



France: Update as to Disclosure Issues

Ingrid CALLIES - LEEM

Permanent Secretary of the French Code Authority

Julie BONHOMME - LEEM

Disclosure of Links. French law and regulation

- Law dated December 29, 2011. Article 2.
- Decree dated May 21, 2013. *In the process of being revised as to minor issues.*
- Transposition of the EFPIA Disclosure in the French code of practice: ongoing.

Disclosure of Links. To whom?

- New requirement on pharmaceutical companies to disclose all links with healthcare professionals, private and public stakeholders
- Companies concerned:
 - ▶ Companies producing or marketing products for human or cosmetic use, or providing associated services
- Recipients (and contracting parties) concerned are:
 - ▶ Individuals:
 - Healthcare professionals (HCPs) and healthcare students
 - ▶ Associations:
 - Associations of HCPs and of healthcare students
 - Patients' associations
 - ▶ Legal entities:
 - Hospitals (public or private)
 - Non profit organizations, learnt societies and consulting companies or organizations in the healthcare sector
 - Publishing companies: Press, radio, television and online media
 - Editors of prescription and dispensing software
 - Legal entities contributing to initial training of HCPs
 - ▶ **Who are based in France [Statement from the French authorities]**



Disclosure of Links. What is Published?

- Individual disclosure operation by operation
- Operations subject to publication
 - ▶ Agreements with stakeholders (all recipients concerned)
 - Including R&D, consultancy, contribution to costs, etc.
 - Disclosure of, at least, the subject and the date
 - **No publication of the amount for this category**
 - No publication at all of commercial agreements (for example, products purchase)
 - ▶ Benefits (direct or indirect) in kind or in cash awarded to the stakeholders
 - Benefits = payment without counterpart (contribution to costs of events, grants, etc.)
 - **Any benefit equal or above 10 euros taxes included**
 - Publication of the amount
 - Including benefits linked to an agreement
- Sanctions
 - ▶ Criminal sanctions:
 - €45 000 fine in case of deliberate omission of disclosure by the responsible person in the company (€225 000 by a company)
 - Other sanctions: publication of sanctions, prohibition to manufacture products, suspension of civil rights



Disclosure of Links. Dates. Website. Data privacy

- For the first (transitory) disclosure:
 - ▶ The first public disclosure date: October 1st 2013
 - ▶ The first reporting period: 2012 +1st semester of 2013
 - ▶ Transmission to the HCP's National Council
 - ▶ Disclosure on the company websites

- For the following disclosures:
 - ▶ Disclosure dates: April 1st and October 1st
 - ▶ Reporting period: semester for the benefits and *within two weeks of the signature of the agreements*
 - ▶ No more transmission to the HCP's National Council

- Data privacy:
 - ▶ The beneficiary should be informed of the data published and has the right to ask for the modification of incorrect data
 - ▶ However, no right to oppose the publication of the data in itself and no need to obtain the formal consent of the beneficiary as the disclosure is a legal obligation
 - ▶ Information would be available during 5 years



Disclosure of Links. First disclosure

- **Some numbers:**
 - ▶ A vast majority of the companies have published the data on their own website
 - ▶ Examples:
 - Sanofi has published 106,000 lines;
 - Ipsen has published 56,000 lines;
 - The cost for Pfizer has been 1,500,000 euros.
 - ▶ The data is easily accessible by the public at large
 - ▶ Most of the data is related to very small amounts (meals, transportation...)



Notre Credo

Engagement

Partenaires

Transparence des liens d'intérêts

- ▶ Avec les acteurs de santé
- ▶ Avec les associations de patients

Transparence

La transparence des liens d'intérêts

Notre mission : Janssen s'est engagé à rendre accessible des médicaments et des services de haute qualité aux professionnels de santé pour le bénéfice des patients. Ce qui conduit nos équipes à interagir dans leur quotidien avec **tous les acteurs du monde de la santé**.

Ces interactions entre nos équipes et l'ensemble des acteurs de santé peuvent prendre différentes formes (ex : contrat de recherche, d'expert, dons à des associations de patients, participations à des congrès) dans le cadre strict du respect des règles qui régissent notre profession.

Ces partenariats permettent à l'ensemble des acteurs avec lesquels nous travaillons de disposer d'une information actualisée et de dispenser ainsi les meilleurs soins possibles.

Conformément à notre engagement continu à assurer des interactions éthiques et transparentes, nous réexaminons et actualisons régulièrement nos pratiques et nos interactions avec les professionnels de santé, les institutions et autres intervenants dans le système de soins de santé.

La Loi bertrand du 29 décembre 2011 a introduit le principe de la transparence des

Vidéos



Brochure LEEM



LE LEEM VOUS INFORME



PUBLICATION DES LIENS
ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ
ET ENTREPRISES DU MÉDICAMENT

Critère de recherche

Prénom:

Spécialité:

Ville:


Etat:


Nom:

RPPS:

Code postal:

Pays:

 Effacer

 Recherche

Rapport dépense bénéficiaire

Qualification	Titre	Spécialité	RPPS	N° Ordinal	date de l'avantage	Nature	Montant
Diabétologie	Docteur	Endocrinologie	10004012604	36101020	25/01/2013 00:00:00	Frais d'hébergement	208
Diabétologie	Docteur	Endocrinologie	10004012604	36101020	25/01/2013 00:00:00	Frais de restauration	194
Alcoologie	Docteur	Psychiatrie	10002990496	38105483	06/12/2012 00:00:00	Frais de restauration	60
	Docteur	Médecine générale	10002988029	38105040	06/12/2012 00:00:00	Frais de restauration	60
	Docteur	Médecine générale	10002766276	33108301	26/03/2013 00:00:00	Frais de restauration	42
	Docteur	Psychiatrie	10001470003	93109044	12/02/2013 00:00:00	Frais de restauration	17
	Docteur	Psychiatrie	10001470003	93109044	12/03/2013 00:00:00	Frais de restauration	19
	Docteur	Médecine générale	10003442356	13120886	16/05/2013 00:00:00	Frais de restauration	48



Bienvenue chez Sanofi
en France

- ↑
- SANOFI EN FRANCE
- NOTRE ENGAGEMENT
- VOTRE SANTÉ
- NOS MÉDICAMENTS
- CARRIÈRES
- PRESSE



Vous êtes ici : [Accueil](#) > [Notre engagement](#) > [Transparence des liens avec le...](#) > [Publication des données](#)

NOTRE ENGAGEMENT

POUR LES PATIENTS

POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

POUR UN DIALOGUE TRANSPARENT

TRANSPARENCE DES LIENS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ

- [QUELLE EST LA DÉMARCHE DE SANOFI VIS-À-VIS DE LA TRANSPARENCE ?](#)
- [POURQUOI TRAVAILLONS-NOUS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ ?](#)
- [QUELS TYPES DE RELATIONS AVONS-NOUS AVEC LES ACTEURS DE SANTÉ ?](#)
- [QUELLES SONT LES RÉGLES INTERNES ET PROCÉDURES SANOFI ?](#)
- [QUEL EST LE RÔLE ET LA PLACE DE SANOFI EN FRANCE ?](#)
- [PUBLICATION DES DONNÉES](#)

Quelle est la démarche de Sanofi vis-à-vis de la Transparence ?

Pourquoi travaillons-nous avec les acteurs de santé ?

Quels types de relations avons-nous avec les acteurs de santé ?

Quelles sont les règles internes et procédures Sanofi ?

Quel est le rôle et la place de Sanofi en France ?

Publication des données

PUBLICATION DES DONNÉES

Tous les acteurs de santé ont été et seront régulièrement tenus informés des déclarations et publications que Sanofi sera amené à faire les concernant, en conformité avec les dispositions légales applicables.

Soucieux de la qualité de nos relations avec les acteurs de santé et de l'exactitude des renseignements publiés les concernant, Sanofi a adressé, en décembre 2011, dès la publication de la loi un premier courrier d'information à l'ensemble des professionnels de santé ayant bénéficié d'un avantage, ou ayant signé un contrat tel que définis par la loi.

Depuis le 27 juin 2013, à titre d'information, Sanofi a adressé à chacun d'entre eux un courrier récapitulatif des informations personnelles relatives à la déclaration des conventions et du montant des avantages (supérieurs ou égaux à 10€) perçus pour l'année 2012 et le premier semestre 2013.

Conformément à la loi Informatiques et Libertés chaque destinataire a la possibilité de faire rectifier si nécessaire ces informations : l'opposition à la publication des données n'est pas possible, la loi imposant la publication de ces informations.

Les informations publiées à partir du 1er octobre 2013 concernent l'ensemble des informations relatives aux relations financières ou non financières, des entités du Groupe Sanofi en France :

- ▶ Sanofi-aventis Groupe,
- ▶ Sanofi-aventis France,
- ▶ Sanofi-aventis Recherche & Développement,
- ▶ Sanofi Pasteur,
- ▶ Sanofi Chimie,
- ▶ Sanofi Winthrop Industries,
- ▶ Genzyme,
- ▶ Fovéa Pharmaceuticals

Les informations nominatives sont publiées par ordre alphanumérique puis chronologique par période de 6 mois.

	A-C	D-H	I-O	P-Z
1 ^{er} semestre 2012	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport
2 ^{ème} semestre 2012	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport
1 ^{er} semestre 2013	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport	Voir rapport

Les données publiées sont en ligne sur notre site Internet afin de nous conformer à la loi sur la transparence des liens d'intérêt.

Sanofi ne pourra être tenu responsable de l'utilisation qui pourrait en être faite par des tiers, compte-tenu des caractéristiques du réseau Internet que sont la libre captation des informations diffusées et la difficulté, voire l'impossibilité d'en contrôler leur utilisation.

Mise à jour : 01 Octobre 2013

[Haut de page](#)

CONTACT

Vous êtes professionnel de santé

Conformément à la loi "Informatique et Libertés" du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations vous concernant. Vous pouvez exercer ce droit à l'aide du formulaire téléchargeable, ci-dessous, à envoyer à l'adresse suivante :

SANOFI TRANSPARENCE
TSA 87314
86969 CHASSENEUIL DU POITOU CEDEX

[Télécharger le bordereau de correspondance](#) (PDF, 229 Ko)

Vous êtes non professionnel de santé

[Ecrivez-nous](#)

Transparence

◉ Transparence

TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERET

Amgen France s'est toujours inscrit dans une démarche de transparence, que nous considérons être une composante importante pour développer la confiance dans le secteur du médicament.

La loi du 29 décembre 2011, dite "loi Bertrand", prévoit dans son article 2 un dispositif de publication des liens d'intérêt existants entre les entreprises pharmaceutiques et leurs partenaires (professionnels de santé, étudiants, associations, établissements de santé, éditeurs de logiciels...).

Le décret du 21 mai 2013 est venu préciser les modalités d'application de ce dispositif de publication des liens. Ainsi, dans l'attente de la mise en place d'un site internet public unique dédié, la publication se fera sur le site internet des entreprises, la 1^{ère} publication s'effectuant le 1^{er} octobre 2013.

Amgen France met donc tout en œuvre pour répondre à ses nouvelles obligations.

Les informations publiées sur ce site comprennent, outre l'identité des personnes concernées, l'existence des conventions conclues (objet, date) avec Amgen et les avantages à partir de 10 euros TTC (montant, nature, date) perçus par les professionnels de santé dans le cadre de leur relation professionnelle avec les entreprises (hospitalité, transport, frais d'inscription...)

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui les concernent. Pour ce faire, il leur suffit d'envoyer leur demande par écrit au « département Transparence » d'Amgen SAS - 62 boulevard Victor Hugo 92523 Neuilly-sur-Seine Cedex, en ayant pris soin de justifier de leur identité.

Vous pouvez accéder à ces informations en cliquant sur les liens ci-dessous :

- [PUBLICATION DONNEES 2012](#)
- [PUBLICATION DONNEES SEMESTRE 1 2013](#)

- [Loi Bertrand](#)
- [Décret d'application](#)
- [Brochure du Leem](#)



Responsabilité

Contrefaçon de médicaments

Dons & Subventions

Transparence

Pfizer SAS

Pfizer Santé Familiale

PIO

PGRD

PGS

Responsabilité institutionnelle

Engagement collectif

Protection de l'environnement

Relations responsables

Nos médicaments



Brochure à télécharger


[J'aime](#) [0](#) [Twitter](#) [0](#) [+1](#) [0](#)

Transparence des liens d'intérêt entre professionnels de santé et entreprises du médicament

Publié le 1^{er} octobre 2013

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire, complétée par son décret d'application du 21 mai 2013, impose de nouvelles obligations concernant la publication des liens d'intérêt entre les professionnels de santé et toute entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé ¹.

Dans ce cadre, Pfizer est désormais tenue de rendre publique l'existence des conventions ou contrats que l'entreprise conclut avec les catégories visées par la loi ainsi que le montant des avantages (sans contrepartie) en nature ou en espèces d'un montant au moins égal à 10 euros TTC (toutes taxes comprises) qu'elle procure directement ou indirectement aux professionnels de santé concernés ².

Publication des données relatives aux différentes entités juridiques du groupe Pfizer opérant en France

Pfizer souhaite apporter l'éclairage suivant pour faciliter la compréhension des lignes publiées :

- La publication des avantages à partir d'un seuil financier fixé par la loi dès 10 euros TTC se traduit par un nombre conséquent d'opérations à publier. Cela peut correspondre à des interactions de collaborateurs Pfizer avec des professionnels de santé qui relèvent de relations normales de travail ; dans tous les cas, ces pratiques sont très encadrées et respectent de manière stricte les réglementations en vigueur (la loi "anti-cadeaux" du Code de la santé publique ou autre référence).
- Conformément au décret d'application de la loi, seules les conventions ou contrats (mais non les montants) sont publiés.

Pfizer s'est toujours montré favorable à une démarche de transparence, que ce soit pour la publication systématique des résultats de ses essais cliniques ou pour la déclaration de ses dons aux associations de patients ou encore de ses liens d'intérêt avec les professionnels de santé. Concernant cette dernière catégorie, cette déclaration est déjà en place aux Etats-Unis depuis deux ans.

Dans ce contexte et afin de répondre à ces obligations, les données relatives aux deux catégories de liens d'intérêt concernés sont publiées en ligne sur notre site à l'adresse <http://transparence.pfizer.fr> pour chacune des entités juridiques du groupe Pfizer opérant en France, en attendant la création d'un site internet dédié et commun à toutes les entreprises devant publier ces informations.

Pour information, les données collectées sont également transmises au Conseil National de l'Ordre pour les professionnels de santé concernés, jusqu'à la mise en ligne effective du site unique.



Pfizer SAS

- Conventions
- Avantages

Pfizer Santé Familiale

- Conventions
- Avantages

Pfizer International Operations (PIO)

- Conventions
- Avantages

Pfizer Global Research & Development (PGRD)

- Conventions
- Avantages

Pfizer Global Supply (PGS)

- Conventions
- Avantages

Pour en savoir plus, nous vous invitons également à [télécharger la brochure complète du Leem](#) (indiquant notamment les professionnels de santé concernés par la publication des liens d'intérêt) ou en vous rendant sur www.leem.org/publication-transparence.

Références

1. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Légifrance : www.legifrance.gouv.fr
2. Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme. Légifrance : www.legifrance.gouv.fr

Transparence des liens



France

Transparence des liens

> Laboratoire GlaxoSmithKline

Pour le compte de :

- > GlaxoSmithKline Santé Grand Publ
- > Viiv Healthcare SAS
- > Glaxo Wellcome Production
- > GlaxoSmithKline Biologicals

> Questions & Réponses

Accueil > Transparence des liens

Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Article 2 - Transparence des liens

La mission essentielle de GlaxoSmithKline est de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients tant sur le plan thérapeutique en leur apportant des médicaments innovants, qu'en termes de prévention, leur offrant ainsi de meilleures perspectives en matière de qualité et d'espérance de vie.

Cette mission ne peut se réaliser qu'en partenariat avec notamment les professionnels de santé. Nous sommes convaincus que la transparence des relations renforce la confiance de l'ensemble des acteurs du système de soin. C'est dans cet esprit que GlaxoSmithKline s'est engagé depuis plusieurs années dans une démarche d'ouverture dans différents domaines. Dans le cadre de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 visant à rendre public certaines informations concernant les conventions conclues et les avantages consentis à neuf catégories d'acteur du système de la santé, nous nous sommes donc particulièrement attachés à répondre à nos obligations porteuses de valeurs fondamentales de notre laboratoire.

Au 1er octobre 2013, GlaxoSmithKline publiera les informations concernant l'ensemble des activités de GlaxoSmithKline en France sur le site internet www.gsk.fr dans la rubrique « Transparence des liens ».

Les sociétés suivantes publient également les données les concernant sur le présent site :

- GlaxoSmithKline Santé Grand Public
- Viiv Healthcare SAS
- Glaxo Wellcome Production
- GlaxoSmithKline Biologicals – Site de Saint-Amand-les-Eaux

Cette publication concerne la période du 1er janvier 2012 au 30 juin 2013.

Nous procéderons ensuite à deux publications par an (au 1er octobre pour les données du 1er semestre et au 1er avril de l'année suivante pour les données du 2ème semestre). Ces informations, disponibles à tous, seront accessibles pendant une période de 5 ans.

Notre laboratoire souscrit pleinement aux mesures qui participent à améliorer la transparence et à prévenir les conflits d'intérêts et nous nous associons pleinement à cette volonté du législateur de rendre publiques ces informations.

Ecoutez la page

BOOKMARK

The image features five light gray silhouettes of people of various ages and ethnicities, standing in a line. From left to right: a man in a suit, a woman in a dress, a man in a suit, a pregnant woman, and a man in athletic wear. The text 'Thank you for your attention' is overlaid in orange on the silhouettes.

Thank you for your attention