

Les relations médecins-industrie

Pour préserver un climat de confiance et éviter tout conflit d'intérêts, les relations entre médecins et industriels doivent être transparentes et respecter un cadre légal strict.



DR DOMINIQUE BERTRAND,
président de la commission
Relations médecins-industrie
au Cnom

QUELLES SONT LES DISPOSITIONS DE LA PREMIÈRE LOI, DITE « ANTI- CADEAUX » ?

La loi initiale du 27 janvier 1993 interdit « **le fait pour les membres des professions médicales de recevoir**

des avantages en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ». Des dérogations sont cependant autorisées pour les médecins. **C'est donc une interdiction générale assortie de dérogations, nécessitant pour celles-ci une convention entre le médecin et l'industriel, préalablement soumise à l'Ordre.** (En d'autres termes, ce qui n'est pas autorisé dans le texte de façon précise est donc interdit.)

QUELLES SONT LES DÉROGATIONS POSSIBLES ?

Trois dérogations sont possibles :

- **La rémunération** d'activités de

recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil ou de prestations de services, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que les frais remboursés n'excèdent pas les coûts effectivement supportés.

- **L'hospitalité offerte**, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau **raisonnable**, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.

- **Le financement total ou partiel** au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.

QUELLES ONT ÉTÉ LES ÉVOLUTIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES ?

Progressivement, l'absence de lien entre l'avantage et la prescription, une limitation stricte à l'objectif professionnel et scientifique, la transparence des avantages accordés par les entreprises ont été précisées.

COMMENT SE DÉROULE L'OCTROI DE CES AVANTAGES ?

Il est conditionné à une convention **entre le médecin bénéficiaire et l'industriel, qui doit être soumise au**

Cnom. Tous les avantages doivent être déclarés par l'industriel sur le portail Transparence Santé piloté par le ministère des Solidarités et de la Santé, www.transparence.sante.gouv.fr

QUEL FUTUR PROCHE ?

Le dernier texte en la matière date du 20 janvier 2017, c'est une ordonnance relative à la

loi de 2016 de modernisation de notre système de santé. **Elle implique notamment que les demandes faites par les industriels soient soumises à autorisation du Cnom, ou dans certains cas à recommandation.** L'ordonnance a été ratifiée par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé qui introduit également de nouvelles modifications. Un décret et des arrêtés d'application sont prévus pour le début de l'année 2020. Les nouvelles dispositions de la loi entreront en vigueur au second semestre 2020 et seront détaillées dans un prochain bulletin.

QUE RECOUVRE LA NOTION D'AVANTAGE ?

La notion d'avantage concerne toutes les prestations en espèces (rémunérations) ou en nature (hospitalité),

procurées par les industriels aux professions médicales. **Les avantages accordés aux professionnels de santé peuvent être directs ou indirects,** en impliquant par exemple

des personnes morales ou physiques tierces. À noter que les avantages suivants, d'une valeur négligeable, ne sont pas déclarés au Cnom :

- les repas et les collations à caractère impromptu (inférieur à 30 € dans des conditions particulières : deux par an et par industriel);
- les livres, ouvrages, revues : 30 € par livre; dans une limite totale de 150 € par année civile;
- les échantillons (dispositif médical) à but pédagogique sans limite;
- les fournitures de bureau : 20 € dans une limite totale par année civile.

QUI EST CONCERNÉ, CÔTÉ MÉDECINS COMME CÔTÉ INDUSTRIE ?

Tous les médecins inscrits à l'Ordre sont concernés.

À noter que l'hospitalité est interdite pour les

étudiants et leurs associations, jusqu'à la fin du 3^e cycle. Du côté des industriels, chaque entreprise produisant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé (dépassant le périmètre initial des biens et services remboursés par l'Assurance maladie) est concernée.

QUELLES SONT LES SANCTIONS ENCOURUES ?

Les infractions pénales prévues par l'ordonnance n° 2017-49

du 19 janvier 2017 concernant **un manquement aux procédures précisées par la loi et les règlements si elles sont retenues par le juge correctionnel** sont une peine d'emprisonnement d'un an et 75 000 € d'amende, au maximum. Pour toute infraction au code de déontologie, et en particulier aux articles 5, 19, 20, 21, 24 et 26, les sanctions disciplinaires peuvent aller de l'avertissement au blâme, jusqu'à l'interdiction temporaire d'exercice, avec ou sans sursis.



DERNIÈRE MINUTE

Un décret et des arrêtés d'application sont attendus en ce début d'année. Les nouvelles dispositions de la loi entreront en vigueur à l'été 2020. Un décryptage sera alors proposé dans nos publications.

Les relations médecins-industrie : deuxième volet

Décryptage du décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou prestations de santé. Un premier volet sur le cadre légal entre médecins et industriels avait été publié dans le bulletin de l'Ordre de janvier-février 2020.



P^r DOMINIQUE BERTRAND,
président de la commission
Relations médecins-industrie
au Cnom

QUELLE EST LA DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR ?

Elle est fixée au
1^{er} octobre 2020.
À la date de

rédaction de cet article, les informations complémentaires ne sont pas publiées : **trois arrêtés sont prévus ainsi qu'une note d'information générale**; l'arrêté fixant les montants des seuils des avantages soumis à autorisation ou à recommandation est capital pour ce qui suit.

QUEL EST L'OBJET DES CONVENTIONS ?

Certaines conventions sont prévues explicitement par le décret.

- 1) La rémunération, l'indemnisation de** défraiements d'activité de recherche.
 - 2) Les dons en espèces ou en nature** destinés uniquement à des activités de recherche.
 - 3) Les dons destinés aux associations** dont celles intervenant dans le champ de la formation des professionnels de santé.
 - 4) L'hospitalité offerte lors de manifestations** à caractère exclusivement professionnel ou scientifique ou lors de manifestations de promotion de produits.
 - 5) Le financement d'actions de formation** professionnelle ou de développement professionnel continu.
- À noter que les rémunérations sont possibles pour les internes, **mais la prise en charge de l'hospitalité est interdite par la loi du 19 juillet 2019.**

QUELLES SONT LES DÉROGATIONS POUR L'OBTENTION D'AVANTAGES ET SOUS QUELLE FORME ?

La loi du
27 janvier 1993
a été une loi
d'interdiction
de recevoir
des avantages
en nature
ou en espèces,

de la part des industriels du médicament et des dispositifs médicaux. Les dérogations sont les suivantes :

- **La rémunération des activités de recherche, d'évaluation scientifique, de conseil ou de prestations de services**, dès lors que la rémunération est proportionnée au service rendu et que les frais remboursés n'excèdent pas les coûts effectivement supportés.
- **L'hospitalité offerte (comportant les nuitées, les repas, les transports et l'inscription...) de manière directe ou indirecte**, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objet principal de la manifestation et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels de santé.
- **Le financement total ou partiel d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu.** L'offre d'un avantage est conditionnée à la conclusion d'une convention entre le bénéficiaire et l'industriel concerné au sens large (défini à l'article L 1453-5).

QUELLE EST LA DÉCISION RENDUE PAR LE CNOM ?

- L'avis disparaît selon la loi au profit de l'autorisation et de la recommandation.
- L'autorisation concerne les conventions citées précédemment. **Pour permettre leur application, le Conseil national de l'Ordre des médecins donnera une autorisation ou un refus si celle-ci n'est pas conforme aux textes en vigueur et au code de déontologie.**
- La recommandation concerne des conventions dont les montants sont inférieurs à ceux fixés **par l'arrêté en instance de publication et prenant effet le 1^{er} octobre 2020.**

En d'autres termes, **ce sont les montants indiqués dans la convention qui déterminent la décision du Cnom**, soit une recommandation, soit une autorisation, et non l'objet même de la convention.

QUELS SONT LES DÉLAIS POUR LA RÉCEPTION DES DOSSIERS ?

Tous les dossiers sont transmis par téléprocédure à l'autorité compétente, c'est-à-dire au Cnom.

- **Le dossier soumis à recommandation** doit être reçu à l'Ordre huit jours avant l'octroi de l'avantage.
- **Le dossier de demande d'autorisation** est transmis à l'Ordre et celui-ci statue dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier.

Mais dans le délai de 1 mois à réception du dossier, l'autorité peut informer le demandeur que le dossier est incomplet; dès que celui-ci est complété, le délai de 2 mois court.

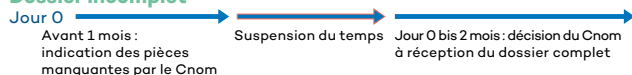
Le Cnom transmet sa décision motivée par téléprocédure à la personne qui l'a saisi, à charge pour elle d'informer les personnes physiques ou morales bénéficiaires de l'avantage.

En cas de refus, le demandeur peut dans un délai de 15 jours lui soumettre une convention modifiée. La nouvelle décision est alors prise dans un nouveau délai de 15 jours.

Dossier complet



Dossier incomplet



Dossier refusé



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

QUELLES SONT LES PIÈCES DU DOSSIER ?

Elles accompagnent la convention :

- **Le programme de la manifestation.**
- **L'autorisation du cumul d'activité par l'autorité dont relève l'agent public**, c'est-à-dire le directeur d'hôpital pour un hospitalier et en plus pour un hospitalo-universitaire, le président d'université (ou le doyen de l'UFR) du médecin.
- **La liste des médecins pressentis pour leur participation à un événement** (manifestation, expertise, consultant, etc...).
- **Le résumé rédigé en français**, du protocole de recherche ou d'évaluation scientifique.
- **Le projet de cahier d'observation** ou du document de recueil de données.

RAPPEL

D'une part, les infractions pénales prévues par l'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 concernant un manquement aux procédures précisées par la loi et les règlements si elles sont retenues par le juge correctionnel peuvent entraîner une peine d'emprisonnement et/ou une amende. D'autre part, les infractions au code de déontologie, les sanctions disciplinaires peuvent aller de l'avertissement au blâme, jusqu'à l'interdiction temporaire d'exercice, avec ou sans sursis.



DERNIÈRE MINUTE

Un déryptage actualisé sera publié dans un prochain bulletin, à publication des arrêtés.

Relations médecins-industrie : troisième volet

DÉCRET N° 2020-730 DU 15 JUIN 2020
RELATIF AUX AVANTAGES OFFERTS PAR LES INDUSTRIELS.
DIFFÉRENCE ENTRE L'« **AUTORISATION** » ET LA « **RECOMMANDATION** »



DR DOMINIQUE BERTRAND,
président de la commission
Relations médecins-industrie
au Cnom

QUELLE DIFFÉRENCE ENTRE LES DEUX TYPES DE DOSSIER ?

Le dossier de demande d'« **autorisation** » ou de « **recommandation** » est transmis par la téléprocédure par l'industriel.

L'arrêté du 7 août 2020 a fixé des seuils permettant de définir si le dossier était soumis à une simple « **recommandation** » ou au contraire à une acceptation ou un refus dans le cadre d'une « **autorisation** ». Ces deux termes ne sont pas employés dans un sens courant mais définissent deux régimes de traitement des demandes de l'industriel.

Les seuils des avantages entraînant le régime d'« **autorisation** » sont détaillés ci-contre. En deçà de ces seuils les dossiers sont soumis à une « **recommandation** ».

QUELLES DÉCISIONS ?

- Les dossiers à « **autorisation** » reçoivent un accord de l'autorité concernée (Cnom) ou un refus qui peut, éventuellement, être modifié.
- Les dossiers à « **recommandation** » sont analysés par le Cnom; celui-ci peut indiquer l'insuffisance du dossier et les éventuels changements à apporter.

QUELS SONT LES PRINCIPAUX SEUILS DÉTERMINANT LE DOSSIER À « **AUTORISATION** » ?

1. Pour les médecins

Honoraires :

- 200 € par heure, 800 € la demi-journée
- Et globalement, 2000 € pour une convention

Hospitalité :

- 150 € TTC par nuit
- 50 € TTC par repas
- 15 € TTC par collation
- Un total global supérieur à 2000 € TTC avec les frais de transport inclus
- Frais d'inscription : 1000 € TTC

DPC ou Formation professionnelle :
1000 € TTC

Dons pour recherche : 5000 € TTC

2. Pour les étudiants

Honoraires :

- 80 € par heure, 320 € la demi-journée
- Et globalement, 800 €

Hospitalité : interdiction d'une prise en charge par l'industriel.

Dons et libéralités destinés à financer exclusivement les activités de recherche, de valorisation de recherche ou d'évaluation scientifique : 1000 € TTC

À NOTER

Les contrats conclus avec les associations sont destinés aux ARS à l'exception des avantages directs ou indirects individuels prévus dans la convention.