeem qui a décidé qu'un document de Questions/Réponses concernant les DDP serait rédigé qui intégrerait des exemples pédagogiques.
- Aucune rencontre scientifique concernant majoritairement des professionnels de santé français ne doit être organisée à l'étranger car cela est contraire aux Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, applicables aux entreprises du médicament en France même lorsqu'il apparaît que le coût d'organisation de la rencontre peut s'avérer sensiblement inférieur à ce qu'il serait en France.
- Les entreprises du médicament organisant des rencontres scientifiques doivent être très prudentes afin de préserver une bonne image de la profession dans le cadre en particulier de la prise en charge de professionnels de santé. Ainsi, les laboratoires doivent parfois aller même au-delà des exigences légales, réglementaires et déontologiques. En effet, celles-ci constituent des minimums à respecter qui ne permettent pas toujours de protéger l'image de la profession. Au demeurant, cette question a été complètement réglée par l'adoption postérieure de la recommandation relative aux événements scientifiques.

Il y a lieu de souligner ici que les parties qui acceptent une médiation ne sauraient trouver un accord qui ne respecterait pas les règles de déontologie professionnelle. En pareille hypothèse la Section des litiges et des sanctions n'accepterait pas un tel accord et les médiateurs refuseraient donc de signer le compte-rendu de médiation.

2. Une fonction sanction peu mobilisée

En 2012, la Section des litiges et sanctions a été saisie de deux demandes de sanctions. La première (laboratoire Genopharm cf supra chapitre I.B.2) a finalement été abandonnée du fait de la démission de l'adhérent mis en cause. Elle a donné lieu aux recommandations visées au I.B.2. du présent rapport.

La seconde, si elle a abouti à une décision sans sanction, a cependant un intérêt pédagogique certain. La saisine concernait la question des études non interventionnelles relatives à des médicaments commercialisés.

Les règles gouvernant les études non interventionnelles font l'objet de l'article 1.2.6 des dispositions déontologiques professionnelles du Leem (les DDP).

Le laboratoire qui décide de mettre en place une étude non interventionnelle et qui prend donc la responsabilité de la qualifier comme telle doit veiller au respect de ces dispositions.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

Dans le litige opposant deux laboratoires, l'un contestait la nature non interventionnelle de l'étude et y voyait notamment une dérive commerciale ; il demandait en conséquence qu'une « mise en garde » avec mesure correctrice soit prononcée par la Section des litiges et sanctions ; l'autre soutenait au contraire que les observations avaient été recueillies dans le cours de la pratique courante, et que l'étude avait été soumise au comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et au Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), instances qui avaient chacune donné un avis favorable.

La preuve que les dispositions de l'article 1.2.6 (f) selon lesquelles « l'étude [non interventionnelle] ne doit pas constituer une incitation à conseiller, prescrire, acheter, fournir, vendre ou administrer un médicament » avaient été enfreintes n'étant pas rapportée par le demandeur même si un doute demeurerait, la sanction n'a pas été décidée.

La Section a toutefois observé et regretté que les critères d'inclusion et de non inclusion des patients aient pu laisser planer un doute quant à une possible incitation à prescrire.

Les règles en matière de sanction disciplinaire sont d'interprétation stricte et le doute ne permet pas de sanctionner mais la plus grande prudence est de mise afin d'éviter de faire naître la suspicion quant à l'incitation à la prescription.

La décision prise dans le cas rapporté le rappelle.

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

CONCLUSION : DES LIGNES DE FORCE POUR LE PROGRAMME D'ACTIVITES DU CODEEM 2013

Assise sur l'expérience de cette première année d'activité, l'année 2013 devrait être l'année de consolidation des acquis fonctionnels 2012 (méthodes de travail des membres, procédures d'échanges avec les principales commissions et groupes de travail du Leem, dialogue resserré avec le Conseil d'administration du Leem).

Elle devrait être surtout commandée par quatre impératifs :

- achever la mise en place des outils de réflexion et d'action du Codeem
- faire du patient le pivot de la réflexion déontologique
- élaborer des outils opérationnels et assurer leur mise en oeuvre
- mieux faire connaître les travaux du Codeem

1) Les outils qui seront mis en place en 2013 : dispositif national de veille déontologique, plateforme déontologique, charte des relations avec la presse médicale

- Le Codeem a pour mission statutaire « d'alerter le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée « non-conforme aux DDP (Dispositions déontologiques professionnelles) et de prendre ou proposer les mesures nécessaires pour y remédier » (article 11-1 des statuts du Leem). Pour que cette ambition trouve les moyens de sa concrétisation, le Codeem a lancé en 2012, sous la responsabilité d'un de ses membres, le projet de mettre en place un « **dispositif, sans doute territorial, de veille déontologique** ». Une étude de benchmark international conduite à son initiative et finalisée en décembre 2012 révèle que plusieurs pays européens disposent déjà de structures voisines qui permettent d'alerter sur des dysfonctionnements nationaux observés dans certaines pratiques professionnelles du secteur. Au-delà de la diversité des modèles retenus dans chacun de ces pays, il est frappant de constater que tous font appel à des dispositifs de signalement des dérives par des parties prenantes ou même de simples citoyens. C'est sans doute dans ce sens que devra être orienté le dispositif à venir qui devra naturellement tenir compte des éventuelles dispositions législatives qui sont envisagées pour les « lanceurs d'alerte ». En outre, les professionnels de santé et des associations de patients devront également être inclus dans ce dispositif.
- La définition d'une **plate-forme déontologique** qui au-delà des DDP (celles-ci ne décrivent les comportements attendus des entreprises du médicament que dans un certain nombre de situations), devrait mettre au jour les grands principes éthiques qui guident l'activité professionnelle des membres du Leem. Cet important travail, piloté également par un membre du Codeem et engagé en 2012, devrait aboutir dans le courant du premier semestre 2013.
- En Juillet 2007, le Leem a signé avec le Syndicat national de la presse médicale (devenu le Syndicat de la presse et de l'édition des professions de santé) un engagement de bonnes pratiques définissant quelques principes d'action dans les **relations des Entreprises du médicament avec les organes de la presse médicale**. Les premiers travaux d'expertise faits par le Codeem en 2012 révèlent l'insuffisance du contrôle

RAPPORT D'ACTIVITE CODEEM 2012

de cet accord, la commission paritaire de suivi prévue en 2007 n'ayant pas été créée. Cette situation est jugée complexe et peu satisfaisante alors que l'enjeu déontologique - assurer la qualité de l'information, la validité et l'intégrité des sources et du traitement de l'information - est majeur pour les deux parties. Le Codeem pourrait donc intervenir sur ce point en 2013.

2) Faire du patient le pivot de la réflexion déontologique

Le patient doit être au cœur des préoccupations des acteurs de santé. Il doit être de ce fait au cœur de notre réflexion déontologique. De nombreux cas traités par le Codeem en 2012 ont illustré cette dimension centrale du souci qu'on doit avoir avant tout de la situation et des attentes des patients.

C'est pourquoi, plus qu'en 2012, le Codeem intégrera cette finalité dans son programme d'activités. D'ores et déjà, les associations de patients sont présentes au sein de sa Commission de déontologie mais force est de constater que ce relais est encore insuffisant. Ainsi en 2012, aucune saisine du Codeem n'a été faite par une association de patients alors qu'il s'agit là d'une intéressante possibilité offerte par l'institution du Codeem.

Aussi faudra-t-il en 2013 que le Codeem travaille à une recommandation qui traite de la question des relations des associations de patients avec les laboratoires de façon à modifier, compléter ou préciser les dispositions déontologiques actuelles.

3) Elaborer des outils opérationnels et assurer leur mise en œuvre

Cet objectif qui relève d'une des missions statutaires du Codeem, a déjà été engagé en 2012 à l'issue de la rencontre avec l'AMLIS (cf supra chapitre I.A.2) et, comme il a été décidé à cette occasion, un programme d'actions de sensibilisation et d'appui aux petits et moyens laboratoires sera mis en place en 2013.

De la même façon, un engagement de tous dans les laboratoires paraît très souhaitable. L'enquête sur les DDP (cf supra) a révélé combien leur appropriation par les différents services des entreprises est perfectible. Il faut qu'au travers de cette sensibilisation qui pourrait prendre la forme de rencontres et de formations collectives, responsables de l'éthique et de la conformité et responsables opérationnels échangent sur des thématiques transverses.

4) Mieux faire connaître les travaux du Codeem

Le Codeem s'attache d'ores et déjà à rendre publiques de nombreuses informations concernant sa structure, ses missions, son programme de travail et ses activités. Le colloque annuel et la conférence de presse de bilan des travaux sont des moyens de communication auxquels s'ajoutent le site internet grand public du Leem (www.leem.org) et le site extranet, réservé aux adhérents du Leem.

En 2013 encore plus fortement qu'en 2012, le Codeem veillera à rendre public sur le site du Leem, dans le respect des règles de confidentialité qui s'imposent à lui, l'ensemble des décisions prises et des recommandations émises, et créera une section dédiée à ses travaux de recherche.

Pour finir, il est important de souligner qu'il est capital, pour la réussite du pari de l'institution Codeem, que la Section des litiges et des sanctions soit saisie par les membres du Leem d'une part, mais également par les parties prenantes.

Car l'éthique est l'affaire de tous !