

## **Publication des aides des industries de santé aux associations de patients Rapport 2010 portant sur les aides versées au titre de l'année civile 2009**

### **1. Situation/Contexte**

Le législateur souhaite assurer la transparence des modes de financement des associations de patients et d'usagers. A cette fin, la nouvelle rédaction de l'article L1114-1 du Code de santé publique issu de la loi relative à l'hôpital, au patient, à la santé et au territoire du 21 juillet 2009 crée, à la charge des industries de santé une obligation de déclaration des financements versés aux associations de patients :

« À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées. »

Cette obligation de déclaration découlait déjà de l'ancienne rédaction de l'article L1114-1 du Code de santé publique en vigueur depuis 2007, dont l'application était conditionnée à la parution d'un décret en Conseil d'Etat. Dans sa nouvelle rédaction, le texte innove sur deux points : il est désormais d'application immédiate et sa mise en œuvre est confiée à la Haute Autorité de Santé.

Pour remplir cette nouvelle mission, la HAS a mis en place un programme en deux étapes :

- Une consultation des parties prenantes, industries et associations, s'est déroulée du 9 au 17 novembre 2009. Pour l'industrie, les principaux syndicats professionnels ont été auditionnés : Les Entreprises du Médicament (LEEM) représentant le secteur pharmaceutique, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) et le Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux (Appamed), la Fédération des Industries de Santé (Féfis), ainsi que le Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (SFRL) ; pour les associations de patients et d'usagers, ont apporté leur contribution le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS), l'UFC-Que Choisir et le Collectif Europe & Médicament.
- A l'issue de cette consultation, un [Guide pour la déclaration des aides versées aux associations de patients et d'usagers de la santé](#) destiné à aider les entreprises déclarantes a été publié et mis en ligne. Ce guide précise les périmètres des entreprises concernées par la déclaration ainsi que celui des associations et des aides à déclarer. Enfin, il décrit les modalités de déclaration. Sa diffusion auprès des déclarants été relayée par les syndicats professionnels.

Puis, du 3 mai au 30 juin 2010 la déclaration a été mise en ligne sur le site de la HAS. Dans une optique de sécurisation, les déclarants ont également eu la possibilité de confirmer leur déclaration par courrier recommandé. Compte-tenu des informations recueillies, des demandes de précisions sur l'identité, la localisation et les caractéristiques de certaines structures déclarées se sont ponctuellement avérées nécessaires. Les déclarants et parfois

les structures déclarées ont été sollicitées et ont apporté les compléments d'information demandés.

## 2. Déclarations, bilan quantitatif et qualitatif

Quatre-vingt-une déclarations ont été reçues. Un premier constat s'impose : le nombre de déclarants est faible au regard du nombre d'adhérents de la Fédération Française des Industries de Santé<sup>1</sup> qui regroupe la plupart des syndicats professionnels de l'industrie, notamment le Leem, le Snitem et l'Apamed. Enfin, sur les Quatre-vingt-un déclarants, seuls neuf d'entre eux déclarent ne verser aucune aide. L'obligation de déclaration s'applique pourtant à toutes les entreprises des secteurs concernés, indépendamment du versement effectif d'une aide.

Le montant total déclaré des aides versées à l'ensemble des associations s'élève à 5.188.650 €. Une analyse par secteur industriel fait apparaître que, sur les treize secteurs<sup>2</sup> candidats à la déclaration, seules les entreprises de cinq d'entre eux l'ont effectuée : médicament à usage humain, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et objets concernant les nourrissons et les enfants. Une répartition par secteur montre les données suivantes :

Secteur	Nombre de déclarants	Montants déclarés	Pourcentage en valeur
Médicament à usage humain	53	4 909 928	94,6 %
Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	23	220168	4,2 %
Autres (Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et objets concernant les nourrissons et les enfants, pas de réponse)	5	58 554	1,1 %
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>5 188 650</b>	<b>100 %</b>

Dans le secteur du médicament à usage humain, les dix plus grands laboratoires au niveau mondial<sup>3</sup> ont rempli leur obligation, conférant aux données publiées une représentativité significative.

Une analyse par types d'aides versées, laisse apparaître que les aides sans contrepartie économique en représentent 90 % (4.670 516 €), les aides avec contrepartie économique représentant les 10 % restant (518 134 €). Dans le détail, le premier poste en valeur est constitué par les aides sans contrepartie économiques sous forme monétaire directe : elles représentent 4.312 340 € (77 %). Par ordre décroissant viennent ensuite les aides avec contrepartie économique fournies directement sous forme monétaire à hauteur de 515 195 € (9,9 %) puis par les aides monétaires indirectes sans contrepartie économiques à hauteur 256 095 € (4,9 %).

<sup>1</sup> Féfis 900 adhérents dont Leem 250 adhérents, Snitem 240, Apamed 60 (chiffres fin 2009)

<sup>2</sup> Conformément à l'article L 1114-1 qui renvoie au Livre 1er, titres II à V et Livre II du CSP : médicament à usage humain, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et objets concernant les nourrissons et les enfants, produits cosmétiques, substances et préparations vénéneuses, contraceptifs et produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse, matières premières à usage pharmaceutique, micro-organismes et toxines, produits de tatouage, des médicaments vétérinaires et produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

<sup>3</sup> Par ordre décroissant : Pfizer, Merck and Co, Novartis, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Roche, Johnson & Johnson, Lilly et Abbott, classement 2009 IMS Health (Source : Leem)

	Aides sans contrepartie économique				Aides avec contrepartie économique			
	Aides monétaires directes	Aides monétaires indirectes	Aides en nature directes	Aides en nature indirectes	Fournies directement sous forme monétaire	Fournies directement en nature	Fournies indirectement sous forme monétaire	Fournies indirectement en nature
Valeur	4.312 340	256 095	102 081	0	515 195	929	2 010	0
Pourcentage	83	4,9	1,90	0	9,9	0,01	0,03	0

### 3. Périmètre des associations dont le financement entre dans le cadre de la loi

Le nombre total des associations de patients déclarées comme bénéficiaires s'élève à 484. Parmi celles-ci, il apparaît que nombre d'entre elles, soit par leur nature (autre qu'associative), soit par leurs activités (structures de professionnels de santé par exemple), n'entrent pas dans le champ de la déclaration. Afin de publier une information en cohérence avec l'objectif du texte législatif, et ce en l'absence de définition légale positive des associations de patients et de toute compétence réglementaire de la HAS pour arbitrer l'appartenance d'une association de santé au périmètre des associations de patients, la HAS s'est limitée à exclure du périmètre de déclaration les structures dont ni la nature, ni les activités ne permettaient de les considérer comme des associations de patients :

- Les associations s'adressant aux professionnels de santé (sociétés savantes, recherche, formation professionnelle) ainsi que celles composées de professionnels agissant à destination des patients (réseaux et centres de soins prenant en charge des patients, secteur médico-social avec ou sans hébergement...)
- Les fondations de recherche, organisations non-gouvernementales et humanitaires, structures institutionnelles et prestataires de services ;
- Les associations dédiées à l'accompagnement hors soins des personnes malades et gérées par des personnes non-concernées. Cette démarche d'aide, généralement dans les domaines du soutien, de la culture et du sport est considérée comme distincte de l'implication des patients au sens de la loi du 4 mars 2002. Sont principalement concernées les fédérations sportives liées à un enjeu de santé ainsi que les organisateurs de spectacles, ou les gestionnaires de bibliothèques à l'hôpital.

A l'issue de ce tri, 308 des 484 initialement déclarées sont retenues comme associations de patients, soit une proportion de 66,4 %. Le taux élevé de déclaration hors-cadre (33,6 %) découle de plusieurs facteurs : une méconnaissance de l'esprit et du champ d'application du texte, une volonté de déclarer le plus largement possible la première année dans une optique de sécurisation ainsi que parfois une confusion entre politique générale de générosité de l'entreprise et le domaine des associations de patients.

### 4. Modalités de publication

Afin de fournir une vision aussi claire que possible des liens financiers entre les industries de santé et les associations de patients, la HAS publie ces informations selon 4 modalités :

- Par entreprise déclarante : liste des associations, somme totale des aides et détail par type d'aide ;
- Par groupe industriel : liste des associations et somme totale des aides ;
- Par association : liste des entreprises donatrices, somme totale des aides reçues et détail par type d'aide ;

- Par fédération regroupant plusieurs associations : liste des entreprises donatrices et somme totale des aides.

En revanche la publication des aides déclarées au niveau d'une sous-structure d'association (comité local) n'a pas été retenue car l'information recueillie est bien moins significative qu'au niveau d'une association ou du niveau national.

## **5. Conclusion et perspectives**

A l'issue de cette première année de mise en œuvre, le dispositif présente d'ores et déjà des éléments positifs car les plus grandes entreprises, notamment du secteur du médicament, ont rempli leur obligation. Le bilan est en revanche plus mitigé en termes quantitatifs car le nombre de déclaration est faible au regard du nombre de déclarants potentiels.

Afin contribuer à pérenniser ce dispositif en accompagnant son évolution et d'en optimiser l'impact, la HAS propose les adaptations suivantes :

- L'élaboration d'une définition précise des associations de patients ;
- De même, une définition positive du périmètre des aides est souhaitable. Son absence pour l'année 2010 a conduit la HAS à distinguer 2 cas de figure qui ont pour conséquence :
  - o D'inclure dans le périmètre de la déclaration les subventions ou dons
  - o D'exclure les financements issus de contrats commerciaux sauf si leur valeur est sans rapport avec le service rendu
  - o L'appréciation de la qualification des financements est laissée au déclarant, ce qui est conforme au texte, mais pose des difficultés d'application.
- Enfin, l'absence de sanction en l'absence de déclaration rend le texte par nature peu contraignant.