

# LE SUNSHINE ACT

Anne Laude, Professeur Université  
Paris Descartes, Institut Droit et  
Santé

# LE SUNSHINE ACT

↪ Adoptée aux États-Unis en 2010 : *Physician Payments Sunshine Provisions (Physician Sunshine Act)*

↪ Cette loi n'est que l'un des volets d'une série de textes de loi : Sunshine Laws.

↪ Sunshine Laws : A partir de 1970

- ✗ Pour apporter plus de transparence aux décisions prises par le gouvernement et l'administration fédérale américaine, mais aussi à celles des États eux-mêmes

- ✗ En obligeant les autorités à mettre à la disposition du public les CR et les documents à l'origine de leurs décisions.

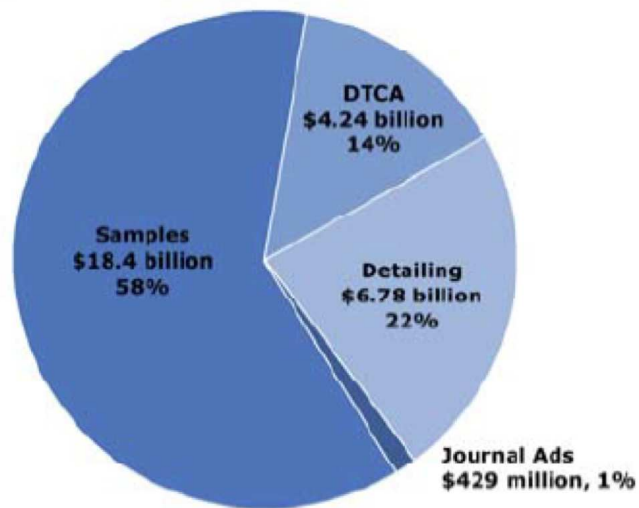
- ✗ La transparence dans les actions d'un gouvernement est nécessaire au processus démocratique.

# LE SUNSHINE ACT

- ↪ Selon une étude parue en 2009 aux EU :
  - ✘ Les médecins rédigent plus de **2 Billions** de prescriptions par an = **7 ordonnances/hab**
  
- ↪ L'industrie pharmaceutique a dépensé :
  - ✘ \$20.4 billions in 2007 (Verispan)
  - ✘ \$29.8 billions in 2005 (IMS)
  - ✘ \$57.5 billions in 2004 (Gagnon 2008 - CAM and IM)
  - ✘ \$54 billions in 2001 (Angell 2004)

# LE SUNSHINE ACT

-Répartition des dép de marketing :



## Pharmaceutical Marketing Expenditures by Type - 2005

*Donohue et al 2007, N Engl J Med*

**TOTAL: \$29.9 billion**

# LE SUNSHINE ACT

## ↳ Dépenses de publicité par type de médicament: (2005)

✗ antidépresseurs SSRIs ou SNRIs, \$1 billion  
dépenses de promotion

✗ Inhibiteurs Pompe-Proton : \$884 dépenses de  
promotion

✗ statines : \$859 million.

↳ Ces 3 classes thérapeutiques étaient dans le même  
temps au top 3 des revenus des ventes aux US (+\$12  
billions).

# LE SUNSHINE ACT

- ↪ Une étude américaine a montré que **94% des médecins ont une relation avec l'industrie.**
- ↪ L'industrie pharmaceutique dépense plus de **\$20 billions** annuellement en publicité auprès des médecins

La plupart de ce marketing prend la forme de :

- ✗ cadeaux
- ✗ repas
- ✗ échantillons pharmaceutiques
- ✗ participation gratuite à des sessions de formation continue.

(See Allison T. Burtka, Drug Companies Go Too Far to Influence Doctors, Critics Say, 43 TRIAL 14 (October 2007).

# LE SUNSHINE ACT

↳ **Effets négatifs** associés aux relations financières de l'industrie pharmaceutique et des médecins:

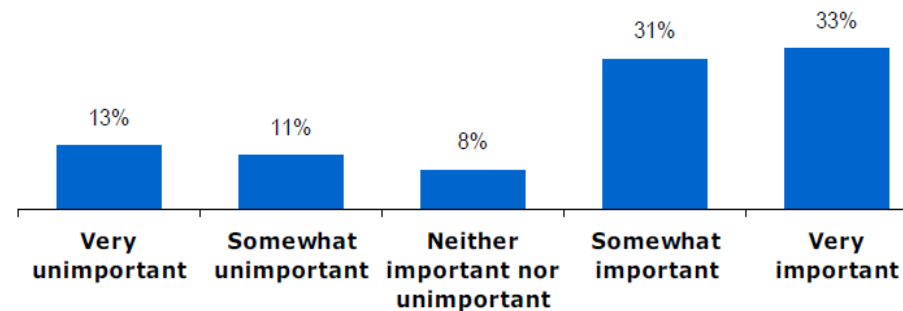
- ✗ augmenter le prix global des prescriptions délivrées
- ✗ réduction des prescriptions de génériques
- ✗ plus favorable à prescrire les nouveaux médicaments.
- ✗ des pratiques ou des prescriptions inappropriées

# Importance pour les patients de connaître les liens financiers industries/médecins

CONSUMER SURVEY • JUNE 16, 2008

- 55% say they would be unlikely to directly ask their physicians if he or she has accepted gifts, speaking fees or other financial support from a pharmaceutical company

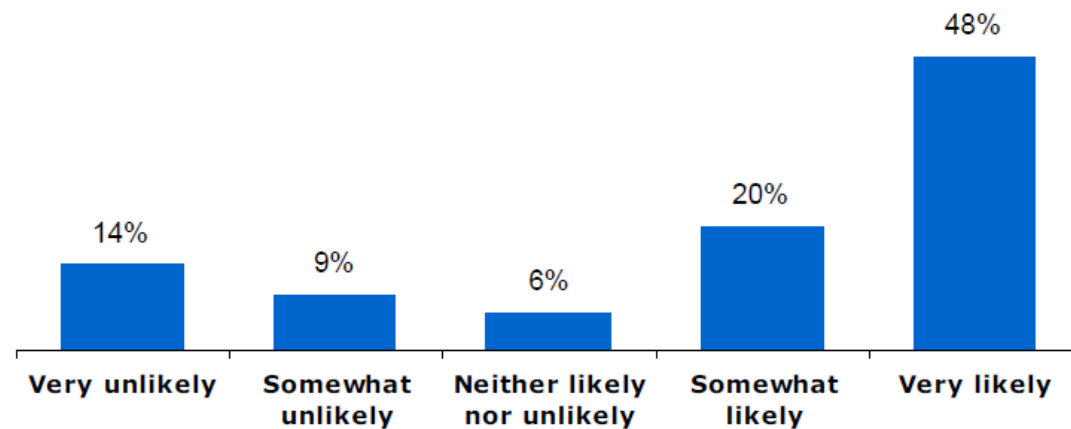
**Fig 1.** Importance of Knowing Physician's Financial Ties to Pharmaceutical Companies





# Probabilité de soutenir une législation relative à la déclaration des liens financiers industries/médecins

**Fig 2.** Likelihood to Support Legislation Requiring Pharmaceutical Companies to Publicly Disclose Gifts or Payments to Physicians



# Le Sunshine Act

## ↪ Quelles mesures adopter pour :

- ✗ protéger les patients,
- ✗ contrôler le coût des dépenses de santé
- ✗ renforcer le professionnalisme des professionnels de santé

↪ **Réponse** : Amendement Titre XI du Social Security Act, proposé au Sénat par **Senators Herb Kohl (D-WI)** et **Charles Grassley (R-IA)** (September 6, 2007) pour garantir la transparence dans les relations entre médecins et producteurs de médicaments, de DM, ou de fournitures médicales.

**The Physician Payment Sunshine Act a été inclu dans The Patient Protection and Affordable Care Act (section 6002) signé le 23 mars 2010 (Réforme Obama)**

# Contenu du « Sunshine Act »

## Obligation de déclaration :

**Tout fabricant d'un médicament, d'un dispositif médical, de matériel médical ou biologique**

= toute entité qui fait partie de la production, préparation, composition d'un médicament, dispositif, fourniture médicale ou biologique

# Contenu du « Sunshine Act »

↪ **Qui effectue un paiement ou un autre transfert de valeur à :**

i) un médecin

(ii) un hôpital universitaire

(ou à une entité ou un individu à la demande du désigné)

↪ **Doit communiquer au secrétaire (Health&Human Services), par voie électronique les informations suivantes relatives à l'année précédente.**

# Que déclarer? (4 hypo)

## 1<sup>ere</sup> hypo: Informations à transmettre

- ↪ **le nom du bénéficiaire**
- ↪ **l'adresse commerciale** du bénéficiaire et, lorsque le bénéficiaire est médecin, **la spécialisation** et le code d'identification national des fournisseurs du bénéficiaire.
- ↪ **Le montant du paiement ou autre transfert de valeur**
- ↪ **Les dates** auxquelles le paiement ou autre transfert de valeur a été transféré au bénéficiaire

# Que déclarer? (4 hypothèses)

↳ Une description de la **forme du paiement** ou autre transfert de valeur:

- ✗ En espèces ou équivalent
- ✗ En biens, produits, marchandises ou services
- ✗ En actions, options d'achat d'actions ou autre part d'intérêt, dividende, bénéfice, ou autre rendement des investissements
- ✗ Toute autre forme de paiement ou transfert de valeur

# Que déclarer? (4 hypothèses)

↪ Une description de **la nature du paiement** ou autre transfert de valeur comme :

- ✗ Les frais d'honoraires (consultant)
- ✗ La compensation pour des services autre que ceux des consultants
- ✗ Honoraires
- ✗ Cadeaux
- ✗ Divertissement
- ✗ Nourriture
- ✗ Voyages (y compris la précision des destinations)
- ✗ L'éducation/formation

# Que déclarer? (4 hypothèses)

- ✗ La recherche
- ✗ Contribution à une donation
- ✗ Redevances ou licences
- ✗ Propriété ou investissement actuel ou éventuel
- ✗ Compensation directe pour un travail de professeur ou orateur lors d'un programme de formation de médecin
- ✗ Subvention
- ✗ Toute autre nature du paiement ou autre transfert de valeur



# Que déclarer? (4 hypothèses)

- ↪ **Si le paiement est lié au marketing, la formation, ou la recherche relative à un médicament, dispositif, fourniture biologique ou médicale, le nom de ce médicament, DM, fournitures biologiques ou médicales**
- ↪ Toute autre catégorie d'information concernant le paiement ou autre transfert de valeur que le secrétaire considère appropriée

# Que déclarer? (4 hypothèses)

## 2<sup>ème</sup> hypothèse: paiement à un tiers

Dans le cas où un fabricant verse un paiement ou autre transfert de valeur à **une entité ou individu à la demande** du bénéficiaire, le fabricant concerné doit divulguer le paiement ou autre transfert de valeur au nom du bénéficiaire

# Que déclarer? (4 hypothèses)

## 3<sup>ème</sup> hypothèse : détention de titres

Les informations relatives à la détention de titres de propriété ou **les investissements de titres coté ou fonds commun de placement d'un fabricant qui appartiennent à un médecin** ou à un membre de la famille dudit médecin durant l'année précédente:

↪ (A) **Le montant** en dollars investis par chaque médecin qui a une telle propriété ou investissement

↪ (B) **la valeur et les termes** de chaque propriété ou investissement

# Que déclarer? (4 hypothèses)

## 4<sup>ème</sup> hypothèse : conventions de recherche

↪ **Informations** relatives au paiement ou autre transfert de valeur fait à un bénéficiaire **par un fabricant** dans l'hypothèse **d'une convention de recherche et développement des produits liés à la recherche sur une nouvelle technologie médicale ou une nouvelle application d'une technologie médicale existante** ou le développement d'un nouveau médicament, dispositif ou fourniture médicale, ou par un fabricant concerné qui a un rapport avec une enquête clinique sur un nouveau médicament, dispositif, fourniture médicale ou biologique,

↪ Ces informations sont mises à la disposition du public **4 années civiles** après la date où le paiement ou autre transfert de valeur a été fait

# Exclusions du champ de l'obligation de déclaration

Un fabricant ne sera pas obligé de communiquer des informations pour :

- ↳ Un transfert de tout ce qui a une valeur de **moins de \$10**, sauf si le **montant agrégé dépasse \$100 par an**.
- ↳ Des **échantillons** des produits qui **ne sont pas destinés à la vente** ou à l'utilisation par les patients
- ↳ **Le prêt d'un dispositif en vue de son évaluation** pendant une période d'essai à court terme <90jours

# Exclusions du champ de l'obligation de déclaration

- ↪ Des matériels éducatifs avec bénéfice direct pour les patients ou utilisés par les patients
- ↪ Un transfert de valeur à un bénéficiaire qui est un médecin-patient et n'agit pas à titre professionnel.
- ↪ Les réductions accordées
- ↪ Des donations en nature

# Exclusions du champ de l'obligation de déclaration

- ↪ Le transfert de valeur fait à un professionnel non médical
- ↪ Le montant des dommages et intérêts versés à un médecin.

# Communication des informations et mise à disposition du public (3)

## ↳ Mise à disposition du public de ces informations par le secrétaire

sur **un site web** qui :

-est interrogeable et qui est dans un format clair est compréhensible

-contient les informations qui sont présentées **par le nom du fabricant, le nom du bénéficiaire, l'adresse commerciale, la valeur du paiement** ou autre transfert de valeur, **la date** sur laquelle le paiement ou le transfert de valeur a été fait au bénéficiaire, **la forme** du paiement ou autre transfert de valeur



# Communication des informations et mise à disposition du public (3)

**-Communication au congrès par le secrétaire (avant le 1er avril de chaque année à partir de 2013) :**

- ✗ Des informations communiquées **pendant l'année précédente**, agrégées pour chaque fabricant et centrale d'achat concerné qui ont communiqué de telles informations pendant l'année

- ✗ Une description de toute **mesure coercitive** prise pour exécuter cette obligation de déclaration

- ✗ **toute sanction** imposée pendant l'année précédente

# Communication des informations et mise à disposition du public.

## ↪ **Communication annuelle aux Etats :**

(avant le 30 septembre 2013 et le 30 juin de chaque année civile) le secrétaire doit soumettre une communication aux Etats qui contient :

- ✗ un résumé des informations communiquées pendant l'année précédente relative aux bénéficiaires dans l'Etat

# Communication des informations et mise à disposition du public.

## Possibilité de corrections :

Le fabricant ou la centrale d'achat concerné peut soumettre des corrections dans un délai d'au moins 45 jours avant la mise en disposition au public de ces informations.

# Sanctions pour non conformité de la déclaration (2 hypothèses)

## ↪ Manquement à l'obligation de communiquer :

-**tout fabricant** qui ne respecte pas l'obligation de communiquer les informations requises **en temps opportun** et conformément aux **règles** et aux règlements promulgués sera soumis à **amende** entre **\$1 000 et 10 000 pour chaque paiement** ou autre transfert de valeur ou de propriété ou d'investissement **non communiqué**

-**Limitation : le montant total** des amendes relatives à chaque communication annuelle d'information par un fabricant **ne doit pas excéder \$150 000.**

## ↪ Manquement volontaire à l'obligation de communiquer :

- amende comprise entre 10 000 et 100 000 \$**
- montant maximum cumulé : 1 000 000 \$**

# Critiques relatives au « Sunshine Act »

↳ Besoin de **personnel** pour les autorités et les entreprises en charge de ces déclarations

↳ Besoin de **temps** et de **ressources** pour tenir compte d'un « potentiel » de conflits.

↳ Il faudrait aussi parler de l'impact positif de ces liens financiers sur les médecins qui conduisent à découvrir des remèdes et des vaccins, à réduire les taux de maladies et à augmenter la survie des patients.

↳ Ce type d'informations permettrait de montrer aux patients que les relations avec l'industrie sont essentielles dans la réforme des soins de santé

# Impact du dispositif de déclaration

- Peut se déduire d'une étude qui a été faite sur la base de l'impact des lois adoptées antérieurement **dans 6 Etats** :
  - ↳ **Minnesota (1993)** a été le 1<sup>er</sup> Etat à imposer la déclaration des paiements tels que : conférences médicales, honoraires, sommes versées dans le cadre des activités de recherche ou tout paiement fait aux médecins supérieur à U.S.\$100 (Minnesota Payments Disclosure Law, 151.47(f) 1993).
  - ↳ **Vermont (2001)** a imposé aux firmes pharmaceutiques de reporter la valeur, le montant et l'objet des cadeaux faits aux professionnels de santé, supérieurs à U.S.\$25 (Pharmaceutical Manufacturer Payment Disclosure 2001).
  - ↳ **Maine and District of Columbia (2003)**
  - ↳ **West Virginia ( 2004 )**
  - ↳ **Massachusetts (2008)** (« Pharmaceutical and Medical Device Manufacturer Conduct 2008 »)

Table 1. Characteristics of State Gift Disclosure Laws						
	Public Access to Raw Data	Annual Reports	Data Itemized, Includes Recipient Identity	Enforcement Provisions	Compliance	Exemptions
Vermont	Electronic	Yes	Yes	Strong	High	Gifts under U.S.\$25, samples, clinical trial payments, education grants, rebates/discounts, "trade secrets"
Minnesota	Paper only	No	Yes	Weak	Low	Payments under U.S.\$100, samples
Massachusetts	Electronic	None yet	Yes	Unclear	Unknown	Gifts under U.S.\$50, clinical trial payments
DC	No	None yet	Yes	Weak	Unknown	Gifts under U.S.\$25, clinical trial payments, education grants
Maine	No	None yet	Yes	Weak	Unknown	Gifts under U.S.\$25, clinical trial payments, education grants
West Virginia	No	None yet	No	None		

# Dépenses totales de l'industrie pharmaceutique dans le Vermont

↳ **Les dépenses totales** de l'industrie pharmaceutique dans le Vermont ont augmenté de 8%,

× U.S. \$2,085,929 in FY 03

× U.S. \$2,247,769 in FY 06.

↳ **Cependant, les dépenses moyennes ont baissé de 40%**

× U.S. \$45,850 par compagnie in FY 03

× U.S. \$27,750 in FY 06.



# Evolution par type de dépense

Figure 1: Industry Payments to Vermont Physicians, Fiscal Year 2003–Fiscal Year 2006

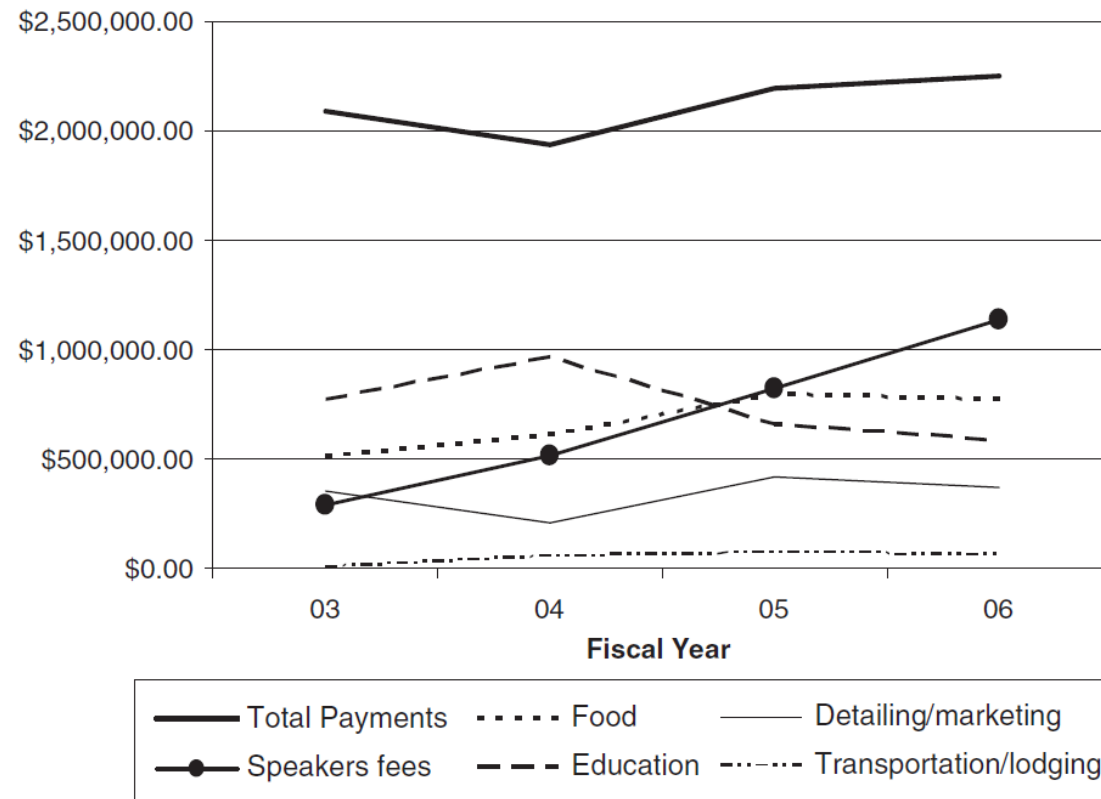


Table 2: Top 100 Recipients by Specialty, FY 06

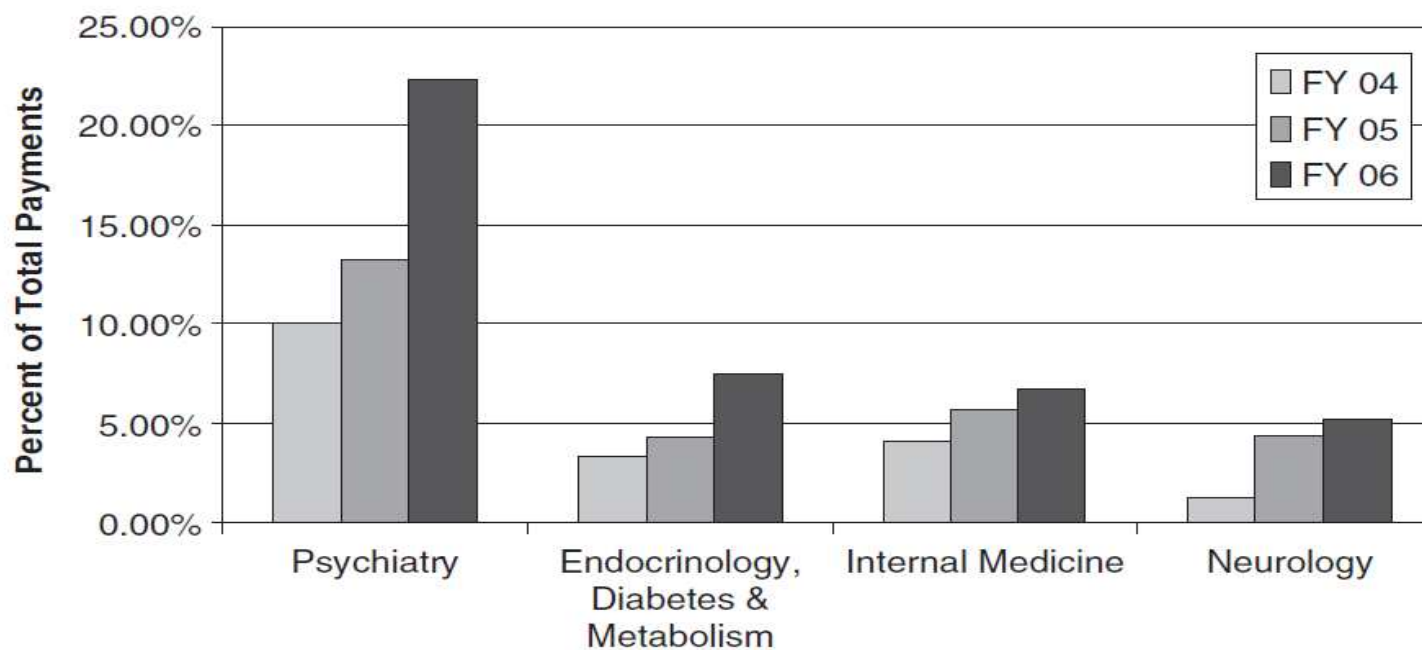
	<i>No. in Top 100</i>	<i>Value of Payments</i>	<i>% Overall Total</i>	<i>Average per Recipient</i>	<i>No. in VT</i>
<b>Physicians</b>	<b>77</b>	<b>U.S.\$1,346,557.60</b>	<b>59.90</b>	<b>U.S.\$17,487.76</b>	<b>1,730</b>
Psychiatry	11	U.S.\$502,612.02	22.36	U.S.\$45,692.00	201
Endocrinology, diabetes, and metabolism	5	U.S.\$168,648.91	7.50	U.S.\$33,729.78	12
Internal medicine	16	U.S.\$150,209.70	6.68	U.S.\$9,388.11	216
Neurology	5	U.S.\$115,230.40	5.13	U.S.\$23,046.08	14
Family practice	12	U.S.\$71,069.02	3.16	U.S.\$5,922.42	305
Oncology	3	U.S.\$59,144.02	2.63	U.S.\$19,714.67	43
Clinical electrophysiology	1	U.S.\$26,493.45	1.18	U.S.\$26,493.45	5
Osteopathy	1	U.S.\$46,642.74	2.08	U.S.\$46,642.74	43
Pediatrics	4	U.S.\$42,655.32	1.90	U.S.\$10,663.83	159
Nephrology	1	U.S.\$25,294.74	1.13	U.S.\$25,294.74	10
Dermatology	2	U.S.\$23,399.00	1.04	U.S.\$11,699.50	24
Gastroenterology	1	U.S.\$17,398.98	0.77	U.S.\$17,398.98	24
Cardiovascular disease	2	U.S.\$10,974.68	0.49	U.S.\$5,487.34	48
Hematology	1	U.S.\$10,121.71	0.45	U.S.\$10,121.71	16
Allergy and immunology	1	U.S.\$7,983.40	0.36	U.S.\$7,983.40	8
Geriatrics	1	U.S.\$6,481.11	0.29	U.S.\$6,481.11	26
OB/GYN	1	U.S.\$6,365.64	0.28	U.S.\$6,365.64	72
Ionizing radiation privileges	9	U.S.\$55,832.76	2.48	U.S.\$6,203.64	N/A
<b>Other recipients</b>	<b>23</b>	<b>U.S.\$203,388.26</b>	<b>9.05</b>	<b>U.S.\$57,491.31</b>	<b>N/A</b>
RN/APRN	6	U.S.\$54,620.85	2.43	U.S.\$9,103.48	N/A
Hospitals	4	U.S.\$34,791.02	1.55	U.S.\$8,697.76	N/A
Colleges/universities	2	U.S.\$25,537.57	1.14	U.S.\$12,768.79	N/A
PA	3	U.S.\$12,226.59	0.54	U.S.\$4,075.53	N/A
Pharmacist	1	U.S.\$5,126.60	0.23	U.S.\$5,126.60	N/A
Other*	7	U.S.\$71,085.63	3.16	U.S.\$10,155.09	N/A
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>U.S.\$1,549,945.86</b>	<b>68.95</b>	<b>U.S.\$15,032.82</b>	<b>5,608</b>

*Note.* \*"Other" is unspecified in the Vermont Attorney General Report and may include physicians.

*Sources:* FY 06 Annual Report of the Vermont Attorney General and 2006 Vermont Department of Health Physician Survey Statistical Report.

# Evolution des dépenses par spécialité

Figure 2: Trends in Industry Payments to Top Specialties, Fiscal Year 2004–Fiscal Year 2006



Sources: Vermont Attorney General's Office's Annual Reports and Non-trade-Secret Data.

# Peut-on aller plus loin ?

Institut of Medecin a proposé au congrès d'adopter une **disposition plus large** que le Physician Payments Sunshine Act

↳ visant les entreprises pharmaceutiques et **leurs fondations**

↳ l'information devrait être donnée sur un site qui permettrait l'agrégation de tous les paiements **faits à un médecin ou à une organisation de médecins** (sociétés savantes...)

↳ élargir la déclaration aux **paiements faits à l'ensemble des professionnels de santé** qui prescrivent des médicaments, des dispositifs médicaux.

# « Sunshine Act » à la française (6)

## ↳ Proposition n° 1 :

Commission d'enquête du Sénat sur la grippe H1N1, qui avait préconisé d'« organiser un fichier national des contrats passés entre l'industrie et les médecins tenu par le Conseil national de l'ordre » ;

## ↳ Proposition n° 2 :

**Amendement présenté par M. Milon le 7 Février 2011 à la proposition de loi Réforme de l'hôpital.**

Après l'article 9, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« *Art. L. 4113-6-1.*

Au terme de chaque année civile, les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6-1 sont tenues de déclarer tous les **avantages directs ou indirects** et les **revenus** dont ont bénéficié de leur part, pendant l'année écoulée, **des membres des professions médicales**, ainsi que les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 qui ont été conclues ou appliquées au cours de la même période.

Ces informations sont mises à la disposition du public par les **conseils nationaux des ordres concernés** ».

## ↳ Proposition n° 3 = CNOM (03/05/2011)

- ↳ Obligation pour les industriels d'alimenter un fichier de déclaration à l'Ordre des médecins et à tous les Ordres de professions de santé des avantages et sommes attribués à tous les professionnels de santé
- ↳ Transparence de l'articulation avec les dispositifs financiers du Développement Professionnel Continu (DPC) ;
- ↳ Déclaration par les compagnies d'assurance de leurs liens avec tous les professionnels de santé
- ↳ Caractère impératif et non seulement indicatif de l'avis donné par l'Ordre quant au respect de la Loi anti-cadeau et sanction de son non-respect.

## **Proposition n° 4 : Leem : Etendre la transparence de déclaration aux entreprises**

↪ **les industriels se déclarent favorables à la déclaration systématique de tous liens financiers avec**

- ✗ les professionnels de santé,**
- ✗ l'ensemble du monde associatif,**
- ✗ les sociétés savantes,**

Selon des modalités simples, auprès d'un interlocuteur référent unique.



**Proposition 5** : Rapport IGAS : L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire par F Bas-Theron, Ch. Daniel et N. Durand, Avril 2011, p. 63 s.

### 6.2.1 le « sunshine act » aux Etats-Unis

- ↪ 355] S'agissant du **champ de la déclaration**, la mission considère que celle-ci devrait **concerner toutes les professions de santé**, et pas seulement les médecins, et s'appliquer **aux personnes physiques comme aux personnes morales** (sociétés savantes, associations de médecins...)
- ↪ [356] Par ailleurs, il importe d'**identifier**, dans les versements déclarés par les laboratoires, **les types d'activités financées** : activités de recherche, consultations, formations, rédactions d'articles, dons....

↪ [357] **Sur les modalités de la publication des déclarations** par le laboratoire : la mission suggère que celles-ci soient **progressives** : **d'abord une mise en ligne directe** des déclarations sur les sites des laboratoires, ensuite **une centralisation accompagnée d'une consolidation**, voire d'une **analyse des déclarations** sur un site unique, permettant une entrée par laboratoire et par professionnels de santé, à l'instar de ce qui est fait par la HAS depuis 2010 sur le financement des associations de patients par les industries de santé.

↪ [358] La mission considère que **cette mesure législative ne doit en aucune façon restreindre les obligations déclaratives qui pèsent aujourd'hui sur les experts.** ....La définition d'une politique de contrôle relève des organismes, la mission considérant que l'examen des liens d'intérêts éventuels des présidents d'une commission ou groupe de travail et des experts ayant les liens d'intérêts les plus nombreux pourrait être une première voie.

**Proposition 6:** Proposition de loi modifiant les dispositions de la loi HPST (transmis au sénat pour 2<sup>ème</sup> lecture 24 mai 2011)

**Article 9 bis :**

↳ « Art. L. 4113-6-1. – Les informations relatives aux liens entre les entreprises et les **professions médicales**, déclarées auprès des conseils de l'ordre compétents en application de l'article L. 4113-6, sont mises à la disposition du public par les conseils nationaux des ordres concernés.

# En conclusion

⇒ Un Sunshine Act à la Française?

⇒ Question cruciale : champ de la déclaration

Elargir le champ des personnes bénéficiaires des avantages:

- ✗ Aux associations de patients
- ✗ Aux professionnels de santé
- ✗ Aux administrations publiques
- ✗ Aux assurances
- ✗ Aux décideurs politiques

# En conclusion

Elargir le champ des avantages versés :

- ✗ Ne pas se limiter aux seules industries pharmaceutiques
- ✗ Etendre à l'ensemble des industries (énergie, télécom, armement...) dès lors que la protection de la santé est en jeu.