

Relations entre Associations de Patients et Industriels de Santé

Actualités juridiques
et impact sur les
possibilités de
coopération

Préambule

- **Au-delà du simple soutien financier, développement de véritables PARTENARIATS avec les Associations**
 - Convergence d'intérêts
 - Richesse et pérennité de la relation
 - **Justification**
 - Démocratie sanitaire
 - Savoir-faire et connaissance de la maladie

Préambule

■ Le Sunshine Act et le Décret du 21 mai 2013 sur la transparence

- Extension et harmonisation des déclarations publiques d'intérêt (DPI) et Charte de l'expertise
- Obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé, de publier les conventions passées avec, et/ou les avantages (au-delà de 10 euros TTC) procurés notamment aux **associations d'usagers du système de santé**
 - Précisions du Décret sur le contenu des informations à publier
 - Précisions du Décret sur le calendrier de la publication

■ Quel impact sur les possibilités de coopération ?

Relations entre Associations de Patients et Industriels de Santé : Actualités juridiques et impact sur les possibilités de coopération

- **1- Actions de coopération avec les associations**
- **2- Cadre juridique de la relation et actualités juridiques**

1- Actions de coopération avec les associations

■ Quels types de missions ?

- Participation à l'évaluation de la qualité des soins et à l'élaboration des politiques de santé publique
- Pouvoir de représentation (ANSM, HAS, ONIAM, CPP)
- Participation à l'éducation thérapeutique
 - Consultation des associations agréées et concernées par la pathologie par Directeur Général de l'ANSM lors de l'examen de la demande d'autorisation d'un programme d'apprentissage
 - Programmes d'éducation thérapeutique et actions d'accompagnement coordonnés par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée
- Role d'expert des associations de patients ou d'usagers (**DPI**):

■ Quels types de coopérations ?

○ 3 champs d'actions

- Sensibilisation
 - Coopérations incontournables dans le cadre de campagnes de dépistage, d'information sur la maladie et les traitements, sur le bon usage, etc
 - Place accrue des NTIC (sites, blogs, réseaux sociaux)
- Programmes Patients
- Accès aux soins
 - Coopérations en amont / en aval de l'AMM
 - Besoin de compétence technique de l'association et donc de formation

Relations entre Associations de Patients et Industriels de Santé : Actualités juridiques et impact sur les possibilités de coopération

- **1- Actions de coopérations avec les associations**
- **2 - Cadre juridique de la relation et actualités juridiques**

2 - Cadre juridique de la relation et actualités juridiques

- **Pas d'interdiction de principe: autorisation sous conditions**
- **Encadrement spécifique limité (EFPIA/DDP/transparence) mais renforcé par Loi Bertrand (DPI- Sunshine Act)**

- **INDEPENDANCE des associations de patients** pour jugement politique, politiques et activités
 - Contrôle éditorial sur supports association limité
 - **Pas de jugement d'une association sur le programme d'apprentissage d'une entreprise dont elle reçoit des fonds**
 - Interdiction de demander aux associations de patients d'**entreprendre la promotion d'un médicament** quelconque de prescription obligatoire
 - **Soutien multiples possibles**
 - **Organisation d'événements : règles d'hospitalité applicables aux associations**

■ FORMALISATION de la relation

- Un accord écrit
 - Précision du montant du financement ainsi que son objet (par exemple: subvention non limitée, réunion ou publications particulières, etc.)
 - Comportant une description d'un soutien significatif indirect (par exemple, bénéfice gracieux du temps de prestation d'une agence de relations publiques et la nature de son implication) et des soutiens non financiers significatifs.

■ TRANSPARENCE

- **Déclaration annuelle à la HAS des aides versées**
- **Sunshine Act** (application rétroactive depuis le 1^{er} janvier 2012),
 - **Contenu de la publication**
 - Convention : information sur l'identité des parties (dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social des personnes morales), date et objet de la convention
 - Avantage : information sur l'identité du bénéficiaire et de l'entreprise, (dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social des personnes morales), date, objet et montant TTC de l'avantage

- **Modalités de la publication**
 - **Auparavant**, pour les conventions et avantages signées/ procurés entre le **1^{er} Janvier 2012 et le 30 Juin 2013** :
 - Publication sur **le site des entreprises et des ordres**
 - Transmission semestrielle aux ordres (1^{er} juin année N, 1^{er} février année N+1)
 - Puis publication semestrielle sur le site des entreprises et des ordres (1^{er} octobre année N, 1^{er} avril année N+1)

- **Depuis le 19 décembre 2013, publication sur un site internet public :**
 - Transmission à l'autorité responsable du site (ministère de la santé)
 - dans un délai de 15 jours après la signature de la convention
 - semestriellement pour les avantages (1^{er} août année N, 1^{er} février année N+1)
 - Publication semestrielle par l'autorité (1^{er} octobre N, 1^{er} avril N+1)
- **1^{ères} transmissions sur le site :**
 - *dès l'accessibilité du site unique (soit le 19 décembre 2013) pour les **conventions** conclues entre le 1er juillet et le 19 décembre 2013*
 - *le 1er février 2014 pour les avantages versés au second semestre 2013*
- **Accessibilité du site au public prévue pour le 1^{er} avril 2014...**
- NB : site toujours pas accessible**

- **Des possibilités de coopération / partenariat restant largement ouvertes**
- **Respect d'exigences accrues en termes de transparence-indépendance**

