

Portrait

Compliance attitude

Jeudi, 1 Octobre, 2020 - 08:30

Nul ne peut ignorer la loi et cela va très vite se confirmer en matière de transparence et de traçabilité des avantages consentis par les laboratoires aux professionnels de santé. Rémunérations, transports, notes de frais, hébergements étaient déjà passés au crible.

Dès ce mois d'octobre, avec la loi d'encadrement des avantages (LEA) les règles se durcissent pour faire disparaître les trous dans la raquette. **Laurent Clerc, Directeur général BMI Système**, décrypte le durcissement inédit de ces règles invitant les entreprises à redoubler de vigilance.



Cet éditeur de logiciels propose des solutions complètes pour gérer les activités de transparence et de compliance pour répondre à l'indispensable traçabilité exigée par les autorités en France et à travers le monde.

Pourquoi redoubler de vigilance dans le montage des opérations RP ?

- Laurent Clerc : « Dès la fin de la pandémie, lorsque les médecins auront sorti la tête de l'eau, nous devrions assister à un fort effet de rattrapage en termes d'événements scientifiques et promotionnels. Il n'y aura alors pas de place pour les tâtonnements réglementaires. Il convient donc rapidement intégrer les nouvelles règles, de comprendre les nouveaux processus et de déployer des outils qui permettent d'être compliant avec les nouvelles exigences. L'organisation des événements impose de suivre pas à pas, le recensement interne des initiatives prises par les différents départements dans une entreprise, de les guider vers de bonnes procédures à suivre, à quelle échéance, auprès de quelle autorité. Notre logiciel NAYACT TRANSPARENCE permet de franchir ces étapes sans difficulté. Il permet de gérer toute la traçabilité des avantages entre les industriels, les professionnels de santé et les organisations telles que les associations dans le respect de la

nouvelle réglementation qui entre en vigueur au 1^{er} octobre prochain. Notre solution permet de gérer les aspects réglementaires liés à l'organisation des événements, des contrats, des dons et de toute relation de travail avec les professionnels de santé. Tous les flux financiers sont tracés dans notre outil qui peut être interfacé avec le système d'information du laboratoire. Cela permet ainsi de récupérer le flux du CRM, de capter les flux financiers des notes de frais et des factures. NAYACT TRANSPARENCE se nourrit de toutes ces informations en assurant le suivi des validations internes des projets d'événements et de contrats. Il permet de monter les dossiers de soumission aux autorités compétentes (ordres ou ARS) dans le cadre de la nouvelle loi qui s'applique désormais puis de gérer la publication sur le site du ministère de la Santé. »

Quel est votre principal atout dans ce contexte ?

- L.C : « L'expérience (15 ans), la confiance et le retour de plus de 50 clients qui nous ont permis de construire une nouvelle version totalement conforme aux exigences juridiques, mais aussi adaptée à leur pratique. NAYACT TRANSPARENCE permet à nos clients de gérer leurs événements, contrats et dons de bout en bout, en conservant dans un même outil la traçabilité de toutes les interactions. Si nos clients ont une inspection ou un audit, l'inspecteur ou l'auditeur aura ainsi à disposition en quelques clics la synthèse de tous les liens d'intérêt avec les professionnels de santé, quelle que soit la nature des interactions, les projets déclarés, les preuves de réalisation, les données publiées, la nature des avantages consentis et les avantages et rémunérations payés. NAYACT TRANSPARENCE permet de tout tracer via sa piste d'audit et d'exploiter l'ensemble des données via son module de business intelligence. Tout peut être analysé en accédant à des reportings, permettant ainsi de l'anticipation et de la prévention des risques. En outre, notre parfaite connaissance du RGPD, nous a permis de défricher rapidement les problématiques liées à la gestion des Données à Caractère Personnel et de prendre en compte toutes les exigences du privacy by design dans cet outil développé autour de ces nouvelles démarches visant à garantir la transparence des liens l'intérêt. »

Quelles sont les nouvelles règles à suivre ?

- L.C : « Les laboratoires doivent s'assurer que les équipes sont bien informées, car les seuils à respecter changent considérablement les délais de préparation des dossiers. Les autorités seront plus exigeantes et plus attentives. Désormais les événements doivent être déclarés 8 jours ouvrés à l'avance et lorsqu'une autorisation est nécessaire, elle doit être demandée entre 2 à 3 mois à l'avance aux Autorités compétentes. Des délais plus longs à bien prendre en compte, car un bon nombre d'événements devraient basculer désormais dans un régime d'autorisation préalable du fait d'un seuil à partir de 2000 € par participant pour l'hospitalité. Ce seuil prévoit une limite de 150 € par nuitée, 50 € par repas et de 15 € pour les collations. Au regard de ces seuils, des demandes d'autorisations seront forcément à soumettre aux autorités dès qu'un expert acceptera d'intervenir dans un congrès à l'étranger. Les industriels doivent donc s'assurer que leurs équipes respectent bien ces règles pour tous les événements dès à présent. Et ceux-ci devraient être nombreux compte tenu du nombre de congrès décalés en raison du contexte sanitaire actuel. »

Comment éloigner les risques pour les entreprises ?

- L.C : « Il ne s'agit pas de céder à la panique, mais plutôt de s'organiser. À ce titre les outils développés par BMI offrent un confort de gestion et garantissent de remplir l'ensemble des

conditions nouvelles qui s'imposent aujourd'hui. Il s'agit de s'assurer que toutes les décisions de monter un contrat ou de participer à un événement remontent rapidement à la cellule compliance pour vérifier et classer ces projets en fonction du régime dont il relève. Notre outil NAYACT TRANSPARENCE permet à ces informations de remonter automatiquement en canalisant ces flux, pour s'assurer qu'aucune initiative n'échappe à ce dispositif. Entre l'avis de l'ancien régime DMOS, que l'on pouvait suivre ou pas, et une autorisation administrative à demander, on bascule du déclaratif à l'impératif avec tous les risques que cela comporte. À partir du 1^{er} octobre, la décision devient tacite au bout de 60 jours si l'administration n'a pas répondu. Mais, ce régime impose beaucoup plus de rigueur. Il y a un fort enjeu d'image pour les laboratoires qui pourraient être contraints de revenir vers des cliniciens invités à un congrès pour leur annoncer un refus des autorités. À cela s'ajoute la nécessité de disposer de l'autorisation hiérarchique du supérieur du médecin hospitalier. Il n'était pas jusqu'à présent de la responsabilité du laboratoire d'obtenir cette autorisation, que le médecin devait faire signer. Cet élément rejoint désormais le dossier à soumettre. L'expérience du DMOS a montré que beaucoup d'avis défavorables étaient liés à l'absence d'accord de la hiérarchie. Désormais l'absence d'accord traduit un refus pur et simple. Ceci va créer de réelles difficultés, d'où l'intérêt d'anticiper et de se doter d'outils puissants pour tracer les informations et s'assurer du respect des règles strictes en vigueur. Ceci devrait conduire les laboratoires à anticiper encore davantage les opérations de ce type. »

Les Webinars sont-ils concernés ?

- L.C. : « Les webinars entrent totalement dans le champ d'application de ces nouvelles règles à partir du moment où un avantage est consenti au professionnel de santé. Même en l'absence de frais d'hébergement ou de transport, les orateurs rémunérés extérieurs au laboratoire sont donc concernés. Cette rémunération est un avantage qui tombe sous le coup de la LEA. Les webinars organisés par le seul personnel du laboratoire échappent encore aujourd'hui à ce dispositif. Même en l'absence d'avantages, je conseille cependant de les tracer pour montrer que justement aucun avantage n'a été octroyé et nos outils le permettent très facilement. Je conseille donc de tracer les webinars même sans hospitalité.

Propos recueillis par Laurence Mauduit

[Tous les portraits](#) [1]

URL source: <http://www.guidepharmasante.fr/actualites/compliance-attitude>

Liens

[1] <http://www.guidepharmasante.fr/actualites/portraits>