

RAPPORT DE MONSIEUR GILLES BARDOU

DEONTOLOGUE DU CEPS

Avril 2018

(En application de l'article 179 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)

L'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale dispose que « *Les ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé désignent dans les conditions prévues au II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique, un déontologue, chargé, pour le comité définie au même II* ». Selon le II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique « *Le déontologue remet chaque année, au plus tard le 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné* ».

Un premier rapport concernant l'année 2016/2017 a ainsi été remis à la ministre des affaires sociales et de la santé et publié sur le site internet du ministère.

Ce rapport, après avoir relevé les particularités du CEPS en matière de déontologie, présentait un certain nombre de préconisations destinées à une meilleure prise en compte de la transparence des décisions du comité, notamment par une clarification des conditions de désignation de ses membres issus des administrations centrales. Ce premier temps de réflexion, dont un certain nombre de préconisations restent actuelles à défaut de mise en oeuvre, concernait ainsi l'environnement dans lequel s'inscrit en particulier l'obligation pour les membres du comité de présenter des déclarations publiques d'intérêts (DPI) et partant les conditions institutionnelles garantissant leur utilité et leur contrôle.

Le présent rapport concerne plus spécifiquement l'obligation de déclaration des liens d'intérêt à laquelle il appartient à chaque autorité compétente de veiller et au déontologue de s'assurer au moins annuellement, auprès d'elle, que ces déclarations ont bien été déposées et sont à jour. Il résulte en effet du I de l'article R. 1451-13 du code de la santé publique, rendu applicable au CEPS par le décret n° 2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires, que le déontologue « *s'assure que l'autorité ou l'organisme au sein duquel il est nommé prend les mesures appropriées pour garantir le recueil des déclarations d'intérêts des personnes qui y sont soumises et pour procéder à*

l'analyse des liens qui y sont mentionnés. A cet effet, il propose à la personne qui l'a nommé les mesures d'organisation nécessaires au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts ». Aux termes du II du même article « Le déontologue vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits d'intérêts ».

Dans cette perspective, une première partie du rapport analyse la portée, le contenu et la manière de s'acquitter de ces obligations, celles-ci pouvant être réputées globalement respectées. Une seconde partie envisage la question de l'extension, préconisée par un précédent rapport de la cour des comptes, de l'obligation de dépôt de ce type de déclaration à un certain nombre d'instances instituées auprès du CEPS notamment par l'accord-cadre entre le CEPS et les entreprises du médicament.

1- L'exigence de dépôt préalable et de contrôle préalable d'une DPI, une obligation globalement respectée et suivie d'effets.

Seront ici successivement abordées les questions de la portée de l'obligation s'agissant des membres du comité (structure collégiale) et des agents, du contenu des DPI présentées et de quelques choix «jurisprudentiels» effectués. Pour des raisons évidentes ce rapport destiné à être rendu public est rédigé de façon entièrement anonyme.

1-1- Les obligations déclaratives des membres du CEPS

1-1-1- Les dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts applicables aux membres du CEPS et aux personnes collaborant à ses travaux :

Les membres du CEPS sont soumis en vertu du IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale à un ensemble d'obligations destinées à assurer l'impartialité de la décision publique. Il résulte de cette disposition que « *Les membres du comité ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les personnes collaborant aux travaux du comité ne peuvent sous les peines, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ».*

Les membres du comité se voient aussi soumis par la même disposition au régime d'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèce prévu à l'article L 4113-6 du code de la santé publique ainsi qu'à l'obligation de rendre publics d'éventuels liens mentionnée à l'article L 4113-13 du même code.

1-1-2- L'obligation de déposer une déclaration publique d'intérêts avant toute participation aux travaux du comité :

Le respect de ces exigences déontologiques est vérifié en particulier par l'obligation de dépôt d'une déclaration d'intérêts rendue publique conformément aux dispositions du quatrième alinéa du IV de l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale selon lequel :

« Les membres du comité adressent au président de celui-ci, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le président adresse la même déclaration à l'autorité compétente de l'Etat. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée par ses auteurs à leur initiative ».

En vertu du premier alinéa de ce même IV la même obligation s'impose aux *« personnes collaborant aux travaux du comité »*. Cette expression s'entend des agents du secrétariat général du comité ou appartenant à d'autres administrations appelées à siéger au comité en qualité de collaborateurs ou de *« rapporteurs »*¹.

Le régime applicable à l'obligation de dépôt d'une déclaration d'intérêts par les membres du CEPS a en principe un caractère spécifique, l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale ne renvoyant à aucune disposition réglementaire particulière fixant le contenu et le régime des DPI. Dans un souci d'unification des régimes un arrêté en date du 26 décembre 2017 de la ministre des solidarités et de la santé² a rendu applicable au CEPS les dispositions de l'article R 1451-2 du code de la santé publique fixant le contenu des déclarations d'utilité publique des autorités et organismes sanitaires mentionnées au I de l'article L 1451-1 du code de la santé publique, en particuliers les agences sanitaires. Compte tenu des renvois opérés par les articles R 1451-3 et R 1451-4 du code de la santé publique ces dispositions concernant la mise en ligne et les modalités de conservation des DPI sont elles-mêmes applicables au CEPS.

1 On doit entendre sous cette dénomination des personnes appartenant à différentes instances membres du CEPS mais extérieures au comité lui-même appelées à intervenir au comité sur les domaines de leurs compétences spécifiques.

2 Arrêté du 26 décembre 2017 portant liste d'instances dont les membres établissent la déclaration publique d'intérêts régie par l'article R 1451-2 du code de la santé publique. NOR : SSAZ1735848A.

L'article R 1451-2 énumère les informations que doit comporter la déclaration à remettre au président de l'autorité conformément à un document type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il s'agit de l'arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L 1451-1 du code de la santé publique.

L'article R 1451-3 prévoit que les déclarations d'intérêts sont établies et actualisées par télédéclaration sur un site internet unique et qu'elles sont actualisées à l'initiative du déclarant chaque fois qu'une modification intervient dans sa situation. En tout état de cause le déclarant est tenu, dans tous les cas, de vérifier chaque année sa déclaration. Le II de l'article prévoit la publicité de ces déclarations pendant la durée des fonctions et dans les cinq années suivant la fin de ces fonctions. Un dernier alinéa définit les conditions de fonctionnement du site et les modalités du traitement des données compatibles avec les exigences de la CNIL.

L'article R 1451-4 prévoit la conservation des déclarations d'intérêts pendant une durée de dix ans.

Les membres du CEPS relèvent ainsi d'un régime déclaratif distinct et exclusif de celui incombant aux fonctionnaires relevant du titre II du statut de la fonction publique en vertu de l'article 25 ter de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droit et obligations des fonctionnaires. Selon l'article 25 ter de ce texte, dans sa rédaction issue de la loi n° 2016-483 du 26 janvier 2016 : « *La nomination dans l'un des emplois dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient, mentionné sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat, est conditionnée à la transmission préalable par le fonctionnaire d'une déclaration exhaustive, exacte et sincère de ses intérêts à l'autorité investie du pouvoir de nomination (...). Au cours de l'exercice des fonctions, toute modification substantielle des intérêts du fonctionnaire donne lieu, dans un délai de deux mois, à une déclaration dans les mêmes formes* ». Le décret n° 2016-1967 du 28 décembre 2016 a défini les emplois relevant de cette obligation déclarative parmi lesquels les chefs de services d'administration centrale relevant du décret n° 2012-32 du 9 janvier 2012 et renvoyé à un arrêté interministériel le soin de définir les emplois dont la nature des fonctions justifie le dépôt d'une déclaration d'intérêts³. Un arrêté interministériel en date du 31 octobre 2017 a énuméré les emplois relevant des ministères des solidarités et de la santé soumis à l'obligation de transmission préalable de leur déclaration. Certains des fonctionnaires

³ La circulaire du ministre de l'action et des comptes publics en date du 27 juillet 2017 (NOR: CPAF1703482C) précise les modalités mise en oeuvre de l'obligation de transmission préalable d'une déclaration d'intérêts liée à la nomination dans un emploi, dans la fonction publique de l'Etat, dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifie.

membres du CEPS relèvent en même temps des deux régimes sans que cette situation entraîne de conséquences particulières en raison de la similitude du contenu des déclarations, à l'exception faite de leur publicité.

On mentionnera enfin qu'en vertu du 3° du II de l'article 2 du décret n° 2016-1968 du 28 décembre 2016 les fonctions de président et de vice-président du comité économique des produits de santé sont soumis à l'obligation de transmission d'une déclaration de situation patrimoniale prévue à l'article 25 quinquies de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

1-2- Le contenu des DPI :

Le contenu des DPI à remettre par les membres du CEPS est défini au troisième alinéa du IV de l'article L 162-17- 3 du code de la sécurité sociale comme mentionnant les « *liens directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence (du CEPS), ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs* ». L'article R 1451-2 du code de la santé publique détaille les différentes informations devant figurer dans la déclaration. Un document type a été défini conformément au II de cet article par arrêté du 31 mars 2017 de la ministre des affaires sociales et de la santé⁴. Il est entré en vigueur le 2 mai 2017 soit un mois après sa publication au Journal Officiel de la République française.

On se bornera ici à mettre l'accent sur quelques questions rencontrées dans l'examen des DPI ou des points privilégiés dans l'exercice du contrôle.

Comme il a été dit plus haut certains membres du comité sont appelés à déposer des déclarations au titre de leur activité administrative ainsi qu'en qualité de membres du CEPS. En application du 2° du I de l'article R 1451-2 du code de la santé publique ces différentes qualités doivent apparaître dans le document.

C'est évidemment à l'occasion de la déclaration des activités professionnelles exercées à la date de la nomination ou au cours des cinq dernières années que peuvent apparaître des situations de conflits d'intérêts. On notera en effet que la définition donnée au 4° du I de l'article R 1451-2 du code de la santé publique est très large. Relèvent ainsi du champ de la déclaration « *Les activités principales et accessoires, rémunérées ou non,*

⁴ Arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique NOR: AFSP1709847A.

exercées au cours des cinq années précédentes dans des sociétés, établissements, organismes et associations dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'administration, de l'autorité, de l'établissement ou du groupement ou de l'instance collégiale (...) ». Quelques interrogations peuvent naître de cette définition pour les membres appelés à siéger au CEPS.

Il n'existe guère de difficultés s'agissant des entreprises ou laboratoires du secteur du médicament. Ceux-ci sont évidemment clairement identifiés et identifiables. Toutefois la section dispositifs médicaux engage un secteur économique et industriel bien plus vaste. Ainsi la liste des produits et prestations remboursables (LPP) mentionnée l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale comporte-t-elle selon le président de la section près de 200 000 références. La diversité des produits, matériels et services concernés engage bien évidemment un très grand nombre d'entreprises, souvent filiales de groupes non spécialisés dans le domaine médical. Cette situation ne présente guère de difficultés quand il s'agit de déclarer des liens directs d'un membre du CEPS avec l'une de ces entreprises. Elle peut être plus aporétique s'agissant de la détention de participations financières ou de l'activité professionnelle de proches parents se trouvant exercer dans l'une de ses entreprises. Des interrogations de cet ordre ont été réglées au cas par cas.

On relèvera en outre que l'article R 1451-2 inclut dans le champ des activités devant être déclarées « *a) Les activités exercées auprès de sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs ; b) La participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé ; c) L'exercice d'une activité de consultant, de conseil ou d'expertise auprès d'un organisme ; d) Les travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privée) La rédaction d'article et les interventions, rémunérées ou prises en charge, dans des congrès, des conférences, des colloques, des réunions publiques ou des formations organisées ou soutenues financièrement par des entreprises privées ; f) La détention ou l'invention d'un brevet ou l'invention d'un produit, procédé ou tout autre forme de propriété intellectuelle non brevetée, en relation avec le champ de compétence mentionné ci-dessus ».* Si la plupart de ces items ne présentent pas de difficultés on notera le grand nombre de cas de déclaration d'articles ou d'interventions de la part de membres du comité reconnus dans leur spécialité. Ces prestations ont toutes un caractère bénévole. Il y a cependant lieu de veiller à ce que le statut d'intervenants indépendants des membres du CEPS soit clairement identifié à l'occasion de leur expression.

La détention de participations financières directes mentionnée au 6° de

l'article R 1451-2 du code de la santé publique appelle parfois des interrogations. Il s'agit pour l'essentiel de participations détenues dans le capital d'une société dont l'objet social entre dans le champ de compétence du comité. Le guide du déclarant de la Haute autorité pour la Transparence de la Vie Publique (HATVP) précise⁵ que « *ne sont pas concernées les participations détenues de manière indirecte, par exemple dans le cadre d'OPCVM ou de FIA* ».

En prévoyant une obligation de déclarer « *toute activité mentionnée au 4° et au 5°, exercée ou dirigée actuellement ou au cours des cinq années précédentes par ses parents et enfants, par son conjoint, concubin ou partenaire lié par un pacte de solidarité ou par les parents et enfants de ce dernier ainsi que toute participation mentionnée au 6° supérieure à un montant de 5 000 euros ou à 5 % du capital détenue par les mêmes personnes. Le déclarant identifie le tiers concerné par la seule mention de son lien de parenté* » l'article R 1451-2 du code de la santé publique fait peser une obligation précise et assez large, source de certains questionnements. Bien entendu le texte précise que ces activités des tiers doivent être connues des déclarants ce qui prend en compte la réalité sociologique quand il s'agit d'autres personnes que les conjoints. On notera enfin qu'en application du III du même article : « *La mention des liens de parenté prévue au 7° du I et les montants des sommes perçues ou des participations financières ne sont pas rendus publics* ».

Depuis le décret du 28 décembre 2016 les fonctions et mandats électifs doivent être déclarés.

1-3. Le contrôle des DPI

1-3-1 Les modalités de la vérification des déclarations :

Le respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts incombe à l'autorité compétente en application de l'article L 1451-4 du code de la santé publique. Il appartient en vertu du II de cet article au déontologue « *de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations des personnes (...) ont été déposées et sont à jour* ».

Le caractère préalable du dépôt de la DPI s'entend de la vérification effective que toute personne appelée à siéger a bien effectué la formalité qui lui incombe. L'importance de ce caractère préalable a été réaffirmée par une décision récente du Conseil d'Etat rendue à l'occasion de la nomination d'un

⁵ Guide du déclarant, février 2018, page 23, sur le site de la HATVP.

membre du corps de l'inspection générale de la jeunesse et des sports. Il est jugé dans ce cas que le défaut de dépôt de la DPI dans le délai imparti rendait irrégulière une nomination intervenue dans ce corps (CE 26 janvier 2018, n° 408214). Il s'agit ici de la procédure de nomination d'un haut fonctionnaire ce qui n'est pas le cas s'agissant de la participation d'un fonctionnaire ou d'un contractuel déjà nommé à la délibération d'une instance collégiale. On notera cependant que le Conseil d'Etat juge que si le retard dans la souscription ou l'absence de publication des DPI par des membres d'une commission administrative n'entache pas nécessairement d'illégalité la recommandation émise par ce conseil (CE 20 mai 2016, n° 386122) ces défauts sont néanmoins susceptibles de conduire à de telles annulations si compte tenu de la nature du vice et du nombre de personnes concernées, le demandeur d'une autorisation a été privé d'une garantie au sens de la jurisprudence Danthony (Ass, 23 décembre 2011, n° 335033). On ne saurait donc trop inciter à la vigilance s'agissant de ce caractère préalable.

Jusqu'à la mise en place récente du système de traitement informatisé prévu à l'article R 1451-3 du code de la santé publique le recueil des déclarations s'est faite sous la forme papier déposée auprès du secrétariat général du CEPS. Leur publicité s'effectuait sur le site internet du ministère dans la rubrique du comité sous l'intitulé « découvrir les déclarations d'intérêts des membres des CEPS ». Un pointage effectué au début de l'année 2017 tant en ce qui concerne le dossier papier que le dossier internet a permis de s'assurer que les obligations déclaratives avaient bien été effectuées. Une procédure a été mise en place permettant au déontologue de se prononcer sur les nouvelles déclarations déposées à l'occasion de changement des personnes appelées à siéger au comité ou de collaborateurs du comité. Dans trois cas une appréciation s'est avérée nécessaire sur l'existence ou non d'un conflit d'intérêts compte tenu des liens déclarés. Pour chacun de ces cas une note a été adressée au président du CEPS concluant du reste à l'absence de nécessité de prévoir une obligation de déport.

La mise en place du site unique d'information par le ministère de la santé depuis le 1er juillet 2017 et la transmission progressive⁶ des DPI des membres du CEPS et des agents du comité appelés à participer aux délibérations modifie nécessairement cette procédure dans la mesure où l'enregistrement des données est faite directement par le déclarant. Seul le gestionnaire du site, en l'espèce le secrétaire général du comité, est à même de procéder à une vérification en amont avant l'enregistrement. Le

6 Ainsi que l'indique la notice d'avertissement du site, celui-ci assure la publication des DPI télédéclarées à compter de son ouverture. Pour les déclarations antérieures au 1er juillet 2017 et de moins de cinq ans d'ancienneté qui n'ont pas encore été transférées sur le site unique elles sont consultables sur les sites des différents organismes.

déontologue n'a pas cette possibilité⁷ et ne peut donc effectuer qu'un contrôle a posteriori à partir de la consultation publique du site. En pratique d'éventuelles questions se règlent par consultation informelle.

Une procédure de relevé des informations figurant sur le site est actuellement en cours avec le secrétariat général et donnera lieu à un procès-verbal de constat d'ici à l'été.

On relèvera que le déclarant renseigne et actualise une déclaration unique de ses liens d'intérêts, pour l'ensemble des fonctions et missions exercées, quel que soit l'organisme concerné, chaque institution étant appelée à procéder à l'analyse des liens d'intérêts déclarés et de leur compatibilité avec les fonctions et missions exercées. Cette concomitance de contrôles nécessite d'établir une relation entre le déontologue du CEPS et le référent déontologue prévu au sein de chaque département ministériel par l'article 28 bis de la loi du 13 juillet 1983 afin d'apporter au fonctionnaire qui le sollicite tout conseil utile au respect des obligations et des principes déontologiques, cette fonction de conseil s'exerçant sans préjudice de la responsabilité et des prérogatives du chef de service. Par arrêté du 9 mai 2017⁸ pris en application du décret n° 2017-519 du 10 avril 2017 la fonction de référent déontologue des ministères chargés des affaires sociales a été confiée à un comité de déontologie dont la composition a été fixée par un arrêté du 15 novembre 2017⁹. Il semble qu'à la date d'écriture de ce rapport le comité ne soit pas mis en place.

1- 3- 2. L'analyse des liens

Le rappel de ces dispositions permet de présenter quelques remarques compte tenu de questions posées par les membres du CEPS appelées à rédiger des déclarations. Une première remarque est de méthode. La procédure de déclaration a pour objet de permettre à l'autorité en charge de la commission de vérifier l'existence d'éventuels liens d'intérêts ce qui implique qu'elle soit destinataire de l'ensemble des informations prévues. En ce qui concerne les activités exercées, il s'agit donc de porter l'ensemble des liens d'intérêts sans se préoccuper à ce stade de savoir s'ils sont ou non

7 Cette possibilité ne semble pas avoir été prise en compte lors de la constitution du site unique alors même que l'article R 1451-12 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du décret n°2016-779 du 10 juin 2016 relatif au déontologue dans les autorités et organismes sanitaires et applicable au déontologue du CEPS dans les conditions indiquées ci-dessus dispose que : « Le déontologue a accès directement aux déclarations d'intérêts déposées sur le site internet dédié. Lorsque les déclarations d'intérêts ne sont pas déposées sur ce site internet dédié, elles sont remises au déontologue ». En fait les possibilités de consultation directe par le déontologue sont celles ouvertes au grand public.

8 NOR : AFSZ1713983A.

9 NOR : SSAZ1732134A.

constitutifs de conflits d'intérêts. Cette appréciation sera portée par l'autorité en lien avec le déontologue. Il en va différemment en ce qui concerne les autres rubriques notamment en ce qui concerne les fonctions bénévoles pour lesquelles il n'y a lieu de déclarer que les seules activités susceptibles de faire naître un conflit d'intérêts.

Une seconde remarque concerne les cas susceptibles de relever de la qualification de conflit d'intérêts. Le conflit d'intérêts est défini à l'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 comme « *toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou à paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction* ». Le précédent rapport s'était efforcé de poser un certain nombre d'orientations destinées à permettre une évaluation par les intéressés des cas susceptibles de faire naître un conflit d'intérêts. L'examen des déclarations présentées par les membres siégeant actuellement au comité ne conduit pas à revenir sur ces indications.

En fait les cas dans lesquels il y a lieu de s'interroger se sont avérés peu nombreux. Comme il était dit dans le rapport précédent la principale difficulté réside dans l'exercice d'une activité antérieure au sein d'entreprises du médicament. Il était proposé de privilégier un faisceau d'indices lié au niveau hiérarchique de la fonction occupée, à la nature des tâches exercées, à la « visibilité » du professionnel du temps de l'exercice de ses fonctions et naturellement de leur durée. L'éventuelle permanence des liens avec l'entreprise doit aussi être envisagée. En fait les seules questions qui ont pu apparaître en 2017 concernent des stages effectués dans des laboratoires dans le cadre de parcours universitaires s'agissant notamment des études de pharmacie. Ces stages pour la plupart obligatoires ne sauraient conduire par principe à la reconnaissance d'un conflit d'intérêts au risque de se priver des compétences indispensables à l'activité du comité. Dans ces cas il a été procédé à une analyse des fonctions avec les intéressés dont aucune n'avait de lien avec le prix d'un médicament particulier.

1-3-3 L'organisation des déports :

Aux termes du II de l'article R 1451-13 du code de la santé publique : « *Le déontologue vérifie que l'autorité ou l'organisme met en place les mesures appropriées pour prévenir ou faire cesser toute situation de conflits* ». L'analyse des liens déclarés a conduit le CEPS à relever pour trois participants des situations de conflit conduisant à instituer une obligation d'abstention de siéger pour des dossiers concernant certaines entreprises. Cette obligation fait l'objet d'un rappel systématique en début de séance lorsque l'ordre du jour de la séance y conduit. Il n'a pas été relevé de difficultés particulières dans l'application de ce dispositif.

2- La question de l'extension de l'obligation de dépôt d'une DPI aux groupes internes créés par le CEPS :

Dans son rapport de mars 2016 relatif à la « prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire », la Cour des comptes a estimé que la publication des déclarations d'intérêts des membres extérieurs au CEPS de deux de ses groupes de internes, le Comité de suivi des génériques (CSG) et le Comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) « *conduirait à une plus grande transparence des conditions dans lesquelles les avis du CEPS sont émis, ce qui ne ferait qu'aligner sa pratique sur celle des agences sanitaires* ». Un troisième groupe interne est aussi mentionné, la Cellule d'information et d'échange relative à l'économie internationale des produits de santé. A cette date cette préconisation du rapport n'a pas été mise en oeuvre. S'il n'appartient pas au déontologue du CEPS d'intervenir dans la décision qui ne peut relever que d'un choix de l'autorité publique, on trouvera ci-dessous quelques observations permettant d'éclairer ce choix.

Il sera tout d'abord fait un rapide survol des groupes techniques du CEPS puis des modalités d'un éventuel élargissement à ces groupes de l'obligation de présenter des déclarations d'intérêts.

2-1- Les « groupes techniques » du CEPS

Crée en 1996 sous la forme d'une commission placée auprès des ministres chargés de la santé et des finances, en vue de contribuer à la politique du médicament, le CEPS s'est progressivement transformé en instance de fixation des prix dans le cadre des orientations qu'il reçoit des ministres compétents et du PLFSS.

Ainsi l'article L 162-17-3 du code de la sécurité sociale dispose t'il que « *Les prix de vente au public des médicaments, les tarifs et, le cas échéant, les prix des produits et prestations fixés par le comité sont publiés au journal officiel de la République française* ».

Pour autant le comité ne dispose pas de la personnalité juridique. Les articles D 162-2-1 à D 162-2-8 du même code pris pour l'application de l'article L 162-17-3 définissent la composition du comité (D 162-2-1), listent de façon non limitative les personnalités que le comité est susceptible d'entendre (D 162-2-2), instituent une répartition des compétences entre la section du médicament et la section des produits et prestations (D 162-2-3) , définissent les conditions de saisine du comité par les entreprises et de fixation des prix dans le cadre des orientations relatives à la politique du

médicament (D 162-2-4), disposent des règles de vote et de la signature par le président des conventions passées avec les entreprises (D 162-2-5), renvoient à un règlement intérieur le soin de définir les procédures internes du comité (D 162-2-6), et réglementent les différentes indemnités servies par le comité à ses membres et à ses rapporteurs (D 162-2-8).

Aucune de ces dispositions ne fait référence à des groupes internes du comité. Le règlement intérieur lui-même ne fait pas d'allusion à ces comités.

Le prix de vente au public est, aux termes de l'article L 162-16-4 du code de la sécurité sociale, fixé en fonction principalement du service médical rendu apporté par le médicament, par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition des ministres concernés.

Ces procédures s'inscrivent néanmoins dans un cadre qui a été progressivement de plus en plus concerté avec les différentes organisations représentatives du secteur.

L'accord cadre du 31 décembre 2015

C'est ainsi que sont intervenus plusieurs accords-cadres entre le CEPS et les entreprises du médicament. Le dernier en date est l'accord cadre du 31 décembre 2015 conclu pour trois ans entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (LEEM) en vue de définir les modalités de négociation avec chaque entreprise des prix des médicaments remboursables par la Sécurité sociale.

Le Comité de pilotage de la politique conventionnelle

D'un point de vue «institutionnel» l'accord crée un comité de pilotage de la politique conventionnelle (CPPC) chargé en particulier de discuter des évolutions de méthode de fixation et de régulation des prix et de proposer des mesures conventionnelles notamment dans le cadre de l'élaboration du PLFSS. Le CPPC se compose de représentants du comité et des entreprises du médicament. Il peut notamment s'adjoindre le concours d'intervenants extérieurs dont la présence serait nécessaire à l'examen de sujets inscrits à l'ordre du jour, s'agissant notamment de l'échange de données prospectives.

L'accord crée aussi plusieurs groupes techniques.

Le Comité de suivi des génériques

Il s'agit tout d'abord du Comité de suivi des génériques (CSG) dont la

vocation et de suivre le développement des génériques et de traiter les questions de fixation et de régulation des prix des médicaments génériques. L'article 19 de l'accord en définit ainsi les différentes attributions :

« Le CSG :

- *examine le développement du marché des génériques et procède à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché ;*
- *propose les modalités et le périmètre d'application des règles de fixation et d'évolution de prix des médicaments inscrits au répertoire des génériques définies dans l'accord-cadre ;*
- *analyse et suit le montant d'économies générées par les médicaments inscrits au répertoire des génériques en prenant en considération les évolutions des prix et des volumes sur les douze derniers mois ;*
- *en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés pour s'assurer que la politique de prix du médicament générique tient compte des évolutions du marché, en volume et en valeur, et permet la viabilité des acteurs dans des conditions leur permettant d'assurer pleinement leurs obligations réglementaires et de satisfaire un niveau de sécurité sanitaire élevé ;*
- *analyse et suit le montant des remises accordées aux pharmaciens d'officine ;*
- *en tire des recommandations à l'attention des ministères concernés sur la modulation du plafond des remises défini à l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale ;*
- *est consulté sur tout projet collectif de fixation ou de modification de tarifs forfaitaires de responsabilité, en application des règles définies au présent accord-cadre ;*
- *est consulté sur tout projet collectif de baisses de prix des médicaments inscrits au répertoire des médicaments génériques, en application des règles définies au présent accord-cadre ».*

Le CSG est constitué des membres du comité et des représentants des entreprises, grossistes répartiteurs et pharmaciens désignés par leurs organisations respectives.

Le groupe de pilotage des médicaments biosimilaires

Le second groupe technique est le groupe de pilotage des médicaments biosimilaires (GPMB) qui a pour objet aux termes de l'article 22

de l'accord d'examiner le développement du marché des biosimilaires et de procéder à l'analyse critique de son fonctionnement et des conditions économiques qui prévalent pour les entreprises concernées par le développement de ce marché. Le groupe analyse en particulier et suit le montant des économies générées par la perte de brevet des médicaments biologiques de référence et la mise en place sur le marché des médicaments biosimilaires en prenant en considération les prix et les volumes.

Ce groupe est constitué des membres du CEPS et de représentants des entreprises désignées par leurs organisations respectives.

Groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies

Le troisième groupe technique est le Groupe de suivi des dépenses de médicaments et des économies (GSDME) chargé du suivi des dépenses remboursées en vue du constat annuel prévu à l'article

Le groupe constitué des membres compétents du CEPS et de représentants des entreprises et du Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS).

Le Comité de suivi des études en vie réelle

Le comité des études en vie réelle crée par l'accord-cadre du 5 décembre 2012 et pérennisé par celui du 31 décembre 2015 réunit des représentants du CEPS et de la HAS. Il a pour mission de faciliter la réalisation des études en vie réelle de l'utilisation des médicaments, depuis leur initiation jusqu'à l'analyse complète des résultats définitifs, pour obtenir dans les délais fixés les informations permettant d'en tirer toutes les conséquences, telles que définies dans la clause conventionnelle. Pour cela, il se saisit des difficultés qu'il aura lui-même constatées ainsi que de celles qui lui auraient été signalées par les entreprises concernées, ou par le Leem. Ses constats et ses conclusions font l'objet d'échanges avec chaque entreprise concernée ainsi qu'avec le Leem dès lors que ses constats et conclusions ont une portée générale.

Il résulte du rapport 2016 du CEPS que le CSEVR se réunit tous les deux mois sous la présidence du vice-président du CEPS et du président de la commission de transparence. L'ordre du jour des CSEVR est arrêté conjointement par le CEPS et la HAS. En fonction de l'ordre du jour, le CSEVR peut inviter d'autres institutions ou auditionner des parties prenantes. Lorsque les échanges n'ont pas permis d'aboutir à un consensus entre le laboratoire et la HAS ou le CEPS (objectif de l'étude, moyens à mettre en œuvre, calendrier de réalisation de l'étude), le CSEVR peut décider

d'entendre le laboratoire concerné. Il peut échanger avec le Leem lorsque ces échanges ont une portée générale. Il appartient au CEPS de décider des suites à donner.

Le règlement intérieur du comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) précise que le CEPS n'étant pas un expert sanitaire, le principe de la séparation de l'expertise et de la décision est mis en œuvre « *dans le cadre de cette organisation* ». Autrement dit sans recourir à la formalité de dépôt préalable d'une DPI. En pratique sous la forme d'un bordereau rempli par la personne auditionnée.

La charte de l'information promotionnelle

Le 15 octobre 2014 a été signée entre le CEPS et le LEEM une charte pour l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, dite plus simplement « charte de l'information promotionnelle ». Ce document crée un observatoire national de l'information promotionnelle, chargé de mesurer la qualité des pratiques de promotion à partir de critères objectifs, vérifiables et transparents. Ce dispositif permet une traçabilité des pratiques de chaque entreprise, et un signalement au LEEM et au CEPS, via un tiers de confiance, des écarts qui pourraient être constatés. Le CEPS peut, sur cette base, sanctionner en application de l'article L 162-17-8 du code de la sécurité sociale les entreprises dont les pratiques ne seraient pas conformes aux principes de la charte.

2-2 La prévention des conflits d'intérêts au sein des groupes techniques

La question des obligations déclaratives applicables aux différentes instances créées en application de ces documents contractuels a été posée par le rapport de la Cour des comptes en ce qui concerne les seuls groupes techniques. Il va en effet de soi que le Comité de pilotage de la politique conventionnelle (CPPC) constitue un organe de définition de la politique conventionnelle dont la mission échappe par nature à la problématique de transparence des liens d'intérêts. Reste que, ainsi que le relève la cour, que « *trois groupes de travail ont été créés par le CEPS en son sein, qui, s'ils ne sont pas décisionnaires, apportent pour les deux premiers cités une aide à la décision. Ils jouent un rôle important dans le processus qui va conduire à la détermination du prix de vente et du taux de remboursement d'un médicament* ». Les trois groupes analysés sont le Comité de suivi des génériques (CSG), le Comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR) et la Cellule d'information et d'échange relative à l'économie internationale des produits de santé.

Ainsi qu'on l'a vu plus haut ces trois comités ne procèdent pas d'un texte législatif ou réglementaire et ne constituent pas des « commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé » au sens de l'article L 1451-1 du code de la santé publique. L'arrêté précité du 26 décembre 2017 portant liste d'instances dont les membres établissent la déclaration publique d'intérêt régie par l'article R 1451-2 du code de la santé publique s'il fait figurer le CEPS parmi les instances relevant de cette obligation ne mentionne pas les trois comités en cause. Ceux-ci tiennent leur existence de textes conventionnels librement acceptés par les parties en cause et qui ne comportent pas d'obligations déclaratives spécifiques. Dans ces conditions se pose la question de la base juridique permettant de soumettre l'ensemble des membres à une telle obligation.

Les organisations professionnelles intervenant au sein de ces instances ne sauraient non plus être assimilées à des experts consultés par l'administration dans le domaine sanitaire justifiant de l'obligation de dépôt préalable d'une déclaration d'intérêts dans les conditions prévues à l'article L 1452-3 du code de la santé publique. En effet les représentants des organisations en cause ne sont pas dans ce cadre invités à donner un avis, une interprétation ou une recommandation objectivement fondées ou un jugement professionnel indépendant. Ils se font les interprètes des positions des laboratoires dans la fixation des prix. Ainsi les principes les principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire qui fondent la charte de l'expertise sanitaire sont sans effet sur ces prises de position.

En définitive la seule façon d'intégrer les groupes techniques en cause serait de considérer que ces instances font partie du comité dont ils seraient en quelque sorte partie prenante à la décision en tout cas un élément substantiel de cette prise de décision. Un tel effort pourrait sans doute être fait s'agissant du comité de suivi des études en vie réelle (CSEVR). Il ne comporte en effet dans sa composition de base que des représentants du CEPS ou d'administrations centrales et des représentants de la HAS et de l'ANSM soumis par ailleurs à l'obligation de déposer une déclaration d'intérêts au titre de leurs missions propres au sein de ces administrations ou de ces organismes. L'ensemble des membres représentants sont aussi soumis en raison de leur appartenance à des agences sanitaires ou à des administrations à l'obligation de déposer une déclaration d'intérêts.

Dans ces conditions le problème posé consiste à une vérification préalablement à chaque séance d'un éventuel conflit d'intérêt susceptible de toucher un membre à l'occasion de l'examen d'une étude particulière. Un tel contrôle préalable pourrait à notre sens être institué sans grande difficulté en liaison entre les trois organismes concernés. Il va de soi qu'un éventuel conflit d'intérêt ne pourrait être relevé qu'à l'occasion d'un débat spécifique

sur une étude particulière relative à un produit de santé, le comité se bornant le plus souvent à prendre connaissance de l'état d'avancement des études en cause sous la forme d'un tableau de suivi.

Le comité de suivi des génériques

Le cas du comité de suivi des génériques (CSG) est plus délicat dans la mesure où si ce comité n'est en rien l'auteur ou le co-auteur de l'ensemble complexe de règles qui régissent la fixation du prix des médicaments génériques son avis revêt une importance certaine dans le déroulement de la décision. Le CEPS s'efforce dans ce cadre de donner à ses interlocuteurs une information détaillée sur l'évolution des prix qu'il envisage de proposer sollicitant de leur part des prises de position précises. Aux termes de l'article 19 de l'accord certaines consultations ont un caractère obligatoire.

Toutefois force est de constater que dans ce cadre les organisations représentées interviennent par construction en fonction des intérêts propres de leurs organisations, voire formulent des observations au nom des laboratoires concernés. Dans ces conditions on imagine mal les suites qui pourraient être données à une déclaration d'intérêts, les représentants des organisations participantes ayant par définition des liens avec les laboratoires concernés (dont ils sont parfois les dirigeants). Le conflit d'intérêts est par définition consubstantiel à l'existence des syndicats ou des organisations représentantes. Certes il serait possible de différencier la situation des membres des représentants et celle des salariés de ces organisations. Mais on voit mal juridiquement comment justifier une telle distinction.

La cellule des affaires européennes et internationales

Le rapport de la Cour des comptes mentionnait aussi le cas de la Cellule des affaires européennes et internationale (CAEI). Cette instance réunissant des membres du CEPS et de la HAS ainsi qu'un représentant de l'OCDE ne semble procéder d'aucun texte particulier. Si elle s'est réunie à quelques reprises c'est dans un cadre informel à l'initiative des parties. Elle n'a pas tenu ces dernières années de réunion.

On relèvera pour finir que l'accord cadre avec les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréés au niveau national en application de l'article L 1114-1 du code de la santé prévu à l'article L 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale vient d'être présenté au comité. Cette disposition prévoit que la demande de participation aux négociations présentée par une association « *est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou*

établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou les organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence ».

Telles sont les observations qui pouvaient être faites dans le cadre du rapport 2017/2018 sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts au sein du CEPS.
