

CPDIS

déjeuner du 16/11/2023

Support de discussion – présentation non exhaustive

Claire Le Grand Avocat



La loi encadrement des avantages (LEA) et transparence des liens d'intérêts (TLI) : état des lieux, retour d'expérience

Support de discussion

Encadrement/ transparence des avantages dans le Monde

EXEMPLE DE L'EFPIA

- AUSTRIAOPEN
- BELGIUMOPEN
- BOSNIA AND HERZEGOVINAOPEN
- BULGARIAOPEN
- CROATIAOPEN
- CYPRUSOPEN
- CZECH REPUBLICOPEN
- DENMARKOPEN
- ESTONIAOPEN
- FINLANDOPEN
- FRANCEOPEN
- GERMANYOPEN
- GREECEOPEN
- HUNGARYOPEN
- ICELANDOPEN
- IRELANDOPEN
- ITALYOPEN
- LATVIAOPEN
- LITHUANIAOPEN
- LUXEMBOURGOPEN
- MACEDONIAOPEN
- MALTAOPEN
- NETHERLANDSOPEN
- NORWAYOPEN
- POLANDOPEN
- PORTUGALOPEN
- ROMANIAOPEN
- RUSSIAOPEN
- SERBIAOPEN
- SLOVAKIAOPEN
- SLOVENIAOPEN
- SPAINOPEN
- SWEDENOPEN
- SWITZERLANDOPEN
- TURKEYOPEN
- UKRAINEOPEN
- UNITED KINGDOM



Loi encadrement des avantages (LEA) et transparence des liens d'intérêts (TLI)

LES PRINCIPES

27 janvier 1993

29 décembre 2011

21 mai 2013

26 janvier 2016

19 janvier 2017

loi DMOS

Loi 2011-2012

Décret 2013

Loi santé

Ordonnance anti-cadeaux

1^{er} juil. 2018

Décret anti-cadeaux

RÉGIME DE L'ORDONNANCE ANTI-CADEAUX

TLI – SUNSHINE ACT À LA FRANÇAISE



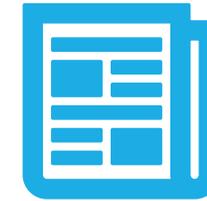
CHRONOLOGIE LEGISLATIVE



Loi anti-cadeaux (LEA) **Interdiction** pour les industriels de la santé de proposer ou procurer des **avantages** à des **professionnels de santé (PDS)**, des fonctionnaires ou étudiants et associations.



Interdiction pour ces derniers de recevoir des avantages



Transparence des liens d'intérêt (TLI) **Publication** des **liens d'intérêts** entre industriels de la santé et acteurs de la santé sur un site internet unique: **au delà de certains seuils**

- **Santé publique : assurer des prescriptions ou recommandations fondées uniquement sur des considérations médicales via la protection de l'indépendance des professionnels de santé (PDS) ;**
- **Maitrise des dépenses publiques**

DEUX RÉGIMES, DES OBJECTIFS COMMUNS

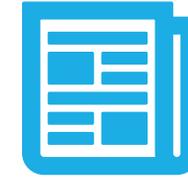
PERSONNES CONCERNÉES PAR L'INTERDICTION D'OFFRE D'AVANTAGES ET À QUI REVIENT LA PUBLICATION

LEA



- Personnes produisant ou commercialisant :
 - des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ou
 - des produits de santé à finalité sanitaire
- Personnes assurant des prestations de santé

TLI



- Entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire (voir slide suivante)
- Entreprises assurant des prestations associées à ces produits
- Régime allégé pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits cosmétiques, de tatouage ou des lentilles oculaires non correctrices ou assurant des prestations associées à ces produits (limité aux conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale)

LISTE DES PRODUITS À FINALITÉ SANITAIRE

Médicaments (+insecticides, acaricides, antiparasitaires, préparations magistrales, hospitalières/officinales, substances stupéfiantes, psychotropes, autres substances vénéneuses, huiles essentielles-plantes médicinales, matières premières)

produits contraceptifs et contragestifs

biomatériaux et DM

DMIDIV

produits sanguins labiles

organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale

les produits cellulaires à finalité thérapeutique

lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums

produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact

certains procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules

certains micro-organismes et toxines

les logiciels utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, interprétation, communication appropriée et archivage des résultats

dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale

les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation

Exclusions : les lentilles oculaires non correctrices, les produits cosmétiques et les produits de tatouage sont exclus de ce dispositif.

Personnes concernées par l'interdiction de réception d'avantages / la publication

LEA

- **PDS** : voir slide suivante ;
- **Etudiants** (formation initiale ou continue) se destinant à ces professions ;
- **Associations** regroupant des professionnels de santé ou des étudiants (ex. sociétés savantes et conseils nationaux professionnels) ;
- **Fonctionnaires et agents** des administrations de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs **établissements publics** ou de toute **autre administration** investies en matière de politique pub. santé/sécurité soc ou titulaires de pouvoir de police sanitaire

TLI

- PDS
- **Etudiants**
- **Associations** regroupant des professionnels de santé ou des étudiants (ex. sociétés savantes et conseils nationaux professionnels)
- **Asso d'usagers du système de santé**
- **Etablissements** de santé,
- Académies, fondations, **sociétés savantes** et sociétés ou organismes de **conseil**
- Personnes morales éditrices de **presse**, services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne
- **Influenceurs**
- Editeurs de **LAP** et LAD
- Personnes morales assurant ou participant à la **formation** initiale ou continue ou au DPC des PDS

PDS concernés

<u>Médecin</u>	<u>Chirurgien-dentiste</u>	<u>Sage-femme</u>	<u>Pharmacien</u>	<u>Infirmier</u>
<u>Masseur-kinésithérapeute</u>	<u>Pédicure-podologue</u>	Préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière	Physicien médical	Ergothérapeute
Psychomotricien	Orthophoniste	Orthoptiste	Manipulateur d'électroradiologie médicale	Technicien de laboratoire médical
Audioprothésiste	Opticien-lunetier	Assistant dentaire	Conseiller en génétique	Chiropracteur
Ostéopathe	Psychothérapeute	Diététicien	Aide-soignant	Auxiliaire de puériculture
	Ambulancier	Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées : orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste, orthopédiste-orthésiste	Professionnel de santé militaire	

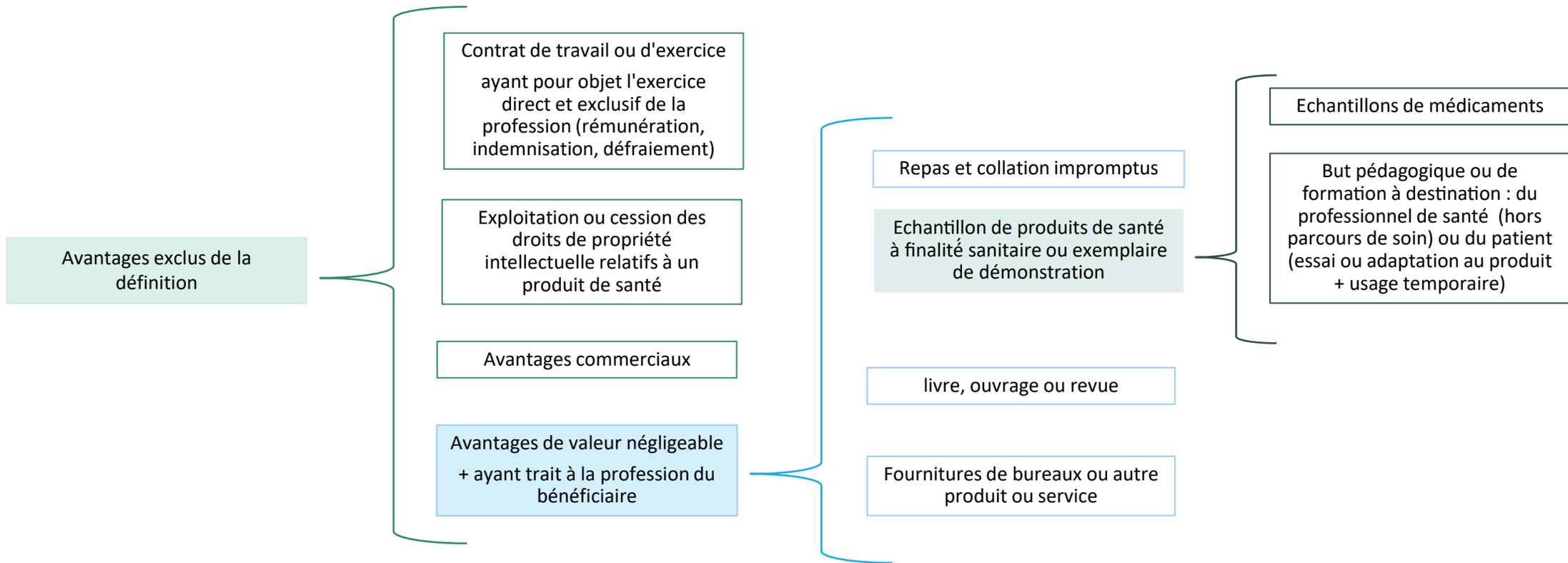
TLI : principes de publication des conventions



Publication sur le site dédié à la transparence

Les exceptions à la LEA

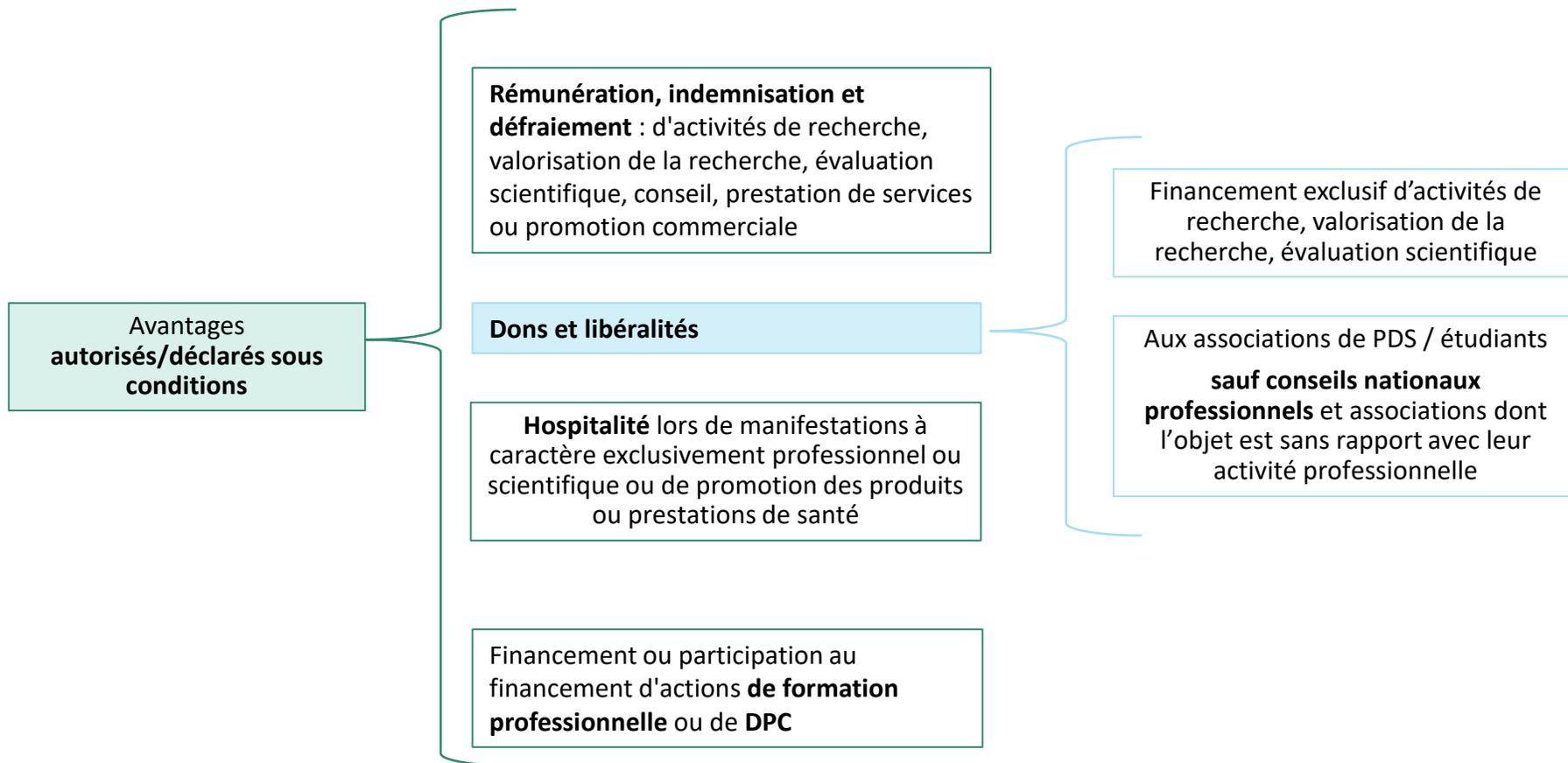
- AVANTAGES EXCLUS DE L'INTERDICTION/
EXCLUS DE LA DÉFINITION D'AVANTAGES INTERDITS ;
- LES DÉROGATIONS



AVANTAGES EXCLUS DE L'INTERDICTION

MONTANTS AU-DELÀ
DESQUELS LES
CONVENTIONS (relatives
aux avantages) DOIVENT
ÊTRE AUTORISÉES

Avantage	Valeur max.
Repas et collation impromptus, ayant trait à la profession du bénéficiaire	• 30 € deux fois par an
Livre, ouvrage ou revue (abonnement) relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire	• 30 € (150 € cumulés sur un an)
Echantillon	• 20 € trois fois par an
Fournitures de bureau	• 20 € par an
Autre produit / service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire (sauf produits dont la fourniture aux PDS est demandée par une autorité publique)	• 20 € par an



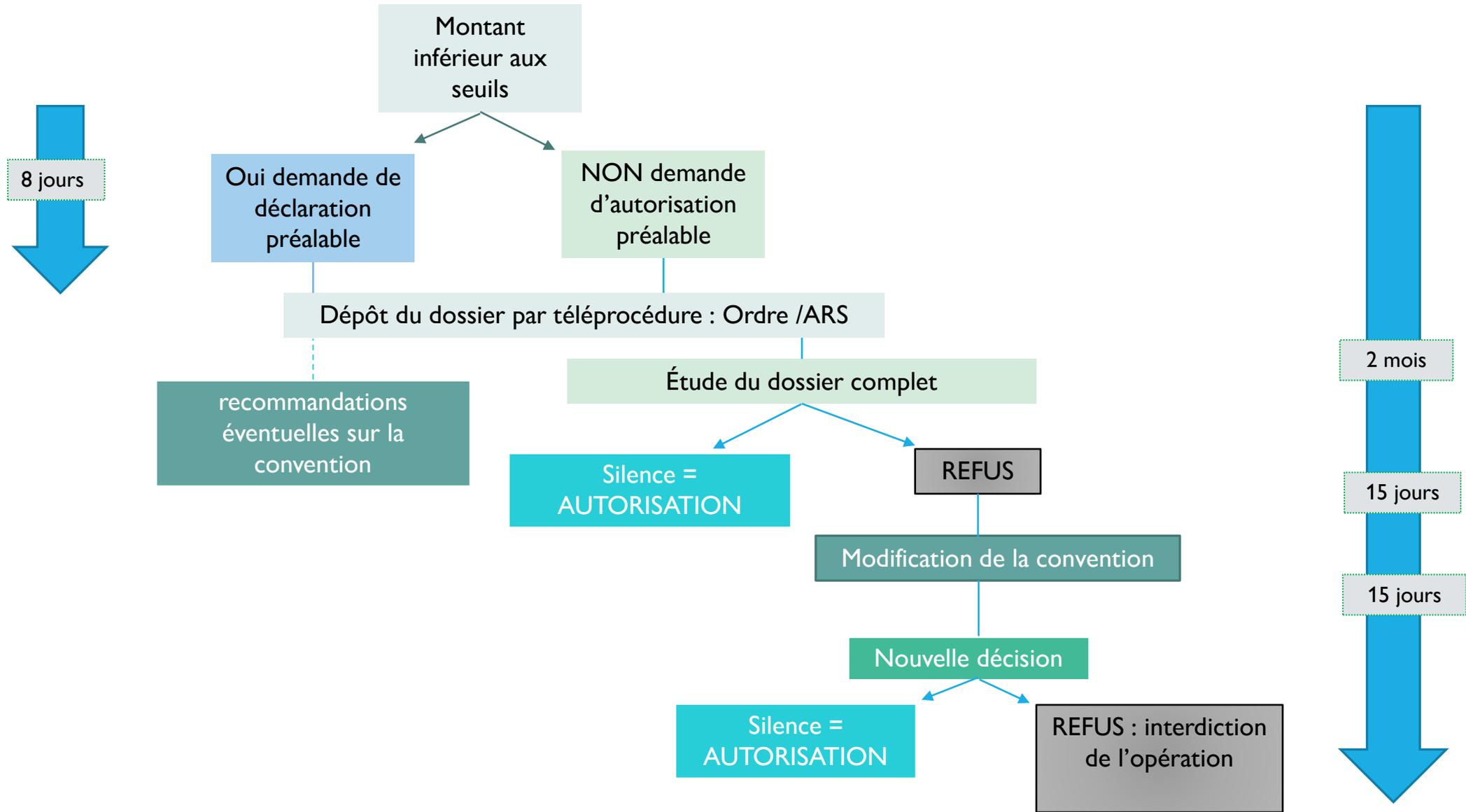
DEROGATIONS A L'INTERDICTION

≪	PDS	étudiants	Association de PDS et sociétés savantes	Association d'étudiants
Rémunération (nette)	<ul style="list-style-type: none"> - 200 €/h - 800€/demi-journée, - TOTAL 2000 € 	<ul style="list-style-type: none"> - 80 € / heure - 320 € / demi-journée - TOTAL 800 € 	<ul style="list-style-type: none"> - 200 €/h - 800 € /demi-journée, - TOTAL 2000 € 	
Dons (TTC)	<ul style="list-style-type: none"> - 5000 € 	<ul style="list-style-type: none"> - 1000 € 	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche/éval. scientifique 8000 € - Autre finalité en lien avec la santé 1000 € - Association utilité publique 10000 € 	
Hospitalité (TTC)	<ul style="list-style-type: none"> - 150 € / nuitée - 50 € / repas - 15 € / collation - TOTAL 2000 € - (transport compris) 		N/A	
Frais d'inscription (TTC)	<ul style="list-style-type: none"> - 1000 € 			
Formation (ex: DPC) (TTC)	<ul style="list-style-type: none"> - 1000 € 			

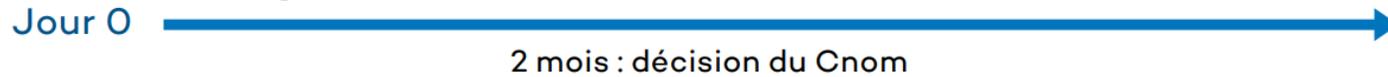
SEUILS DECLARATION VS / BÉNÉFICIAIRES

Procédures LEA

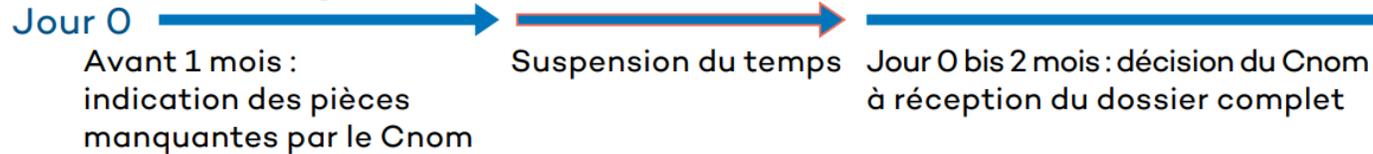
DÉCLARATION/
AUTORISATION



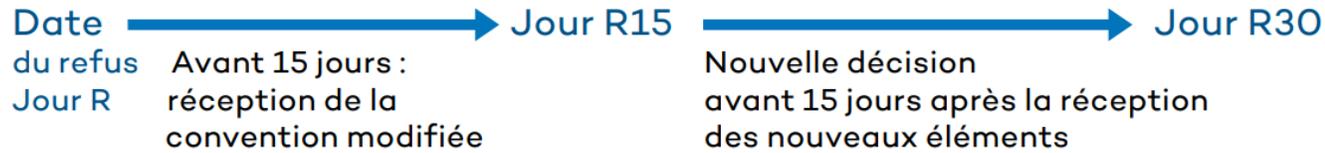
Dossier complet



Dossier incomplet



Dossier refusé



**Une transmission en urgence, justifiée, est possible.
Réponse de l'Ordre dans un délai de trois semaines.**

DEMANDE D'AUTORISATION : TIMELINE

Source : CNOM



PRÉCISIONS SUR LA CONVENTION

CONTENU ET ANNEXES

CONTENU DE LA CONVENTION

Identité des parties & info permettant d'identifier les bénéficiaires indirects et finaux non signataires

Objet précis & avantages (typologie thématique : arrêté du 24 septembre 2020)

Montant de chaque avantage ainsi que le montant cumulé TTC (*valeur marchande moyenne ou coût HT pour l'entreprise*)

Dates de signature, d'octroi des avantages et d'échéance

NB : possibilité d'accords cadres entre CNO et organisations représentatives

Pièces du dossier CNO/ARS

qui accompagnent la convention



- Programme de la manifestation



- Autorisation du cumul d'activité par l'autorité dont relève l'agent public, i.e.: le directeur d'hôpital pour un hospitalier et en plus pour un hospital ou universitaire, le président d'université (ou le doyen de l'UFR) du médecin



- Liste des PDS pressentis pour leur participation à un événement (manifestation, expertise, consultant, etc.)



- Résumé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation scientifique



- Projet de cahier d'observation ou du document de recueil de données

Procédures LEA + TLI

DÉCLARATION/ AUTORISATION/PUBLICATION

Conclusions d'une **convention**

```
graph TD; A[Conclusions d'une convention] --> B[Déclaration si ≤ seuils ou autorisation si > seuils]; B --> C[Mise en œuvre de la convention]; C --> D[Publication de l'avantage si > 10€]; D --> E[Publication de la convention];
```

Déclaration si \leq seuils ou **autorisation** si $>$ seuils

Mise en œuvre de la convention

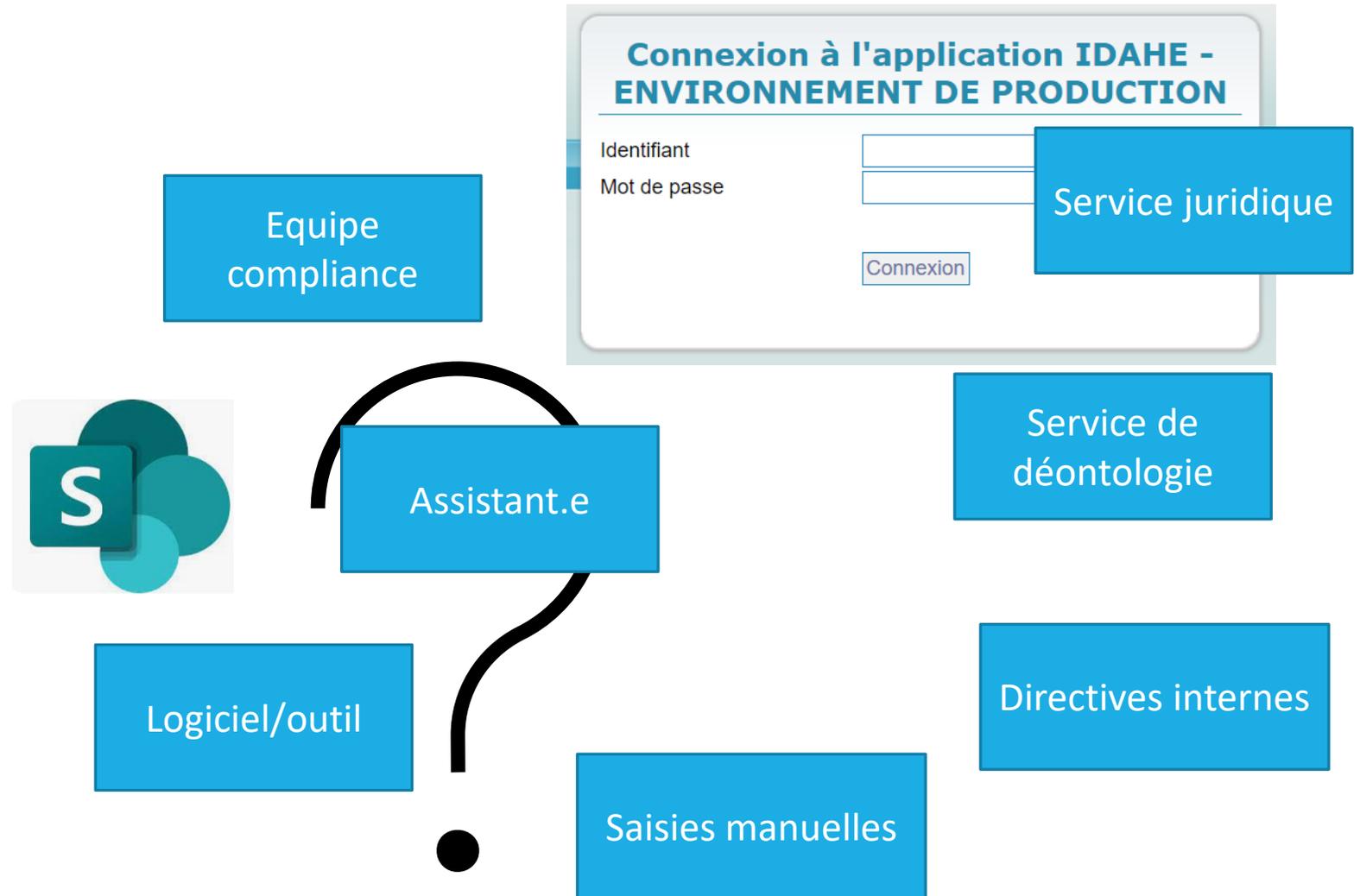
Publication de l'avantage si $>$ 10€

Publication de la convention

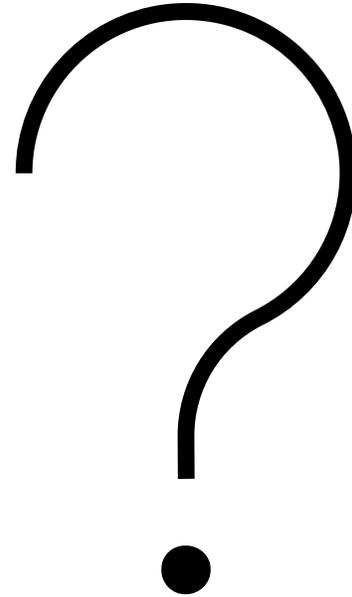
RÉSUMÉ LEA + TLI

CONVENTIONS, SUIVI ET SAISIE, QUELLE PROCEDURE

VOS PROCESS/OUTILS EN INTERNE



VOS QUESTIONS



Sanctions

PDS (réception d'un avantage interdit)

<ul style="list-style-type: none"> - 1 an d'emprisonnement - 75 000€ d'amende - Condamnation ordinale. 	<ul style="list-style-type: none"> → Pas de sanction : publication à la charge de l'industriel → Obligation de divulgation des liens lors de publication ou de prise de parole : condamnation ordinale.
---	---

Industrie (offre d'avantages interdit)

<ul style="list-style-type: none"> - 2 ans d'emprisonnement ; - 150 000€ d'amende ou jusqu'à 50% des dépenses engagées pour le délit 	Non-respect volontaire de l'obligation de publication : 45 000€ d'amende
--	--

Peines complémentaires**Peines complémentaires personnes morales**

- 750 000 € d'amende ;
- Diverses peines accessoires (ex.: affichage ou diffusion de la décision, interdiction définitive ou max 5 ans d'exercer une activité professionnelle ou sociale, fermeture de l'établissement, exclusion des marchés publics, confiscation, placement sous surveillance judiciaire de max 5 ans...).

> le CEPS peut être tenu informé**Peines complémentaires personnes physiques (responsables de l'entreprise, ex : pharmacien responsable/ PDS)**

- Diffusion ou affichage de la décision ;
- Interdiction temporaire ou définitive d'exercer une profession de santé / de diriger/administrer/gérer/contrôler une entreprise/société commerciale ou industrielle ou tout autre activité professionnelle ou sociale / des droits civiques ;
- Confiscation du produit ou de la chose ayant servi ou étant l'objet de l'infraction.

Sanctions

agents de la DGCCRF

officiers et agents de police judiciaire

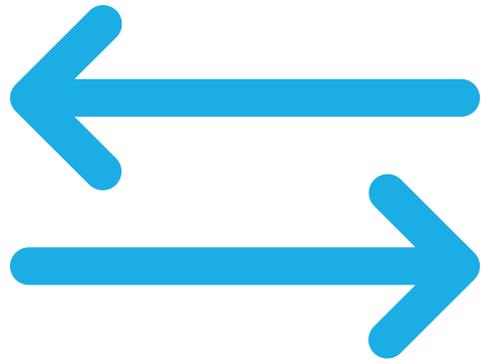
pharmaciens/ médecins inspecteurs de santé publique

inspecteurs et contrôleurs désignés par les ARS

inspecteurs de L'ANSM

agents de la direction générale des finances publique

Agents en charge des contrôles du respect de l'application de la LEA et TLI



Comment se passe un
contrôle de la DGCCRF,
quelle procédure... ?

Trois suites possibles:

- pédagogiques
- correctives
- répressives

Suites pédagogiques (avertissements) : manquements ou infractions mineures commise en raison:

- d'une méconnaissance du droit (ex: en raison de sa nouveauté) ;
- d'une négligence légère dans son application.

Un avertissement explique au professionnel les manquements/infractions observés et l'informe sur le droit applicable et sur la sanction encourue. Dans les mois qui suivent, un nouveau contrôle doit être effectué pour vérifier la mise en conformité de l'entreprise. Si l'infraction est à nouveau constatée, alors des suites plus contraignantes sont engagées : injonctions ou sanctions.

Les suites correctives (préventives) : mesures de police administrative, ex: les injonctions ou les arrêtés. Mise en conformité avec la réglementation sur un ou plusieurs points, qui lui sont notifiés dans un délai. A l'expiration du délai laissé à l'entreprise pour corriger ses pratiques (travaux ou nettoyage des locaux, formation du personnel...), un nouveau contrôle est effectué. En cas de persistance de l'infraction ou du manquement, des sanctions sont prononcées pour non-respect de l'injonction (ce ne serait pas possible après un avertissement), mais aussi pour l'infraction ou le manquement même.

Injonction : décidée après une procédure contradictoire, qui permet donc au professionnel de contester les constats de l'administration ou d'apporter les preuves qu'il respecte bien la loi.

Le délai du « contradictoire » permet aussi de modifier un comportement et déférer ainsi à la pré-injonction, en tout ou en partie. Le constat, à l'issue de ce délai, que tel est le cas peut nous conduire à ne pas lui adresser d'injonction, ou à en réduire le champ.

Répressives= sanctions

De trois types :

- amendes administratives, transmission au procureur de procès-verbaux en vue de sanctions pénales,
- assignation de l'entreprise devant le juge civil pour obtenir le prononcé d'une amende,
- la cessation des pratiques contraires au droit, la réparation des préjudices subis, ou encore la restitution d'avantages indus.

Exemples

2014, France
Servier
100 000 €



TC Nanterre, 2014, 100 000 €
d'amende à l'encontre des
laboratoires Servier pour
l'organisation d'un séminaire
médical fastueux en Italie.



Invitation en novembre 2005, de
58 médecins accompagnés de
leurs proches, soit 277 personnes,
à un week-end de 3 jours à Venise
pour un congrès scientifique sur le
diabète dont le coût a été évalué
à 385.000 euros, soit plus de
1.000 euros par personne.



Condamnation pour :
« fournitures d'avantages à un
membre d'une profession
médicale par une entreprise dont
les services sont pris en charge
par la sécurité sociale »

CA Paris, 2017 -
GACD et
Promodentaire
– de 20 000 à
75 000 €

Enquête de la Direction départementale de la protection des populations (DDPP) - Paris

Société GACD, en lien avec la centrale d'achat du même groupe, la société Cadence : avantages directs par l'insertion dans les facturations de cadeaux gratuits ou faiblement payants et par la création d'un programme de fidélité permettant, au moment de la commande, de cumuler des avoirs appelés "couronnes", convertibles en euros, donnant accès à des articles (matériels HI-FI, électroménagers, bijoux, voyages...), référencés dans un catalogue réédité chaque année, ainsi que des avantages indirects par l'octroi de produits gratuits à leurs assistants dentaires ou à leurs conjoints.

Société Promodentaire, filiale de la société GACD : cadeaux (sacs à main, téléphone, vins..) pour l'achat de lots de produits, par l'octroi apparaissant sur la facturation, pour eux ou leurs assistants, de cadeaux gratuits (bouteilles de vins ou de champagne..), et par la mise en oeuvre d'un programme "promofidélité" leur ouvrant la possibilité de choisir des cadeaux (montres, écran LED, piscines..) en fonction du montant de leurs achats.

Sanctions

GACD, M. Armand X : 75 000 €

Promodentaire : 40 000 €

Cadence : 20 000 €

2018 – USA,
Sanofi,
25 millions €

Amende négociée en réponse aux accusations de corruption portant sur ses filiales du Kazakhstan et du Moyen-Orient.

➔ L'Autorité des marchés financiers français a activement participé à l'enquête.

Kazakhstan : système de pots-de-vin via le versement de commissions à des distributeurs pour générer un fond à partir duquel des pots-de-vin ont été versés à des fonctionnaires pour assurer l'obtention d'appels d'offres.

➤ Les pots-de-vin étaient répertoriés dans des tableaux où ils étaient codés comme des "pates d'amandes".

Moyen-Orient : divers systèmes d'incitations à la prescription.

2023, France URGO – 6 millions €

2021 : enquête de la DGCCRF et de la section de recherche de gendarmerie de Dijon sur les pratiques illégales du groupe URGO, qui a offert indûment à certains pharmaciens d'officine, sur l'ensemble du territoire national, plus de 55 millions d'euros de cadeaux entre 2015 et 2021.

La DGCCRF poursuit son enquête auprès des pharmaciens impliqués.

Dans le but d'augmenter leurs marges, leurs bénéfices et leurs parts de marché, deux filiales du groupe URGO ont mis en place, une stratégie commerciale basée sur l'octroi d'avantages en nature illicites à des pharmaciens.

En contrepartie de l'achat de produits de la marque, et de la renonciation au bénéfice d'une remise contractuelle sur le prix d'achat, ce dernier obtenait à titre privé une récompense sous la forme d'un ou plusieurs cadeaux, dont la valeur correspondait au montant de la remise prévue au contrat.

Jusqu'à 80 000 € de cadeaux

Perquisitions, auditions menées (GAV) => (CRPC) - confiscation de plus de 5,4 millions d'euros ayant fait l'objet d'une saisie pénale, deux amendes d'un montant total de 1,125 million d'euros (dont 625 000 euros avec sursis) ont été prononcées dans le cadre de la CRPC à l'encontre des Laboratoires URGO et des Laboratoires URGO Healthcare.

2023 - Novo
Nordisk
suspendu de
l'ABPI pour
2 ans

Un PDS a porté à la connaissance de la Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) // ABPI des agissements qui lui paraissaient suspects

Post linkedin vantant les mérites d'un webinar sur l'obésité.

Éléments à charge :

- présence de représentants de Novo Nordisk aux webinaires
- suivi ultérieur avec des représentants de l'entreprise
- PDS volontaires pouvaient prendre la direction d'un groupe de patients (PGD)
- Promotion déguisée ;
- Avantage interdit aux patients ;
- Avantage interdit aux médecins et incitation à la prescription.

Claire Le Grand Avocat
100 rue d'Amsterdam
75009 - Paris



<https://www.linkedin.com/in/claire-le-grand-2506698a/>



+ 33 6 20 16 31 66