

RAPPORT D'ÉVALUATION 2023-2024

Service Relations Médecins Industrie



Sommaire

- Introduction : Dispositif « Encadrement des Avantages »
- Données générales recueillies dans IDAHE
- Principaux facteurs expliquant la différence entre le nombre de dossiers soumis et le nombre de dossiers traités
- Bénéficiaires visés par l'octroi d'avantages
- Conventions soumises sous le régime des déclarations
- Conventions soumises sous le régime des autorisations
- Principaux motifs de refus
- Lignes directrices du CNOM
- Procédure d'urgence
- Problématique des bénéficiaires indirects
- Analyse du dispositif
- Affaires disciplinaires
- Conclusion

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins, chargé d'une mission de service public en lien avec le dispositif « Encadrement des Avantages » a publié, en mars 2023, le premier rapport d'évaluation selon l'arrêté du 2 février 2023 fixant la nature et la présentation devant figurer dans le rapport d'évaluation mentionné aux articles L.1453-14 du code de la santé publique.

En ce sens, l'arrêté du 2 février 2023 précise que le rapport d'évaluation doit être publié tous les deux ans.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins contrôle les avantages procurés à des médecins par les entreprises du médicament et celles du dispositif médical (hospitalité offerte à des médecins à l'occasion de leur participation à une manifestation, rémunération en contrepartie de prestations réalisées par un médecin).

Le décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé prévoit les modalités d'application de ce dispositif. Les entreprises doivent soumettre leurs dossiers par téléprocédure via l'application IDAHE mise en place par le CNOM.

En fonction du montant des avantages offerts aux médecins, la législation a prévu deux régimes de soumission de dossiers :

- les recommandations (convention inférieure à 2000 €) : le CNOM examine le dossier et peut émettre des observations sur la convention que l'industriel est tenu de prendre compte lors de la soumission de nouveaux dossiers.
- les autorisations (convention supérieure à 2000 €) : le CNOM autorise ou refuse la convention établie entre un industriel et un médecin. La convention ne peut pas être mise en œuvre avant la décision du CNOM.

Pour répondre à cette mission, le CNOM a mis en place la Commission Relations Médecins Industrie comprenant un Président et neuf membres.

Elle a en charge toutes les questions relatives à la régulation des relations entre les médecins, l'Ordre et les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits ou réalisant des prestations de santé et les entreprises du dispositif médical.

L'ensemble du dispositif est centralisé au niveau du CNOM.

Chaque membre doit assurer individuellement l'examen de dossiers en collaboration avec les gestionnaires du service RMI.

Les décisions sont prises, après instruction des dossiers au sein de la Commission, par le Président de la Commission ou par le Vice-Président, par délégation du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

En parallèle la Commission soumet au Conseil National les lignes directrices destinées à guider la prise des décisions individuelles et des recommandations.

Comme les membres du Conseil National, les membres de la Commission, qui ne sont pas conseillers nationaux, sont soumis à une déclaration de liens d'intérêts. Lorsqu'il existe un lien entre un membre de la Commission et un industriel ou un médecin concerné par un dossier soumis à celle-ci, il doit se récuser. En cas de conflits d'intérêts de la part du Président de la Commission, le Vice-Président prend la décision.

Le service administratif est composé de 12 gestionnaires, d'une responsable du service et d'une adjointe à la responsable du service.

L'activité du service est vaste. Elle repose principalement sur l'analyse des dossiers télétransmis par les industriels mais aussi sur les réponses aux nombreuses demandes de précision et de clarification de la législation en vigueur de la part des industriels et des professionnels de santé.

L'application IDAHE génère également de nombreuses sollicitations de la part des industriels relatives à son fonctionnement. A cet effet, des fiches pratiques d'aide à l'utilisation de l'application ont été mises en place et sont disponibles sur la page d'accueil d'IDAHE. L'activité du service est également dédiée à la gestion des comptes administrateurs de l'application IDAHE (ouverture – modification d'adresses, etc...). Depuis 2023, 1400 entreprises ont demandé l'ouverture de comptes IDAHE (700 entreprises par an)

La Commission est l'interlocuteur du CNOM auprès des industriels et de leurs organisations professionnelles, à savoir LEs Entreprises du Médicament (LEEM), le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et le SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro) ainsi que des autorités publiques compétentes.

Un Comité de Pilotage composé des membres de la Commission et des représentants des organisations professionnelles (LEEM, SNITEM, SIDIV) se réunit chaque année afin d'échanger sur les problématiques relatives à l'application du dispositif.

L'application IDAHE a fait l'objet d'évolutions régulières notamment pour être en conformité avec les dispositions du décret n°2020-730 du 15 juin 2020. Cependant cet outil ne permet pas, à ce jour, de répondre à l'ensemble des items demandés par le rapport d'évaluation.

IDAHE est un applicatif mis en place depuis 13 ans, avec une version 2 depuis le 1^{er} octobre 2020.

Malgré les mises à jour et évolutions régulières réalisées, IDAHE ne peut répondre ni à l'évolution croissante du nombre de dossiers ni aux besoins du service en termes de requêtes.

Au cours du 2^{ème} semestre 2023 et au cours de l'année 2024, le CNOM a organisé des ateliers avec la Direction des Systèmes d'Information afin de mettre en place des évolutions sur les typologies des conventions et des avantages ainsi que les données chiffrées demandées par le rapport d'évaluation.

Il s'avère que la durée des développements engagés est finalement plus longue que prévue en raison de la complexité des demandes d'évolution.

Lors de la 378ème session des 18, 19 et 20 décembre 2024, le Conseil National de l'Ordre de Médecins a décidé de mettre en place une solution globale de traitement des dossiers (IA et applicatif) pour le compte du Service Relations Médecins Industrie.

La mise en place d'une IA va permettre au Conseil National de l'Ordre des Médecins de mieux gérer la volumétrie en augmentation constante depuis la mise en œuvre, le 1^{er} octobre 2020, du dispositif « Encadrement des Avantages » sous le régime des autorisations et celui des recommandations.

Grâce à ce nouvel outil numérique, le Conseil National de l'Ordre des Médecins souhaite faciliter le traitement d'un nombre plus important de dossiers à recommandation et pouvoir analyser plus spécifiquement des dossiers à autorisation dont l'objet des conventions est récurrent.

L'objectif de cette modification numérique est de garantir une analyse différente et d'obtenir un certain nombre de requêtes permettant d'enrichir le rapport d'évaluation de notre activité et d'effectuer des études qualitatives sur les dossiers reçus sur telle ou telle thématique ainsi que sur la notification des décisions.

L'absorption de la volumétrie importante de dossiers ne soulevant pas de difficulté particulière va permettre au Conseil National de l'Ordre des Médecins d'extraire les dossiers posant des difficultés et d'identifier les nouvelles problématiques.

Données générales recueillies via IDAHE

Les dépôts traités :

Les dossiers traités sont de natures différentes :

- Le dossier d'hospitalité (Prise en charge par un industriel de frais de transport, d'hébergement et de restauration et de frais d'inscription lors de l'invitation d'un médecin à une manifestation) comporte une ou plusieurs conventions, une liste de médecins, le programme de l'évènement.
- Le dossier d'honoraires relatif à des prestations de service rémunérées comporte une ou plusieurs conventions, une liste de médecins, une ou plusieurs autorisations de la hiérarchie hospitalière ou universitaire dans le cadre d'une activité accessoire en application des dispositions du décret n°2020-69 du 30 janvier 2020 relatif aux contrôles déontologiques dans la fonction publique.
- Le dossier relatif à des demandes diverses (participation à une recherche impliquant la personne humaine – une étude de marché – remise d'un prix, d'une bourse, etc.).

Le nombre total de dossiers soumis

	2023	2024
Autorisations	15 034	16 898
Recommandations (1)	63 484	64 141
Conventions simplifiées (2)	5 086	5 997

(1) comprenant les conventions simplifiées

(2) Procédures simplifiées mises en place entre les organisations professionnelles et le CNOM permettant aux industriels de faire une déclaration d'opérations répétitives sur une période déterminée.

Le nombre total de dossiers traités :

Un dossier peut comprendre une à plusieurs conventions.
Les décisions sont formulées pour chaque convention.

	2023	2024
Autorisations	20841	35121
Recommandations	21731	25665

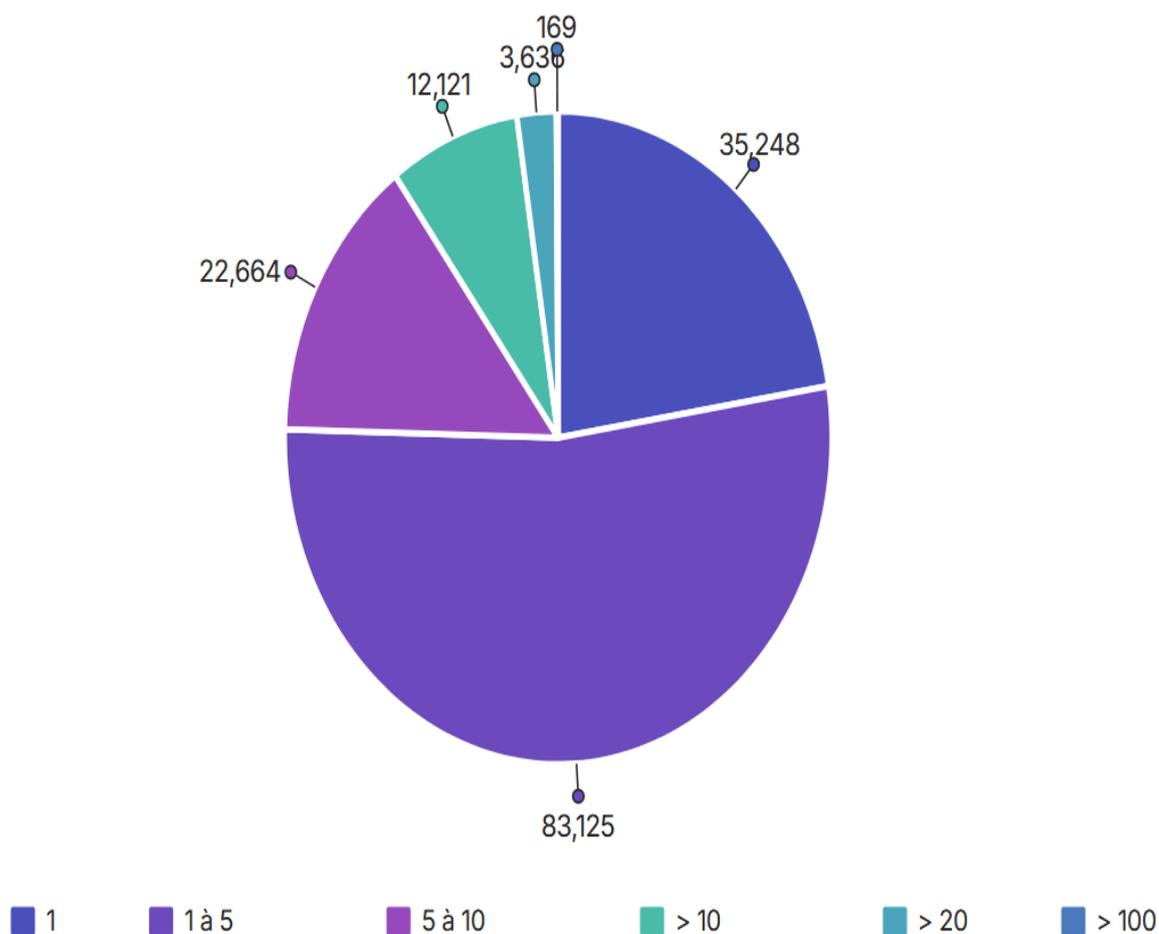
Nombre de conventions soumises par médecins pour l'année 2023



234 000 médecins en activité en France



111 269 ont conclu au moins une convention avec l'industrie pharmaceutique pour l'année 2023.



Principaux facteurs expliquant la différence entre le nombre total de dossiers soumis et le nombre total de dossiers traités :

Pour les dossiers soumis à autorisation : les demandes de complément restées sans réponses, les dossiers annulés par les industriels, les dossiers soumis en novembre et décembre obtiennent une autorisation ou un refus l'année suivante.

L'ensemble des conventions relevant du régime des autorisations est examiné par le service Relations Médecins Industrie qui veille, hormis les dispositions liées à la législation sur l'encadrement des avantages procurés aux médecins, au respect du code de déontologie médicale.

Pour les dossiers soumis à recommandation : le nombre important de dossiers télétransmis par les industriels ne permet pas un traitement de l'ensemble des dossiers dans le cadre du délai de 8 jours ouvrables fixé par la réglementation.

Au regard du nombre important de dossiers reçus sous le régime des recommandations, la Commission a défini des priorités dans le traitement des dossiers en fonction de critères définis et de l'objet des contrats.

Depuis 2023, la Commission a souhaité que l'analyse d'un certain nombre de dossiers soit effectuée avant l'octroi des avantages pour les dossiers soumis à recommandation :

- Par une étude au fil de l'eau des dossiers reçus quotidiennement
- Par l'examen de tous les dossiers dont les manifestations se déroulent à l'étranger

Les bénéficiaires visés par l'octroi d'avantages (article L.1453-4 du code de la santé publique)

	2023	2024
Nombre de médecins en tant que bénéficiaires directs et indirects (1)	123 227	118 207
Nombre total d'étudiants	83	106

(1) Un médecin peut recevoir un ou plusieurs avantages au cours de l'année.

(2) Les listes des médecins et des étudiants ne sont pas toujours au format requis par l'application IDAHE. Dans ces conditions, les éléments chiffrés ne sont pas exhaustifs.

Conventions soumises sous le régime des déclarations

	2023	2024
Nombre de conventions soumises	124 978	113 541
Conventions étudiées ayant reçu une recommandation	6133	5 540
Conventions étudiées sans recommandation	28988	20125

En 2024, le nombre de dossiers a augmenté par rapport à 2023. Cependant le nombre de conventions a diminué de 2023 à 2024. Il s'avère que des conventions ne sont pas jointes pour tous les dossiers.

Conventions soumises sous le régime des autorisations

	2023	2024
Nombre de conventions	23 191	25 553
Dossiers incomplets comportant 1 à plusieurs conventions (1)	2988	2988
Nombre de conventions autorisées par décision expresse	18 462	20 005
Nombre de conventions refusées	2379	1726

(1) IDAHE ne permet pas d'effectuer une demande de précisions à la convention mais sur la globalité du dossier à ce jour.

Les principaux motifs de refus dans le cadre du dispositif « Encadrement des avantages »

- 1- Hors procédure (délai de soumission non respecté)
- 2- Hospitalité trop élevée (hébergement- restauration – transport) –
- 3- Honoraires trop élevés
- 4- Temps libre excessif par rapport à la durée du programme scientifique –
- 5- Absence de l'autorisation de la hiérarchie (hospitalière et/ou universitaire)
- 6- Discordance entre le contenu de l'autorisation de la hiérarchie et celui de la convention
- 7- Aucun intérêt scientifique à la participation du médecin à un évènement à l'étranger
- 8- Hospitalité interdite aux étudiants (internes – docteurs juniors- FFI – PADHUE)

Le CNOM s'interroge sur la possibilité pour les docteurs Juniors, et praticiens associés de pouvoir bénéficier de prise en charge des frais d'hospitalité.

Il s'avère que les étudiants doivent bénéficier de formation adéquate, par exemple sur des dispositifs médicaux, afin de compléter leur formation initiale.

Ces formations sur des dispositifs médicaux sont dispensées par des industriels dans leurs centres de formation. A cette occasion et au regard de la législation en vigueur, l'hospitalité est interdite aux étudiants ce qui est préjudiciable dans leur exercice professionnel et dans leur évolution.

Le CNOM est en attente d'un retour de la DGOS sur cette problématique.

Lignes directrices du CNOM :

Le CNOM a mis en place des lignes directrices permettant de rendre des décisions sur les conventions soumises par les industriels.

Dans un contexte socio-économique en constante évolution, le CNOM a souhaité tenir compte des facteurs suivants :

- Inflation
- Cohérence avec les pratiques étrangères et les professionnels de santé à l'étranger
- Rayonnement de la recherche française

En décembre 2023 et en février 2024, le CNOM a revu les lignes directrices relatives aux frais d'hospitalité et au montant des honoraires.

A titre d'exemple, une nuitée à 600 € maximum aux Etats-Unis peut être acceptée pour un médecin orateur dans un congrès international organisée par une société savante.

Par ailleurs, le CNOM s'assure de l'adéquation du montant des honoraires par rapport au service rendu dans le cadre d'un contrat de prestations de services.

Le taux horaire des honoraires s'élève à 250 € net maximum.

Il est important de souligner que l'examen d'une convention est effectué au cas par cas.

En effet, le CNOM s'attache particulièrement à ce qu'une description des prestations soit très détaillée et que le nombre d'heures soient prévues au sein de la convention.

Des critères relatifs à la modulation du taux horaire sont par exemple :

- Un médecin participant à l'expérimentation d'un médicament
- Mission d'orateur pour un congrès à l'étranger
- Réalisation d'une formation à une technique innovante
- Nombres d'heures figurant au contrat

Au cours du 1^{er} semestre 2024, le CNOM a constaté lors de l'examen de conventions que le taux horaire n'avait pas augmenté malgré la révision des lignes directrices. En revanche, le montant de l'hébergement a augmenté dans le cadre des manifestations se déroulant à l'étranger.

Au cours du 2^{ème} semestre 2024, le CNOM a pu observer une modification à la hausse des honoraires pour quelques dossiers.

Nombre de dossiers soumis à autorisation en urgence

	2023	2024
Nombre de dossiers	678	778

Gestion des dossiers en procédure d'urgence

Le CNOM observe qu'un grand nombre de dossiers faisant l'objet d'une demande en procédure d'urgence n'est pas justifiée (problème gestion interne des dossiers par les industriels)

Exemple de motifs d'acceptation de la procédure d'urgence :

- Erreur sur le régime applicable entre recommandation et autorisation ;
- Changement d'orateur ;
- Convocation pour une commission Transparence pour accompagner une phase contradictoire et une potentielle audition.

Description des principaux facteurs expliquant la difficulté à apprécier la situation du bénéficiaire indirect

Des problématiques subsistent et ont déjà été évoquées dans le premier rapport d'évaluation.

Les conventions établies entre un industriel et une association peuvent concerner un don dans le cadre d'une manifestation par exemple. Nous constatons parfois que la convention ne comporte pas la nature des avantages octroyés, ni le bénéficiaire final- indirect des fonds.

Les industriels rencontrent des difficultés à déterminer l'autorité compétente dans le cadre des conventions établies avec des associations, de plus certaines conventions relèvent des deux autorités (ARS et CNOM). Par exemple, une convention comprenant la location d'un stand et un déjeuner pour des médecins.

Exemples de conventions dont le bénéficiaire n'est pas clairement identifié :

- Une convention établie entre un industriel et une association ou une société inscrite au tableau de l'Ordre ou une société prestataire de service agissant pour le compte d'un industriel sans le bénéficiaire final des fonds.
- Un avantage indirect consenti par le biais d'une société commerciale qui ne permet pas de déterminer le montant des avantages réellement perçus par le médecin

Analyse du dispositif Encadrement des Avantages

Les insuffisances et les incidents ou difficultés rencontrées dans l'instruction des demandes selon les régimes (déclaration, autorisation, autorisation en urgence)

Les problématiques ont déjà été précisées dans le premier rapport d'évaluation et demeurent pour un certain nombre de dossiers

- **Le formulaire d'autorisation de la hiérarchie hospitalière et/ou universitaire du Cumul d'Activités Accessoires**

En premier lieu, nous relevons un manque d'homogénéité des formulaires d'un établissement à un autre.

Deuxièmement, Il apparaît fréquemment une discordance entre les informations figurant sur le formulaire et celles de la convention.

Enfin les industriels ont soulevé la difficulté relative au délai d'obtention de l'ACA différent d'un établissement à l'autre.

En 2023 le CNOM a proposé un modèle de formulaire d'autorisation de la hiérarchie hospitalière et/ou universitaire du Cumul d'Activités Accessoires aux directeurs à la conférence des doyens des facultés de médecine, à la conférence nationale des directeurs des centres hospitaliers, à la conférence des directeurs de CHU.

Ce formulaire est accompagné d'une foire aux questions permettant de répondre aux interrogations sur les personnes concernées par une demande d'autorisation de cumul d'activités accessoires ainsi que des informations en lien avec le dispositif « Encadrement des Avantages ».

- **La convention**

De nombreuses conventions doivent faire l'objet d'une demande de complément de la part du CNOM en raison des termes génériques employés pour la description des prestations effectuées par le médecin.

La problématique de la ou les missions

- **Les délais**

Le délai réglementaire insuffisant :

Le délai de 8 jours ouvrables pour les recommandations ne permet pas de traiter l'ensemble des dossiers avant l'octroi d'un avantage.

Absence de délai pour la procédure d'urgence

Le délai relatif à la soumission de la phase contradictoire par l'industriel dans le cadre de la procédure d'urgence n'est pas prévu dans le texte réglementaire.

- **La formation professionnelle**

L'arrêté du 7 août 2020 manque de clarté sur le point suivant « *financement ou participation au financement d'actions de formations professionnelles ou de DPC : 1000 €* » : le financement d'actions de formations professionnelles correspond-t-il à la prise en charge des frais d'hospitalité ou uniquement à la prise en charge des frais d'inscription

Le CNOM est dans l'attente d'une réponse à la question ci-dessus.

Le Développement Professionnel Continu (DPC) a pour principaux objectifs :

- L'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles ;
- Le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences

Chaque professionnel de santé doit, par période de 3 ans, suivre un parcours de DPC.

Chaque section professionnelle fixe également le droit de tirage annuel pour sa profession.

Il s'agit du nombre annuel d'heures de DPC prises en charge par l'Agence du DPC pour chaque professionnel.

Si le médecin a épuisé son droit de tirage, l'ordre des médecins estime légitime qu'il soit pris en charge par un industriel pour un événement (manifestation – formation) agréé DPC.

Le CNOM observe des usages non prévus par le dispositif :

Depuis la mise en place du dispositif « Encadrement des Avantages », nous observons une pratique récurrente de soumission de dossiers en vue d'obtenir une autorisation. Des industriels adressent un dossier relatif à la prise en charge d'hospitalité à une manifestation à l'étranger. Celui-ci est refusé en raison du programme scientifique qui n'appelle pas à un déplacement loin du lieu d'exercice des médecins alors qu'une autre manifestation organisée par une société savante permet aux médecins d'accéder à un programme similaire de qualité scientifique reconnue et proche de son lieu d'exercice. Quelque mois

plus tard, un nouveau dossier pour le même médecin et la même manifestation est resoumis auprès de notre instance.

Un dossier est soumis avec un programme social conséquent au regard du programme scientifique, le CNOM émet un refus pour ce motif. Au regard de la législation en vigueur, l'industriel peut soumettre un nouveau dossier dans le cadre de la phase contradictoire. En l'occurrence, il adresse un nouveau dossier pour cette opération en ajoutant des sessions scientifiques à la place du programme social.

Un médecin président d'une association a conclu une convention avec un industriel alors que le versement des avantages est effectué auprès de l'Association dont le bénéficiaire indirect est le médecin. : contournement (avantage qui va lui revenir à titre personnel)

Evolution des contrats établis avec les sociétés commerciales

Le CNOM régule les avantages consentis aux médecins, bénéficiaires directs ou indirects.

Parmi les conventions conclues entre industriels et médecins soumises au Conseil de l'ordre sous le régime de déclaration ou d'autorisation, un nombre significatif d'entre elles font intervenir une société commerciale.

Il convient donc de distinguer parmi les sociétés commerciales, les sociétés d'exercice libéral inscrites à l'Ordre et les sociétés commerciales de droit commun non inscrites à l'Ordre pour lesquelles nous rencontrons des difficultés importantes lors de l'analyse des conventions transmises.

Depuis la mise en place du dispositif « Encadrement des Avantages », l'avantage indirect consenti à un médecin par le biais d'un contrat établi entre un industriel et une société commerciale, le CNOM avait observé que la réalisation de la prestation et la rémunération du service rendu n'était pas suffisamment précisées au sein de la convention.

Le CNOM souhaite que la somme versée au bénéficiaire indirect soit indiquée sur le contrat.

Depuis 2023, le CNOM constate qu'un grand nombre d'industriels ont modifié les termes des contrats établis avec une société commerciale qui permettent d'identifier le médecin réalisant la prestation et percevant l'avantage.

La problématique des médecins influenceurs

Le nombre de contrats établis entre industriels et médecins influenceurs est en constante évolution depuis deux ans.

Exemples de conventions soumises dans ce cadre :

« Contrat de prestations de services : préparation de deux (2) vidéos avec le Docteur sous le **format "réel"** d'une durée maximum d'une (1) minute chacune et publication sur le compte Instagram du Prestataire en crosspost avec le compte Instagram.

La vidéo porte sur le thème de la prévention des risques liés au soleil et plus précisément, sur les bons gestes pour protéger sa peau et ses yeux du soleil. »

« La société X mandate la société Y pour la création d'une campagne sur la santé sexuelle et la contraception en septembre.

Cette campagne comprendra une organisation de tournage avec un panel d'intervenants externes

La société Y aura la charge de l'organisation du tournage, la post production, la médiatisation de l'événement et le pilotage de la relation avec les influenceurs impliqués notamment l'influenceuse dans le relais de cet événement.

Cette campagne comprend également une collaboration avec le Dr. X « pseudo » sur instagram), autour d'un live pour répondre aux questions de santé sexuelle.

Cette action est sous le contrôle de la Société Y qui recrute les leviers d'influence nécessaire au déroulé de ce projet.

Les contenus seront diffusés en fonction des formats sur les canaux de la société X : site web, social media (instagram / twitter / linkedin /youtube).»

Il convient de rappeler la distinction entre les communications à visée promotionnelle et les communications environnementales portant sur des enjeux de santé publique dont la réalisation nécessite de recourir à des médecins ayant le statut d'influenceur

Dans ce cas, le CNOM estime que cela est possible sous réserve que le médecin conserve son indépendance professionnelle et qu'il délivre une information honnête et loyale, conformément au code de déontologie médicale.

Pour permettre au CNOM d'apprécier si l'opération envisagée est compatible ou non avec les obligations déontologiques du médecin, l'objet du contrat doit être détaillé de manière suffisante et les articles du code de déontologie rappelés, par exemple dans une annexe :

- Article R 4127-13 CSP : information du public
- Article R.4127-14 CSP : information sur des procédés nouveaux
- Article R4127-19-1 CSP : communication au public
- Article R.4127-20 CSP : usage de nom et de la qualité de médecin
- Article R.4127-31 CSP : déconsidération de la profession
- Article R.4127-39 CSP : charlatanisme

Les dispositions contractuelles devront également prévoir de rappeler au médecin qu'il doit informer le public auquel il s'adresse de ses liens d'intérêts avec l'entreprise contractante, conformément à la réglementation applicable.

En parallèle, il convient de souligner que l'ordonnance n°2024-978 du 6 novembre 2024 a modifié la loi n° 2023-451 du 9 juin 2023 visant à encadrer l'influence commerciale et à lutter contre les dérives des influenceurs sur les réseaux sociaux.

Les principaux changements sont les suivants :

- Des précisions pour les influenceurs dans le secteur de la santé :

« Art. 4.-I.-Est interdite aux personnes exerçant l'activité d'influence commerciale par voie électronique toute promotion, directe ou indirecte, des actes, des procédés, des techniques et des méthodes à visée esthétique pouvant présenter des risques pour la santé des personnes mentionnés à l'article L. 1151-2 du code de la santé publique et des interventions mentionnées à l'article L. 6322-1 du même code.

II.-Est interdite aux personnes exerçant l'activité d'influence commerciale par voie électronique toute promotion, directe ou indirecte, de produits, d'actes, de procédés, de techniques et de méthodes non thérapeutiques présentés comme comparables, préférables ou substituables à des actes, des protocoles ou des prescriptions thérapeutiques. »

- Une clarification des sanctions applicables ;
- Un assouplissement des conditions d'information des consommateurs sur les images retouchées et les images virtuelles ;
- Introduction du respect du principe du pays d'origine ;
- Mise en conformité avec le droit européen des dispositions sur l'affichage de l'intention commerciale ;
- Modification de la rédaction de l'article 9 de la loi pour préciser qu'il s'applique aux influenceurs résidant à l'étranger ciblant un public en France.

Enfin, à titre d'information, en collaboration avec YouTube le CNOM a élaboré une charte de bonne conduite à l'attention des médecins créateurs de contenu.

Cette dernière est accessible sur le site du Conseil de l'ordre.

Création d'applications informatiques pour les industriels de la santé ou les hôpitaux :

L'article L. 1453-5 du code de la santé publique prévoit que les personnes physiques ou morales assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits faisant l'objet d'une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits à finalité sanitaire (produits mentionnés au II de l'article L.5311-1), à l'exception des produits à finalité cosmétique (produits mentionnés aux 14°, 15° et 17°), sont concernées par l'interdiction d'offrir ou de promettre, des avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte.

Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L.5311-1 regroupent les personnes produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et relevant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les produits concernés sont en particulier :

- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

- Les 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.

Pour les entreprises ayant pour objet la création de services ou applications informatiques pour les industriels de la santé ou les hôpitaux, il n'est pas toujours aisé de déterminer si ces dernières entrent dans le champ des entreprises octroyant des avantages au sens de l'article L 1453-5 CSP.

C'est le cas par exemple des applications et solutions d'entrepôt de données de santé, solutions d'hébergement de données de santé.

Echanges entre le CNOM et le comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament (CODEEM) :

Le CODEEM est l'organe indépendant de veille éthique et déontologique du LEEM.

Le CNOM et le CODEEM ont eu l'occasion de se rencontrer dans le cadre de réunions d'échanges portant principalement sur :

- La base transparence Santé ;
- L'évaluation des événements scientifiques :

Le CODEEM tient compte de différents critères en application des DDP (Dispositions Déontologiques Professionnelles) pour l'évaluation des manifestations.

Les critères d'évaluation du CNOM sont similaires à ceux du CODEEM

- Programme scientifique ;
- Localisation géographique ;
- Conditions d'hospitalité doivent être limitées aux déplacements, à la restauration et aux frais d'inscription d'un événement ;
- La durée journalière du programme scientifique doit être au moins de 6 h

Appréciation du CNOM sur la pertinence des seuils fixés par l'arrêté du 7 août 2020

Dans un contexte inflationniste, le CNOM est favorable à une augmentation des seuils (honoraires et hospitalité) à partir desquels une convention prévue à l'article L 1453-8 du code de la Santé Publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

En effet, cette approche pragmatique est en adéquation avec l'évolution actuelle du coût de la vie et favoriserait à terme :

-Une diminution du nombre de dossiers soumis par les industriels sous le régime des autorisations qui permettrait au service de se consacrer davantage à l'analyse des dossiers complexes

-Une diminution des usages non prévus du dispositif « Encadrement des avantages » par les industriels (soumission d'un dossier pour un même évènement dans des régimes différents).

L'intérêt des échanges avec la DGOS nous incite à poursuivre ce travail.

L'articulation avec le code de déontologie médicale

Comme évoqué dans le précédent rapport, cette problématique persiste.

Pour rappel, Il existe parfois un conflit potentiel entre les obligations contractuelles du médecin et ses obligations déontologiques. Dans le cadre de l'examen des conventions établies entre un médecin et un industriel, le manquement éventuel à la déontologie par le médecin ne peut faire l'objet que d'observations de la part du CNOM.

En ce sens, bien que le dispositif ne le prévoit pas, le médecin est informé par courrier que la rédaction de certains articles de la convention signée avec l'industriel ne répond pas à ses obligations déontologiques.

L'application de la convention sans modification constitue alors un manquement au Code de déontologie médicale entraînant des poursuites disciplinaires.

Poursuite des actions disciplinaires engagées depuis 2018

Depuis la mise en place du dispositif « Encadrement des avantages », 6 médecins ont fait l'objet de poursuites disciplinaires pour manquement aux articles 5 et 26 du code de déontologie médicale relatifs à l'indépendance professionnelle et au cumul d'activités.

Affaires pendantes devant la Chambre Disciplinaire nationale :

Quatre en cours

Pourvoi devant le Conseil d'Etat

Le professeur X a été poursuivi pour déconsidération de la profession et manquement à la probité et à la moralité pour les motifs suivants :

- Non-respect des avis défavorables émis par le CNOM sur les conventions établies entre le médecin et les laboratoires pharmaceutiques ;
- Non-respect des formalités obligatoires relatives à l'autorisation de cumul d'activité accessoire pour la moitié des conventions transmises ;
- Un montant très élevé des rémunérations cumulées perçues.

La chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins a rejeté la plainte du CNOM qui a contesté cette décision sous la forme d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

Par décision du 28 novembre 2024, le Conseil d'Etat a rejeté notre pourvoi.

Les principaux arguments du Conseil d'Etat sont les suivants :

❖ Sur les avis défavorables émis par le Conseil de l'ordre :

Les avis défavorables rendus par le Conseil de l'ordre portant sur une convention établie entre un médecin et un laboratoire pharmaceutique n'impliquent pas un manquement déontologique du médecin.

- ❖ Sur le manquement à la probité, à la moralité et à l'obligation de ne pas déconsidérer la profession :

Le professeur X avait omis de solliciter auprès de l'autorité compétente les autorisations de cumul d'activités requises pour la moitié des conventions qu'il avait conclues et n'avait pas suivi les avis défavorables émis pour ce motif. Le Conseil d'Etat considère que l'attitude du professeur X ne peut pas s'analyser comme une volonté manifeste de soustraire ses activités au contrôle de l'administration.

Sur ce point, le Conseil d'Etat n'a pas suivi l'avis du rapporteur public qui préconisait une annulation de la décision de la chambre disciplinaire nationale sur ce motif.

Focus sur la Cour des Comptes :

Le Conseil d'Etat n'a pas retenu un manquement à la probité et à la moralité à l'encontre du médecin qui ne s'est pas conformé aux avis défavorables du CNOM relatifs aux conventions pour lesquelles il n'avait pas sollicité auprès de l'autorité compétente les autorisations de cumul d'activités requises.

Le Conseil d'Etat ne se prononce pas non plus sur le montant élevé des rémunérations cumulées perçues par le médecin pour l'année.

Cette décision du Conseil d'Etat va à l'encontre des préconisations de la Cour des Comptes qui mettait en exergue dès 2019 dans son rapport relatif à l'Ordre des médecins un contrôle insuffisant des relations entre médecins et industrie : « *Les conventions d'un même praticien sont examinées indépendamment les unes des autres sans qu'aucun cumul des rémunérations ou avantages perçus ne soit opéré ; les médecins ne sont pas sanctionnés lorsque les conventions sont mises en œuvre malgré un avis défavorable.* »

Dossier pénal :

Le CNOM s'est constitué partie civile dans le cadre d'une affaire pénale impliquant plusieurs médecins pneumologues, prescripteur de prestations d'assistance médicale respiratoire ou d'insuline.

En effet ces derniers ont perçu entre 2010 et 2014 des avantages illicites de la part de la société AMS, entreprise commercialisant des services ou produits pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité Sociale, fait prévu et réprimés par les articles L 1453-3 et L 1453-4 du code de la Santé Publique :

- Prise en charge de prestations d'hôtellerie, de restauration, de transports à l'occasion de voyages d'agrément sans aucun lien avec un objectif professionnel ou scientifique ;
- Prise en charge de séjours tous frais payés incluant conjoint et enfants sans soumission de conventions au conseil de l'ordre.

Le Tribunal Judiciaire de Paris a, en juillet 2024, condamné ces médecins à :

- Une amende ;
- Plusieurs années d'interdiction d'exercice avec sursis.

Au vu des éléments susmentionnés, des poursuites disciplinaires vont être engagées à l'encontre des médecins concernés.

Conclusion

Le décret n°2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé apparaît essentiel au Conseil National de l'Ordre des médecins car il a précisé les relations entre les médecins et l'industrie des médicaments et des dispositifs médicaux et contribue à garantir l'indépendance professionnelle des médecins.

Cependant, la simplification de la législation en vigueur permettrait une meilleure compréhension de ce dispositif et renforcerait la confiance du public vis-à-vis des professionnels de santé.

Le Conseil National de l'Ordre des Médecins estime que la décision du Conseil d'Etat peut être préjudiciable à l'indépendance du médecin au regard de l'article 5 du Code de déontologie médicale.

Par ailleurs, le Conseil National de l'Ordre des Médecins relève l'importance des échanges institutionnels. Il apparaît primordial de maintenir une régularité de ces échanges permettant de comprendre les enjeux et les difficultés engendrés par des contrats établis entre des industriels et des médecins dans le domaine de la recherche et de la formation.