



leem

CODEEM

Comité de
déontovigilance

« INFORMATION DES PATIENTS ET
INTERACTIONS SCIENTIFIQUES AVEC
LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ :
DES MISSIONS PRIMORDIALES DES
ENTREPRISES DU MÉDICAMENT »

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2017

AU SOMMAIRE

MESSAGE DU PRÉSIDENT

INTRODUCTION

LES GRANDS DOSSIERS

1. LES TRAVAUX DU CODEEM : Les entreprises du médicament acteurs scientifiques indispensables dans les relations avec les patients et les professionnels de santé : présentation de différents travaux du Codeem	7
A. LES TRAVAUX SUR SAISINE	
1. INFORMATION MÉDICALE : L'avis du Codeem portant sur la clarification, au plan éthique et déontologique, de la frontière entre information médicale et promotion au regard de l'évolution des rôles et obligations des référents médicaux en région (MSL) lors de leurs relations avec les professionnels de santé	8
a. Contexte	
b. Recommandations	
2. CONGRÈS & ÉVÉNEMENTS SCIENTIFIQUES : Les travaux du Codeem sur la nature des partenariats des entreprises du médicament au regard notamment des règles déontologiques qui président à l'organisation des congrès et des événements scientifiques	10
3. TRANSPARENCE DES LIENS : Suite de l'analyse de la base transparence des liens	12
B. INTÉGRATION DES TRAVAUX DU CODEEM DANS LA PERSPECTIVE DE NOUVELLES RÉGULATIONS	
1. INFORMATION DIRECTE DU GRAND PUBLIC : L'avis du Codeem sur les modalités d'information directe du grand public par les entreprises du médicament	12
a. L'information tout au long de la vie du médicament	
b. Le devoir de rectification	
c. Information en santé : le rôle des autorités de tutelle	
2. CONSEIL AUX FACULTÉS : Conseil sur la charte éthique et déontologique des facultés de médecine et d'odontologie	15

AUPRÈS DES ADHÉRENTS ET PARTENAIRES DU LEEM

2. LA SAISINE DU CODEEM : Ouverture de la saisine du Codeem à des lanceurs d’alertes, personnes physiques	16
3. LES ACTIVITÉS DE CONSEIL : Auprès des adhérents et des partenaires du Leem	17
A. RENCONTRES ET ÉCHANGES AVEC DES PARTIES PRENANTES	
B. LES CONSEILS APPORTÉS AUX ENTREPRISES DU MÉDICAMENT	
C. LES INTERVENTIONS DANS DES SÉMINAIRES ET CONFÉRENCES	
4. LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES de valorisation des DDP et des missions du Codeem	18
A. LE FONCTIONNEMENT D’UN OUTIL E-LEARNING DANS LE PROLONGEMENT DE L’ENQUÊTE SUR LES DDP	
B. INTERVENTIONS, CONFÉRENCES, SÉMINAIRES	
5. L’ACTIVITÉ DE LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS	18
6. LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM	19
A. LA PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2016 AUX ADHÉRENTS ET AUX PERMANENTS DU LEEM	
B. LA REPRÉSENTATION DU CODEEM À L’ÉCHELLE EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE	
C. LES MODIFICATIONS À LA COMPOSITION DU CODEEM EN 2017 ET 2018	
7. PERSPECTIVES POUR 2018	21

ANNEXES

ANNEXE 1 : Les membres du Codeem jusqu’au 10 octobre 2017	24
ANNEXE 2 : Les membres du Codeem à partir du 10 octobre 2017	25
ANNEXE 3a : Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem	28
ANNEXE 3b : Extraits du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem	32
ANNEXE 4 : Avis du Codeem portant sur la clarification, au plan éthique et déontologique, de la frontière entre information médicale et promotion au regard de l’évolution des rôles et obligations des référents médicaux en région (MSL) lors de leurs relations avec les professionnels de santé	38
ANNEXE 5 : L’avis du Codeem sur les modalités d’information directe du grand public par les entreprises du médicament	44



MESSAGE DU PRESIDENT

« Informer, interagir et réguler »

En 2017, le Codeem a poursuivi ses travaux avec la même rigueur et le même enthousiasme qu'à sa création, voilà sept ans déjà, confirmant sa place et son rôle auprès des industries pharmaceutiques en assurant un devoir de veille et de vigilance. Pour cela, le Codeem a élargi son champ de compétences, et a choisi d'intégrer de nouvelles expertises, à l'occasion de son renouvellement pour un mandat de trois ans, pour mieux répondre aux sujets abordés et aux attentes des entreprises et des parties prenantes. Ce rapport annuel permet une revue de détail du champ d'intervention de notre comité qui reste à ce jour très innovant parmi les fédérations professionnelles.

Devoir d'information

Une des activités principales du Codeem est de promouvoir l'information et la transparence.

Or, à ce jour, les entreprises du médicament ne peuvent communiquer sur leurs produits en s'adressant directement aux patients, utilisateurs finaux de leurs produits, en dehors de procédures très restrictives et d'outils validés en amont par les autorités de tutelle. Cette situation a été souhaitée historiquement pour éviter tout démarchage publicitaire direct du producteur au consommateur, sur un produit qui de par son efficacité, peut comporter aussi des risques : le médicament. Toutefois, en présence de nouvelles données ou d'évolution d'un traitement ou en cas de crise sanitaire, il s'avère que cette approche, qui se veut protectrice, n'est pas adaptée. Le Codeem a formulé ainsi un ensemble de propositions pour améliorer l'information du public sur des bases validées, évitant a contrario que des messages incertains, parfois fondés sur la rumeur, circulent, de manière anarchique et non contrôlée. En 2017, le Codeem a ainsi rédigé un avis proposant des évolutions organisationnelles et réglementaires afin que les entreprises du médicament puissent participer à un processus d'information responsable, engagé, et plus fluide vis-à-vis des patients lorsque la situation l'exige.

Par ailleurs, le Codeem a rendu un deuxième avis, qui vient redéfinir les contours des interventions des MSL (Medical Science Liaison- référents médicaux en région), en tant que référents scientifiques de la liaison médicale auprès des professionnels de santé. Cet avis illustre l'importance de renforcer les liens scientifiques de qualité entre prescripteurs, acteurs de la recherche et entreprises. Les entreprises ont souhaité en effet encadrer avec précision le rôle des MSL, habilités à donner une information d'ordre scientifique sur le médicament, sans confusion possible avec sa promotion. Le comité a ainsi recommandé la mise en place de nouvelles règles déontologiques, une revalorisation de la formation initiale des MSL, et la distinction claire de leurs missions avec celles des métiers de la promotion. Cet avis vise à revaloriser le rôle d'expertise, de vecteurs de savoirs et de compétences scientifiques des MSL. Il vient souligner l'importance et le besoin des grands standards de la qualité scientifique que doivent porter les entreprises du médicament, et particulièrement dans leur relation avec les professionnels de santé, sur la recherche clinique ou l'introduction sur le marché de nouvelles molécules.

Veille, prospective et organisation de la vie scientifique

Le Codeem a aussi un rôle de veille et de prospective sur les pratiques professionnelles et leurs évolutions.

Il s'est penché en 2017 sur l'organisation des congrès, proposant une série d'actions pour une mise à niveau, une information accrue et un vrai partage des règles de participation entre les différents acteurs : d'un côté, les entreprises du médicament soumises à un encadrement précis et à des restrictions strictes, et de l'autre, les sociétés organisatrices de congrès et les sociétés savantes à l'initiative de ces événements scientifiques, qui sollicitent leurs partenariats, souvent en ignorant tout ou partie de ces règles.

La réflexion du Codeem s'inscrit dans un contexte plus global d'organisation de la vie scientifique qui affecte des questions essentielles, au-delà des congrès et de la question de la formation continue et qui touche de nombreux sujets comme l'accès aux nouvelles données de la science sur les médicaments et le partage autour des innovations, les échanges entre pairs, les informations sur l'usage des médicaments, la recherche clinique, et la question sensible de la mise en place de partenariats indispensables.

Indépendance et force de proposition

L'ensemble des travaux du Codeem en 2017 a conforté son rôle de veille et d'engagement éthique auprès des entreprises du médicament, et dans leur interface avec la société. Année après année, le Codeem a affirmé sa mission de garant du respect des principes éthiques et déontologiques qui doivent en toute indépendance réguler le secteur et les liens entre les entreprises du médicament, les autres acteurs de santé et les patients. Il reste le garant de leur engagement pour le bon usage du médicament, qui implique une information scientifique continue, objective et de haut niveau. Il est aussi garant de la responsabilisation des entreprises du médicament auprès des patients, en développant les conditions et l'encadrement nécessaires pour une information juste, validée et de qualité, qui puisse leur être délivrée de manière directe, évitant tout risque de malentendu et en visant en permanence l'amélioration du bon usage des médicaments.

Qu'il me soit donné, enfin, à l'occasion de ce message introductif, de rendre un hommage ému et amical à Jean-Bertrand Drummen, qui nous a quittés au mois de mars 2018. Il a œuvré, avec ses compétences de magistrat d'une grande rigueur pendant plus de six ans au sein du Codeem. Il a toujours fait en sorte que la déontologie soit respectée avec son volet de sanctions éventuelles mais aussi que la médiation soit mise en oeuvre dès que possible. Il a ainsi porté sa fonction à son plus haut niveau au sein de notre comité.

Pr. Grégoire MOUTEL



LE CODEEM

La prise en compte, par les Entreprises du Médicament, de la dimension éthique de leurs activités est une des principales missions du Leem, mentionnée à l'article 2 de ses statuts et le Codeem, Comité de déontovigilance des entreprises du médicament, composé d'experts indépendants, constitue l'outil de cette ambition.

Conformément à l'article 11 des Statuts du Leem, le Codeem est « le gardien du respect de la déontologie par la profession » (*annexe 3.a*).

Son rôle est de promouvoir et de faire respecter les règles d'éthique et de déontologie par l'ensemble des adhérents du Leem, soit 260 laboratoires pharmaceutiques.

Le Codeem dispose de moyens financiers et logistiques pour atteindre cet objectif, grâce aux compétences et à l'expertise de ses membres, et à une indépendance fondée notamment sur une composition majoritairement extérieure à l'industrie et sur l'irrévocabilité des mandats de ses membres.

Cette indépendance, à laquelle le Codeem est très attaché, et cette expertise le rendent légitime pour sanctionner tout manquement aux règles déontologiques du secteur et pour proposer des analyses et des expertises sur les sujets relevant de l'éthique et de la déontologie.

Le Codeem comprend une Commission de déontologie et une Section des litiges et des sanctions (*composition fournie en annexe 2*) :

La Commission de déontologie, composée de neuf membres à son origine puis de douze depuis le mois d'octobre 2017, veille au respect et à la promotion de la déontologie :

- Par l'adoption de recommandations, visant à améliorer les pratiques professionnelles telles qu'elles figurent dans le recueil des Dispositions déontologiques professionnelles, dit « DDP » ;
- Par l'émission d'avis individuels rendus à la demande d'adhérents du Leem ;
- Par l'exercice d'une veille déontologique sur les risques de dérives et d'une mission d'alerte du Conseil d'Administration sur toute pratique collective jugée non conforme aux DDP ;
- Par la production d'avis en réponse à des saisines sur des questions d'intérêt général.

La Section des litiges et des sanctions, composée de cinq membres, exerce une mission de médiation et de sanction :

- En cas de litige entre les entreprises ou entre les entreprises et les parties prenantes portant sur un point déontologique, elle assure un rôle de médiation.
- En cas de manquement aux règles professionnelles, elle décide de sanctions disciplinaires qui vont de la mise en garde simple à la proposition de radiation.

Le champ d'action de la Section des litiges et des sanctions a vocation à être élargi. Tel a été le cas en 2015 puis en 2017, afin de permettre sa saisine par des lanceurs d'alerte à partir du 1er janvier 2018. Le Conseil d'administration du Leem a suivi une recommandation du Codeem à ce sujet en adoptant une modification des statuts et du règlement intérieur du Leem, en creux des dispositions adoptées sur les lanceurs d'alertes par le Parlement dans le cadre de la loi Sapin II.

En 2017, le Codeem a mené avec succès une médiation entre deux acteurs du secteur.

Le Codeem est très attaché à l'indépendance de ses membres et à leur absence de conflit d'intérêts sur les sujets traités. Ses membres et son secrétaire permanent ont signé un engagement de confidentialité et une déclaration d'intérêts qui sont en ligne sur le site internet du Leem et qui sont mis à jour, en présence d'évolutions, chaque année.

Concernant ses travaux, le Codeem veille à ce que les membres du Leem et les parties prenantes en soient régulièrement informés.

En 2017, le Codeem a notamment :

- ▶ **Elargi sa composition** avec un nombre de membres plus important et de nouvelles compétences ;
- ▶ **Tenu dix réunions** de la Commission de déontologie ;
- ▶ **Traité** notamment des questions suivantes : l'information directe aux patients ; le rôle et les missions des référents médicaux en région (MSL) ; la e-santé ; les congrès bénéficiant de financements des entreprises de médicament ; la protection des lanceurs d'alerte ; la transparence des liens ;
- ▶ **Animé un outil de e-learning** sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles ;
- ▶ **Répondu à des demandes d'avis et de conseils** concernant des adhérents du Leem, et à deux saisines majeures du Président du Leem ;
- ▶ Tenu une **conférence de presse** et une **réunion d'information** des adhérents du Leem ;
- ▶ **Travaillé en lien avec ses homologues** au niveau européen et national.

Ainsi, le présent rapport présente les travaux du Codeem en reprenant ses différents axes de travail de l'année 2017. La place du Codeem dans ses interactions avec la société et les autorités, ainsi que dans la vie du Leem est également présentée, ainsi que ses perspectives pour l'année 2018.

1

LES TRAVAUX DU CODEEM

LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT ACTEURS SCIENTIFIQUES INDISPENSABLES DANS LES RELATIONS AVEC LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le Codeem a fait deux constats sur lesquels il a souhaité se prononcer :

1) les entreprises du médicament sont à la source d'un savoir, d'une expertise, de compétences scientifiques de haut niveau dont l'interface est essentielle avec les patients et les professionnels de santé. Les échanges d'informations entre ces partenaires sont essentiels tant pour la conception des médicaments que pour leur développement, puis pour leur intégration dans les parcours de recherche clinique et enfin dans le suivi de leur bon usage ;

2) l'organisation de la vie scientifique (*formation continue, nouvelles données de la science sur les médicaments,*

échanges entre pairs, échanges sur l'usage des médicaments, recherche clinique, mise en place de partenariats...)

repose en partie sur des partenariats avec les entreprises du médicament, indispensables à l'essor et à la qualité de la médecine française. Ces missions ne peuvent pas, en l'état actuel, être assurées exclusivement par le seul service public en France et leur arrêt mettrait à mal la qualité de la pratique médicale en France et l'attractivité de la recherche clinique sur le territoire français.

Le Codeem a rendu des avis sur la base de ces constats afin d'en souligner et d'en préciser les enjeux éthiques et déontologiques.

A. LES TRAVAUX SUR SAISINE

INFORMATION MÉDICALE ET PROMOTION

1.

L'AVIS DU CODEEM PORTANT SUR LA CLARIFICATION, AU PLAN ETHIQUE ET DEONTOLOGIQUE, DE LA FRONTIERE ENTRE INFORMATION MEDICALE ET PROMOTION AU REGARD DE L'EVOLUTION DES ROLES ET OBLIGATIONS DES REFERENTS MEDICAUX EN REGION (MSL) LORS DE LEURS RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Au début de l'année 2017, le Codeem a proposé aux administrateurs du Leem des actions à mener afin de répondre aux attentes des parties prenantes. Le Conseil d'Administration a notamment choisi la question de la clarification de la frontière éthique et déontologique entre l'information médicale et la promotion/publicité, et plus particulièrement le rôle des MSL, autrement appelés référents médicaux en région.

a. CONTEXTE

Les fiches du Répertoire des métiers des entreprises du médicament définissent à ce jour le métier de référent médical en région (MSL) de la manière suivante : « *En tant que référent du département médical en région, le MSL a pour missions dans ses domaines thérapeutiques d'expertise : d'apporter une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des professionnels de santé, et de développer les partenariats scientifiques visant à optimiser la prise en charge des patients* ». Les trois grands domaines d'activité précisés pour les MSL sont les suivants : information scientifique et médicale aux professionnels de santé en région ; stratégie médicale régionale et gestion de projets ; contribution à la coordination des études cliniques. Cette fiche ne précise ni la famille de métiers, ni le domaine d'activité. Toutefois, il est indiqué dans ses missions que le MSL est le référent du département médical. **A ce sujet, le Codeem estime qu'il serait judicieux de choisir un vocable unique pour désigner ce métier, qui pourrait être « référent médical de liaison ».**

L'émergence d'une exigence croissante de la part des professionnels de santé quant au niveau scientifique des interlocuteurs de l'industrie pharmaceutique est apparue. Les professionnels de santé souhaitent avoir des interlocuteurs qui délivrent des données médicales et scientifiques de haut niveau, permettant, en effet, d'améliorer l'usage du médicament ou son développement.

b. RECOMMANDATIONS

Dans ce contexte, le Codeem formule les recommandations suivantes :

- **Clarifier les missions du MSL** pour qu'il n'exerce pas conjointement une mission relevant d'une part du médical et du scientifique et d'autre part des activités promotionnelles :

A cette fin, le Codeem recommande :

- que la fiche métier du MSL prévoie expressément que le MSL fasse partie de la « famille » médicale et que le profil et les missions de ces postes évoluent ;
 - la mise en place de règles déontologiques pour gouverner les interactions entre les professionnels de santé et les MSL pour encadrer ces missions et répondre à la nécessité de règles éthiques exigeantes.
- **Le MSL doit délivrer une information scientifique objective de haut niveau** : son rôle ne doit donc pas être lié à la promotion des médicaments et doit correspondre à ce qui est prévu dans la fiche métier. Son rôle pourrait cependant également concerner d'autres points tels que la transmission aux professionnels de santé d'informations relatives à la rupture d'approvisionnement, à la pharmacovigilance, à un vice de fabrication ou encore à de nouvelles présentations du produit.
 - **Le Codeem souhaite attirer l'attention sur la nécessité pour les MSL de se présenter d'une manière claire et complète** c'est-à-dire en donnant leur identité, leur titre ou leur fonction et leur entreprise d'appartenance. A l'instar de ce que font les salariés de la promotion, cette action permettrait d'éviter toute confusion sur le terrain.
 - **Le Codeem considère comme particulièrement important que le MSL puisse**, dans le cadre de ses missions, avoir une démarche proactive vis-à-vis des professionnels de santé dans une situation de crise ou d'urgence. Il apparaît en effet capital que, dès lors qu'une information relative à l'évolution de la prise en charge des patients ou des prescriptions s'impose, celle-ci puisse être délivrée par le MSL. Il conviendrait donc d'envisager avec les autorités de santé la mise

en place d'une réflexion commune sur les modalités de communication des MSL dans ces situations afin de voir comment prendre en compte cette évolution.

- **Au sujet de l'évolution du profil et de la formation du MSL :**

Le Codeem recommande :

- que les MSL aient un niveau de diplôme ou de formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques prévu par la fiche métier correspondant à un niveau Master 2 ou ingénieur au minimum dans un domaine scientifique ou médical.
- que les entreprises du médicament réfléchissent et se prononcent sur l'opportunité de la création d'un titre professionnel auprès du RNCP (Répertoire National des Certifications Professionnelles).

- **Concernant la mise en place et le respect de principes déontologiques :**

- Le Codeem recommande l'adoption de principes déontologiques spécifiques aux MSL. En effet, les MSL ne devant pas avoir d'activité promotionnelle, il apparaît logique qu'ils ne relèvent pas de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments.
- L'adoption de ces règles et leur mise en pratique par tous sera le gage d'une collaboration scientifique de qualité avec les professionnels de santé et les structures académiques (CHU, facultés de santé, instituts).
- La rédaction de ces règles déontologiques fera l'objet d'un travail futur par le Codeem.

- **Concernant le fond des règles déontologiques :**

Leurs objets seront les sujets suivants :

- En premier lieu, le Codeem insiste sur l'obligation pour le MSL de se présenter en indiquant son identité, son laboratoire, son titre et sa fonction.
- L'interdiction pour le MSL d'intervenir sur des actions ou de réaliser des missions dont l'intention est promotionnelle mais aussi l'interdiction de délivrer tout message ou contenu promotionnel.
- Le MSL se doit aussi de respecter des règles de l'intégrité scientifique. A titre d'exemple, le principe d'exhaustivité des données (*il correspond à la communication de toutes les données, positives comme négatives*), la promotion de la lutte contre la fraude et la falsification des données, l'exercice d'un regard critique sur les données, ou encore le respect du principe de transparence.

Dans cette perspective, les entreprises du médicament doivent s'engager à :

- **promouvoir et à mettre en œuvre les actions nécessaires** pour assurer le respect des principes de déontologie régissant le métier de MSL.
- **maintenir le principe d'un rattachement exclusif du MSL** au Département médical de l'entreprise quand il existe ou à celui en charge de cette mission en son absence.
- **vérifier l'absence de toute forme de rémunération variable** pour les MSL qui serait liée à la réalisation d'objectifs de prescription en volume ou par praticien.
- **placer les actions et missions du MSL sous le contrôle**, comme tous les autres métiers de l'entreprise, d'une Direction en charge de l'éthique et de la déontologie/ de la compliance.

In fine, ce corpus de règles déontologiques deviendrait opposable par son intégration aux Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) après un vote du Conseil d'administration du Leem avant la fin de l'année 2018. La Section des litiges et des sanctions du Codeem pourra dès lors être sollicitée ou la Commission de déontologie pourra la saisir en cas de manquement à ces règles.

Les recommandations issues de cet avis ont été adoptées par un vote à l'unanimité du Conseil d'administration du Leem le 20 février 2018.

Cette évolution répond à une attente forte des acteurs du secteur, des autorités et de la Ministre des Solidarités et de la Santé, et les recommandations du Codeem, une fois inscrites dans les DDP, serviront de modèles pour une régulation déontologique de qualité de ce métier essentiel à l'animation de la vie scientifique et à l'élaboration de projets scientifiques entre les acteurs institutionnels et les entreprises du médicament.

L'avis du Codeem est joint en annexe 4.

CONGRÈS & ÉVÉNEMENTS SCIENTIFIQUES

2.

LES TRAVAUX DU CODEEM SUR LA NATURE DES PARTENARIATS DES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT AU REGARD NOTAMMENT DES RÈGLES DÉONTOLOGIQUES QUI PRÉSENTENT A L'ORGANISATION DES CONGRÈS ET DES ÉVÉNEMENTS SCIENTIFIQUES

Le Codeem suit de très près la thématique de «la nature des partenariats et des dons des entreprises du médicament en réponse aux demandes des sociétés savantes et autres associations de professionnels de santé, au regard notamment des règles déontologiques qui président à l'organisation des congrès et des événements scientifiques » dont le Conseil d'administration du Leem l'a saisi.

Il constate que nous assistons à une recrudescence d'interrogations et de problèmes liés à la difficulté d'application des règles déontologiques lors d'événements organisés par des tiers tels qu'organisateur de congrès et d'événements ou sociétés savantes (et donc pas par les entreprises du médicament). La principale question réside dans la juste place que doivent prendre les éléments de convivialité qui accompagnent les événements scientifiques, sans déroger au cadre de la loi et au cadre des DDP. Certains éléments peuvent à ce jour apparaître encore somptueux et souvent du fait des organisateurs. Le Codeem a même appris que, pour certains événements, les entreprises du médicaments, partenaires, ne sont pas au courant de tous les éléments de convivialité et reçoivent parfois un programme « nettoyé » qui ne correspond pas au programme réel. Le programme réel comporte en effet, parfois, des éléments de convivialité supplémentaires.

Ce ressenti du Codeem a été confirmé par une étude qu'il a commandée à la société BVA Santé qui a interrogé trois catégories d'interlocuteurs : les entreprises du médicament ; les sociétés organisatrices de congrès ; les sociétés savantes à l'initiative de l'organisation desdits congrès.

Il en est ressorti les conclusions suivantes :

Les entreprises du médicament sont très respectueuses des règles, qu'elles soient légales, réglementaires ou d'autorégulation (Dispositions déontologiques professionnelles du Leem – DDP). Cependant, on peut noter une incompréhension entre les entreprises et les organisateurs de congrès, qu'il s'agisse des sociétés organisatrices ou des sociétés savantes. En effet, les entreprises du médicament sont très attachées au respect des règles et ont très peur de toute image négative qui résulterait de la participation à un événement qui comprendrait des éléments somptueux ou de loisirs. Les sociétés organisatrices et les sociétés savantes, pour leur part, ne voient pas ce qui pourrait poser un problème si les médecins qui participent à ces événements prennent en charge financièrement eux-mêmes les éléments somptueux ou de loisirs.

L'interprétation des règles applicables n'est pas toujours harmonieuse entre les différents ordres professionnels concernés (ordre des médecins, ordre des pharmaciens...). En outre, les règles déontologiques d'autorégulation de l'industrie pharmaceutique s'appliquent aux laboratoires pharmaceutiques et ne s'appliquent pas aux professionnels de santé, aux organisateurs de congrès et aux sociétés savantes. En cas de non respect de ces règles déontologiques, seules les entreprises du médicament seront sanctionnées.

Pédagogie, formation et information seront donc essentielles à l'avenir.

Auparavant, la situation était gérée sur alerte, événement par événement, par le Secrétariat permanent du Codeem. Cette approche était incroyablement consommatrice de temps et insuffisante.

Le Codeem va donc à présent procéder de la manière suivante :

a) Débuter par des actions à visée pédagogique.

Envoi de lettres du Codeem

- i) aux adhérents,
- ii) aux sociétés savantes, aux associations de professionnels de santé,
- iii) aux organisateurs de congrès.

Le Codeem indiquera à l'occasion de ces lettres qu'il réalisera dans le futur du monitoring par échantillonnage. Il indiquera également que des sanctions seront rendues pour toute violation. Dans ce cadre, le Secrétariat permanent du Codeem ne pourra donc plus procéder à du conseil. Il ne peut en effet pas conseiller d'un côté et sanctionner de l'autre.

b) Coordonner ces actions avec le Conseil National de l'Ordre des Médecins et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens qui seront informés par le Codeem de la mise en place de cette stratégie.

c) **Le Codeem va adopter une Foire aux Questions (FAQ)** visant à donner des exemples concernant les points les plus complexes à interpréter : somptuaires, festifs...

d) **Le Codeem va proposer un modèle de charte de bonnes pratiques** qui pourrait être proposé aux interlocuteurs des entreprises du médicament (sociétés savantes, organisateurs de congrès...). Les laboratoires pourraient ainsi demander à leurs interlocuteurs de signer cette charte en préalable à la signature de tout partenariat ou financement sur un évènement. En cas d'absence de respect de ce document, les entreprises ne financeraient plus l'évènement l'année d'après.

Focus sur les temps de convivialité :

Il apparaît que la rédaction actuelle des DDP n'est pas suffisamment précise concernant les temps de convivialité accompagnant certains de ces évènements.

En effet, il est apparu au Codeem que les organisateurs d'évènements (congrès, séminaires, conférences...) prévoient souvent pour les participants des soirées, dîners, sorties, divertissements, spectacles.

Le Codeem souligne qu'il convient de déterminer le caractère raisonnable ou déraisonnable de ces temps de convivialité, et par ce fait, leur caractère approprié ou non dans le cadre d'un parrainage de l'évènement dans sa globalité par une entreprise du médicament.

Certaines remontées du terrain font état de situations problématiques résiduelles.

Le Codeem souligne que ces situations sont contraires à l'esprit des DDP et en particulier aux phrases suivantes : *L'évènement « doit se dérouler dans un lieu approprié, c'est-à-dire en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'Évènement. » ; « Les entreprises du médicament ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs ou loisirs). Elles doivent éviter le recours à des lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques. » ; « La surface d'exposition du stand ne doit pas permettre la tenue d'activités n'ayant pas de rapport avec l'objet scientifique du congrès. »*

Ces règles figurant dans les DDP méritent d'être précisées pour en faciliter l'application et éviter les zones d'incertitude.

C'est pourquoi le Codeem propose la prise en compte des éléments suivants afin que les règles soient plus claires pour tous :

➤ Il convient tout d'abord de considérer que les règles s'appliquent clairement aux temps de convivialité qui accompagnent l'évènement en tant que tel.

- L'ensemble de ces temps de convivialité devrait se voir appliquer les DDP et les entreprises du médicament

ne devraient pas participer au financement de l'évènement, de l'hospitalité, ou de ces temps de convivialité en eux-mêmes dès lors qu'ils seraient somptuaires, excentriques, ostentatoires, festifs ou qu'ils comportent des loisirs.

- Ainsi, par exemple, dès lors qu'un temps de convivialité de loisir ou somptuaire est organisé en lien avec l'évènement, les entreprises du médicament ne devraient pas apporter leur contribution financière ou autre quelle qu'elle soit (parrainage, stand, hospitalité, don...) audit évènement.
- A contrario, les temps de convivialité qui remplissent les conditions suivantes ne posent pas de question : repas, pauses-café, petits-déjeuners, pour un montant raisonnable (60 euros TTC par personne), dans un lieu qui ne serait ni festif, ni somptuaire, ni excentrique, ni ostentatoire, sans loisir (musique d'ambiance sans musicien ou chanteur).

➤ S'agissant des temps de convivialité qui peuvent être proposés en marge de l'évènement, en particulier le soir, avant, pendant ou après l'évènement :

Dès lors que ces « temps » seraient i) ostentatoires, et/ou ii) festifs, et/ou iii) de loisirs, et/ou iv) d'un coût supérieur à 60 euros, le coût intégral devrait être pris en charge par le professionnel de santé. En outre, ce coût doit correspondre au prix normal et habituel de la prestation. Ainsi, d'autres éléments financés par les entreprises du médicament ne doivent pas servir à financer indirectement le coût de ces temps de convivialité.

Soucieux de rappeler et de promouvoir ces règles pour une déontologie renforcée, le Codeem a souhaité souligner que sa démarche s'inscrit dans un contexte international. Si la régulation est essentielle, il faut tenir compte du fait que la France est déjà à un niveau d'exigence important, alors que d'autres pays sont moins exigeants.

Il convient donc de trouver un point d'équilibre qui ne fasse pas fuir les évènements scientifiques médicaux hors de France, si l'on souhaite que la médecine et la recherche médicale françaises gardent une position de leader.

Le Codeem considère qu'il est réellement essentiel que les congrès et conférences scientifiques puissent continuer à être organisés sur le territoire français et que les entreprises du médicament puissent participer à leur financement. Sans cet apport, les congrès et autres évènements scientifiques indispensables à la formation en continu des médecins aux dernières données de la science et à l'animation de la vie scientifique en France, ne pourraient pas avoir lieu.

TRANSPARENCE DES LIENS

3.

SUITE DE L'ANALYSE DE LA BASE TRANSPARENCE DES LIENS

Le Codeem a été saisi par le Président du Leem en date du 15 avril 2015 d'une demande d'analyse de la base de Transparence des liens de la Direction Générale de la Santé.

Le Codeem a procédé à une première analyse qu'il a souhaité renouveler, en 2017 à la suite de la publication des derniers textes d'application afin :

- 1) **d'analyser la base « transparence des liens »**, y compris les nouveaux éléments à déclarer,
- 2) **d'échanger avec les autorités**, y compris sur la question de la définition des critères de distinction entre le lien et le conflit d'intérêts, les règles de récusation, ...,
- 3) **d'échanger avec les conseils des Ordres et les sociétés savantes.**

Cependant, les données de la base de Transparence des liens de la Direction Générale de la Santé n'ayant pas été rendues accessibles en 2017, le Codeem n'a pas pu pour l'instant procéder à cette nouvelle analyse.

B. INTEGRATION DES TRAVAUX DU CODEEM DANS LA PERSPECTIVE DE NOUVELLES REGULATIONS

INFORMATION DIRECTE DU GRAND PUBLIC

1.

AVIS DU CODEEM SUR LES MODALITES D'INFORMATION DIRECTE DU GRAND PUBLIC PAR LES ENTREPRISES DU MEDICAMENT

a. L'information tout au long de la vie du médicament

A ce jour, les entreprises du médicament ne peuvent communiquer sur leurs produits, ni s'adresser directement aux patients, utilisateurs finaux de leurs produits, en dehors de procédures et d'outils validés par les autorités de tutelle. Cette situation a été souhaitée historiquement pour éviter tout démarchage publicitaire direct du producteur au consommateur dans la mesure où le médicament n'est pas un produit comme les autres. Toutefois, en cas de crise sanitaire, cette approche, qui se voulait protectrice, n'est pas adaptée car elle ne permet pas de pouvoir informer directement le grand public alors que l'urgence et/ou la gravité de la situation l'imposerait pour garantir le bon usage d'un médicament.

Les situations de crise ou d'urgence, qui nécessiteraient de pouvoir communiquer rapidement, sont du ressort des autorités sanitaires, ce qui implique un processus souvent trop long, par rapport à l'objectif qui est d'informer sans délai les usagers. De ce fait, les patients, à juste titre, se sentent mal informés lorsqu'ils reçoivent tardivement une alerte ou des conseils concernant le produit qu'ils prennent.

Il convient donc de repenser le cadre de l'information (hors publicité bien entendu) aux patients pour répondre à ces situations.

A ce titre, les problèmes identifiés par le Codeem sont notamment les suivants :

- Les textes ne différencient pas l'information de la promotion et ne prennent pas en compte la temporalité (*procédure accélérée, délai...*) ;
- La procédure de gestion des informations nouvelles par les autorités de santé est particulièrement peu adaptable alors qu'une réactivité et une évolution des documents pour les patients sont impératives. Ainsi pour changer la notice d'information qui accompagne un médicament afin de prendre en compte des données nouvelles, la règle actuelle impose de passer par un processus lourd de validation par les autorités de santé et le formalisme administratif qui y est attaché. Ce délai dans la prise en compte de l'information peut avoir des conséquences dangereuses pour les patients, le principe de précaution apparaissant dès lors dévoyé ;
- Les acteurs relais de l'information (*pharmaciens, médecins, associations de malades...*) ne sont pas mobilisés de manière suffisante ;
- Les supports de l'information auprès des professionnels de santé (*support papier ou équivalent*) ne sont plus adaptés à une époque où les nouvelles technologies de l'information permettent de mieux cibler les messages. A ce titre la ministre des Solidarités et de la Santé a mis en place de nouveaux outils pour les nouvelles dispositions relatives à la vaccination ;
- A l'heure de la démocratie sanitaire et de la volonté de mieux promouvoir l'information des patients, il est étonnant qu'il n'existe pas de modalités de communication directe auprès de ces derniers, soit par voie collective, soit de manière ciblée ou individuelle, via le relais des organismes de protection sociale par exemple.

Le Codeem a donc émis les propositions suivantes, qui ont été relayées à la ministre des Solidarités et de la Santé et à la Mission sur l'amélioration de l'information des patients et des professionnels de santé sur les médicaments qu'elle a mise en place :

1) L'introduction d'une définition de l'information relative au médicament couvrant ces nouveaux enjeux (*rupture d'approvisionnement, pharmacovigilance, défaut de fabrication, nouvelles données scientifiques à propos d'un risque ou d'un effet secondaire nouvellement identifié, nouvelle formulation voire présentation du produit...*). Le Codeem recommande la mise en place d'une distinction claire entre la publicité et l'information due au public.

2) La création d'une cellule de gestion de crise/d'urgence qui puisse être activée dans un délai très court, comme c'est le cas pour le plan Blanc à l'hôpital, les alertes météorologiques, ou le plan alerte enlèvement ... Cette cellule pourrait être activée rapidement par une partie prenante (*industriel, association de patients, tutelle*).

3) La possibilité pour cette cellule d'activer de nouveaux modes et outils d'information plus pertinents et rapides que ceux existants auprès des professionnels de santé, et directement auprès des utilisateurs.

4) L'étude de nouvelles pistes de communication pour toucher, directement, plus largement et plus rapidement les usagers à travers :

- o Les organismes de protection sociale (*assurance maladie*) qui disposent de réseaux de communication efficaces et de la liste et coordonnées des assurés traités, qui pourraient transmettre des informations ciblées,
- o Les complémentaires santé et associations de patients qui disposent d'autres moyens de relayer les messages.

L'ensemble de ces propositions vise notamment à améliorer l'information du public sur des bases validées, évitant a contrario que des messages incertains, parfois fondés sur la rumeur, circulent, de manière anarchique et non contrôlée.

Les risques de ces messages sont multiples et ils peuvent parfois même être préjudiciables aux patients (*arrêt de traitement intempestif mettant potentiellement en danger la personne ; risque de rupture de stock en cas d'approvisionnement abusif par peur de manquer ; auto adaptation du dosage et des prises d'un traitement...*).

Par ailleurs, pour prévenir certaines situations de crise sanitaire et mieux préparer les patients lorsque survient un changement de galénique, de présentation, de formulation ou d'emballage d'un médicament, il serait important là aussi de promouvoir de nouveaux modes d'information des patients pour qu'ils soient directement et rapidement informés de ces évolutions. **Dans ce cadre, l'évolution de la notice ne peut pas être le seul outil d'information. De nouveaux supports et outils d'information doivent également être mobilisés, tant auprès des professionnels que des patients. Il s'agirait donc d'élaborer une démarche d'information préventive.**

Il faudrait penser l'information directe à l'utilisateur de manière générale. Dans cette démarche, la puissance publique pourrait mettre à disposition des outils qui pourraient être construits en collaboration avec les industriels et remis aux patients par les pharmaciens. Un réseau de diffusion complémentaire, impliquant associations, médecins... pourrait également être sollicité.

b. Le devoir de rectification

Le Codeem a souhaité porter un regard sur l'équilibre de l'information reçue par le grand public. Cette information, en matière de santé, n'est pas à prendre avec légèreté, dans la mesure où, derrière la prise d'un médicament, se joue la vie des personnes.

LA E-SANTÉ

2.

QUESTIONS PRATIQUES RELEVANT DE LA E-SANTE

Dans la suite de l'identification d'un certain nombre d'idéaux sur le thème de la e-santé, le Codeem a travaillé en 2017 sur des questions éthiques, d'ordre pratique, à étudier au regard de dix concepts. Il existe ainsi des idéaux éthiques, conceptuels, qui amènent à se poser des questions d'ordre pratique, importantes pour les citoyens.

Le Codeem souhaite interroger ces questions éthiques, d'ordre pratique, qu'il a soumises aux membres du Comité e-santé du Leem afin d'obtenir leur éclairage.

Pour mémoire, il est possible de distinguer trois catégories de concepts :

- ceux qui sont souhaitables ou qui correspondent à un idéal moral que devraient viser les entreprises du médicament dans le champ de la e-santé ;
- ceux qui ont trait à des réponses à des droits possédés par des parties prenantes des entreprises du médicament, notamment les patients ;
- ceux qui désignent des dispositions (en un sens psychologique proche de l'idée de vertu ou de qualité morale) que devraient posséder les entreprises du médicament.

La liste des concepts proposés pour chacune de ces catégories est la suivante :

Idéaux

1. La e-santé comme bien public
2. Proportionnalité
3. Équité
4. Solidarité
5. Confiance

Réponse à des droits

6. Autonomie
7. Respect de la vie privée

Dispositions

8. Honnêteté
9. Professionnalisme
10. Responsabilité

La e-santé va permettre dans les années à venir aux utilisateurs de compiler toujours plus de données sur leurs outils connectés (objets, dispositifs médicaux, téléphones mobiles, ordinateurs, tablettes,...). Cette compilation compulsive comporte le risque de leur donner l'impression de maîtriser leur santé et d'accéder au rôle de sa-

Le Codeem invite de ce point de vue le monde journalistique et médiatique à prendre en compte ces éléments lorsqu'ils traitent de la parution d'informations concernant des médicaments. Si le principe des lanceurs d'alerte est incontestablement un progrès et une démarche démocratique à promouvoir, il n'en demeure pas moins que le lanceur d'alerte et les médias qui le relaient ont aussi des responsabilités. Un lanceur d'alerte peut être légitime ou non, ses données et révélations également, ses intentions diverses. Du côté des professionnels de santé, la réglementation impose que les industriels et les médecins prescripteurs délivrent une information de qualité validée auprès des usagers. Ceci pose donc la question de l'équilibre de l'information lorsque des éléments contradictoires sont portés à la connaissance du public. Les entreprises du médicament et les autorités de santé devraient à ce titre bénéficier d'un droit, voire peut-être même d'une obligation de réponse dans l'espace public, de manière sereine et équilibrée. Le principe d'information loyale, claire et intelligible serait ainsi respecté. Une réflexion devrait porter sur l'équilibre des temps de paroles de toutes les parties, avec l'obligation de donner une place, de manière objective, à ceux qui sont mis en cause. Ainsi, le grand public disposerait d'une information équilibrée, et non uniquement à charge, visant parfois la recherche du sensationnel et du scandale. Le Codeem souligne donc l'importance de développer une politique de droit de réponse dans ce domaine.

c. Information en santé : Le rôle des autorités de tutelle

Dans le même esprit, les autorités de tutelle, chargées de veiller au respect des règles concernant l'information et la communication sur le médicament, devraient analyser les messages, et se prononcer sur leur contenu. On peut en effet attendre d'une autorité publique qu'elle sécurise le parcours du médicament et soit garante d'une information indépendante et validée. Le cas échéant, la production d'ouvrages à charge contre les médicaments, plonge dans la difficulté de nombreux médecins prescripteurs vis-à-vis de patients qui reçoivent par voie médiatique des informations potentiellement inquiétantes. Une prise de position des tutelles sanitaires devrait venir sécuriser la pratique des professionnels.

Sur l'ensemble de ces points concernant l'évolution de l'information des usagers du médicament, le Codeem a été auditionné par la mission confiée sur ce sujet par la ministre des Solidarités et de la Santé au Docteur Gérald Kierzek et à Magali Leo.

Il espère à terme des évolutions concrètes permettant de répondre à des évolutions attendues par le public et que partage le Codeem.

L'avis du Codeem est joint en annexe 5.

chant. Malgré cette situation, ils gardent le besoin d'être écoutés par un professionnel de santé. On assiste donc - et on assistera de plus en plus dans les années à venir - à un combat entre intelligence artificielle et intelligence humaine. Grandissante, cette opposition va révolutionner le monde médical et en bout de chaîne celui du médicament.

Les questions pratiques posées relèvent des thèmes suivants : Décision diagnostique automatisée ; fiabilité scientifique ; Observance/Compliance ; Médecine personnalisée ; Processus de recueil et d'intégration des données pour la recherche ; Dépendance et captation de clientèle ; Saturation des professionnels de santé ; Volume des données collectées ; Conflits d'intérêts ; Une médecine horizontale ; Canaux de distribution des objets connectés ; Sécurité versus accessibilité de l'application.

CONSEIL AUX FACULTÉS

3.

CONSEIL SUR LA CHARTE ETHIQUE ET DEONTOLOGIQUE DES FACULTES DE MEDECINE ET D'ODONTOLOGIE

En juillet 2017, le Président du Codeem a été sollicité dans le cadre de la rédaction par un groupe de travail de la Conférence des Doyens de la charte éthique et déontologique des facultés de médecine et d'odontologie en France. Le Président du Codeem a donné son avis sur cette charte et a proposé des modifications qui ont été en partie prises en compte avant l'adoption d'une version finale en octobre 2017.

Dans ce cadre, les points suivants sont particulièrement importants. Cette charte est née du ressenti des Facultés de santé d'un manque de textes législatifs en ce qui concerne leurs enjeux éthiques. Le Président du Codeem considère pour sa part qu'il est en effet important que les facultés se basent sur les recommandations des travaux, chartes et instances nationaux et/ou internationaux en matière d'éthique. Pour le Président du Codeem, la clarification des destinataires de cette charte est un point capital. Il s'agit du monde universitaire, la distinction de statut

des médecins lorsqu'ils sont à la faculté et au CHU prenant alors tout son sens. En effet, les deux fonctions et les deux organes sont bien distincts et la Faculté n'a pas de mission de soin. La coopération entre le milieu académique et le milieu industriel apparaît incontournable au Président du Codeem au regard des missions des différentes parties et au bénéfice des patients, cela étant illustré par le concept de recherche translationnelle. Le but de cette charte est de s'assurer du respect de l'intégrité professionnelle et scientifique ainsi que de la transparence des liens d'intérêts lors de ces partenariats indispensables. Dans le cadre de l'enseignement, les facultés de santé ont pour mission commune d'intérêt général de former de futurs professionnels aux démarches de soins, à la prise en charge des enjeux de santé publique, au respect des principes fondamentaux de la dignité et de la personne humaine. L'intérêt des patients doit prévaloir sur toute autre considération, pour cela, le principe d'indépendance de la formation ne se négocie pas, c'est un enjeu de santé publique. Dans ce cadre, le Président du Codeem souligne l'importance de rappeler la distinction entre liens et conflits d'intérêts et leurs définitions respectives.

Le Président du Codeem estime en outre que les différents concepts tels que ceux de déontologie – d'intégrité scientifique – d'intégrité professionnelle – de transparence doivent être clairs dans leur définition, cohérents dans leur utilisation et surtout distincts les uns des autres. Cette rigueur dans le choix des mots est indispensable pour une meilleure clarté de la charte mais aussi pour que l'on sache à chaque fois à quel concept tel manquement fait référence.

Le Président du Codeem a formulé d'autres commentaires dont certains ont été pris en compte et d'autres non.

Il constate enfin que cette charte, dont le premier projet visait à s'appliquer aux facultés de santé, n'est finalement pas signée, dans sa version finale, par les Facultés de pharmacie. Cela provient de certaines différences entre les conférences de médecine et de pharmacie sur les points suivants :

- i) les liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique,
- ii) les médecins et les dentistes sont en position de prescripteurs contrairement aux pharmaciens,
- iii) le métier de pharmacien et donc sa formation, est pour la moitié celle du métier de l'industrie elle-même, et
- iv) la pression sociétale et médiatique n'est pas la même entre médecine et pharmacie.

Cependant, les pharmaciens pourraient s'inspirer de cette charte en reprenant et en modifiant ce qui n'est pas conciliable avec leur métier et leur formation.

2

LA SAISINE DU CODEEM

OUVERTURE DE LA SAISINE DU CODEEM A DES LANCEURS D'ALERTE, PERSONNES PHYSIQUES

La loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016, également appelée loi « Sapin II » par référence à la loi du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques déjà portée par le Ministre de l'Economie et des Finances de l'époque, comporte un chapitre II intitulé « *La protection des lanceurs d'alerte* ».

En application de cette loi, les employeurs, publics ou privés, d'au moins 50 salariés ont dû mettre en place « *des procédures appropriées de recueil de signalements émis par les membres de leur personnel ou par des collaborateurs extérieurs et occasionnels* ».

Sur la base de cette évolution législative, suivie de près tout au long de l'année 2016, le Codeem s'est réuni et a décidé, à l'unanimité de ses membres, de présenter les propositions détaillées ci-dessous au Leem.

En préambule, il convient de noter que :

- Le Codeem ne semble pas pouvoir faire partie des destinataires de l'alerte au sens de la loi.
- Pour mémoire, le Codeem ne peut pas être considéré comme un « *ordre professionnel* ».
- La notion d'« *organisme approprié* » vers lequel le Défenseur des droits pourrait orienter les lanceurs d'alerte ne semble pas pouvoir viser le Codeem.

Sur cette base, le Codeem a formulé les propositions suivantes, qui ont été adoptées par le Conseil d'administration

du Leem lors de sa séance du 16 mai 2017 :

1) Le Codeem invite l'ensemble des adhérents du Leem, qu'il s'agisse d'entreprises de plus ou de moins de 50 salariés, à mettre en place une procédure qui gère l'alerte et protège le salarié lanceur d'alerte,

2) Le Codeem propose d'accompagner les adhérents du Leem dans la mise en place des procédures de recueil de signalements, et, si les adhérents le souhaitent, de travailler, en collaboration étroite avec la Direction Juridique et Conformité du Leem, à la rédaction d'une procédure type de recueil des signalements,

3) Le Codeem recommande aux adhérents du Leem de communiquer, en interne à leurs entreprises, sur le contenu de la loi sur la protection des lanceurs d'alertes et à faire de leur protection une valeur de l'entreprise,

4) Le Codeem propose d'ouvrir la saisine de sa commission de déontologie à tout lanceur d'alerte s'agissant des violations des Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) qui ne seraient pas, par ailleurs, des violations de dispositions légales ou réglementaires. Ce point nécessite une modification des statuts et du règlement intérieur du Leem.

Le Leem ayant approuvé ces recommandations, le règlement intérieur et les statuts du Leem ont été modifiés afin de permettre la saisine du Codeem par un lanceur d'alerte s'agissant des violations des DDP, règles déontologiques du secteur.

Les nouveaux textes applicables sont joints en annexe 3 au présent rapport.

3

LES ACTIVITÉS DE CONSEIL

LES ACTIVITES DE CONSEIL DU CODEEM
AUPRES DES ADHERENTS ET DES PARTENAIRES
DU LEEMA. RENCONTRES ET
ECHANGES AVEC DES
PARTIES PRENANTES

Rencontre du Président et du Secrétaire Permanent du Codeem avec des représentants de l'**Association nationale des étudiants en médecine de France** et de l'**Association nationale des étudiants en pharmacie de France**, le 2 juin 2017.

B. LES CONSEILS APPORTES
AUX ENTREPRISES
DU MEDICAMENT

Le Codeem peut être saisi d'une demande d'avis ou d'une question de la part d'une entreprise du médicament. Cela peut ensuite donner lieu à la rédaction d'un avis rendu à l'entreprise mais aussi, parfois, à un avis d'ordre plus général. Cela a été le cas en 2017 s'agissant de l'**avis sur l'information directe** détaillé plus haut.

Par ailleurs, le Secrétariat Permanent du Codeem assiste les entreprises en remplissant une mission de conseil visant à les aider à mieux connaître et interpréter **les Dispositions déontologiques professionnelles**. Ainsi, en 2017, le Secrétaire Permanent du Codeem a répondu à de très nombreuses questions de la part d'adhérents du Leem portant notamment sur **les congrès**.

C. LES INTERVENTIONS
DANS DES SEMINAIRES
ET CONFERENCES

Organisation et animation par Ingrid Callies, Secrétaire Permanent du Codeem, d'une table-ronde portant sur *l'évolution du cadre législatif de la recherche sur la personne humaine en France*, lors des **Journées de droit de la santé des 26 et 27 janvier 2017**.

Présentation par Ingrid Callies, et Christel Cheminais du Snitem, d'une conférence portant sur « *Avenir des relations entre gastroentérologues et industrie : position SNITEM et Leem* » lors de la **19e Journée de réflexion de la Société française d'endoscopie digestive**, le 28 janvier 2017.

4

LES ACTIONS PÉDAGOGIQUES DE VALORISATION DES DDP ET DES MISSIONS DU CODEEM

A. LE FONCTIONNEMENT D'UN OUTIL E-LEARNING DANS LE PROLONGEMENT DE L'ENQUÊTE SUR LES DDP

Le Secrétariat Permanent du Codeem a mis en place en mai 2014, en collaboration avec la Direction des Affaires juridiques et Conformité du Leem, un outil de formation de type e-learning à destination des salariés des Entreprises du Médicament. Le but de cet outil est d'apporter une formation sur les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP). Cet outil comprend une explication des règles, suivie de cas pratiques et d'un test interactif permettant, au-delà d'un taux de réponses justes de 80 %, la délivrance d'un certificat que le salarié peut conserver et transmettre à sa direction des ressources humaines. Cet outil a été mis en ligne sur plusieurs intranets d'entreprises du médicament. Certaines entreprises l'ont rendu obligatoire pour tous leurs salariés.

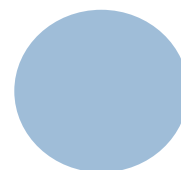
B. INTERVENTIONS, CONFÉRENCES, SEMINAIRES

Présentation par Ingrid Callies, Secrétaire Permanent du Codeem, d'une intervention intitulée « *L'autorégulation, la médiation et la conciliation* » à Dijon, le 8 décembre 2017 dans le cadre des 3èmes journées du droit du commerce international du médicament organisées par le CREDIMI (*Centre de recherches sur le droit des investissements et des marchés internationaux*) et la Faculté de pharmacie de Dijon. Le colloque portait sur le droit des affaires dans le domaine pharmaceutique, visant à caractériser l'éventuelle existence d'une *lex pharmaceutica*, c'est-à-dire d'un droit « *sécrité* » par les industriels eux-mêmes et adapté aux besoins du secteur pour répondre à des besoins spécifiques de sécurité juridique.

5

L'ACTIVITÉ DE LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

Au cours de l'année 2017, la Section des litiges et des sanctions du Codeem a été saisie d'une demande de médiation qui a abouti à la signature d'un compte-rendu de fin de médiation entre les deux parties, des laboratoires pharmaceutiques adhérents du Leem.



6

LE CODEEM DANS LA VIE DU LEEM

A. LA PRESENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2016 AUX ADHERENTS ET AUX PERMANENTS DU LEEM

Le Président et les membres du Codeem ont présenté le rapport annuel 2016 aux adhérents et aux permanents du Leem le 18 avril 2017. A cette occasion, Hervé Chneiweiss, Président du Comité d'éthique de l'Inserm, et Grégoire Moutel, Président du Codeem, ont échangé sur la question de l'expertise scientifique et des liens d'intérêts.

B. LA REPRESENTATION DU CODEEM A L'ECHELLE EUROPEENNE ET INTERNATIONALE

1. AUPRES DE L'EFPIA (FEDERATION EUROPEENNE DES INDUSTRIES ET ASSOCIA- TIONS PHARMACEUTIQUES)

Le Codeem est représenté au sein du Codes' Committee de l'EFPIA qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique de toutes les associations nationales membres de l'EFPIA.

Le Secrétaire Permanent du Codeem, Ingrid Callies, participe donc aux travaux et aux réunions du Codes' Committee de l'EFPIA qui ont porté en particulier, en 2017, sur la question des congrès évoquée plus haut.

2. AUPRES DE LA FIIM (FEDERATION INTER- NATIONALE DE L'INDUSTRIE DU MEDICA- MENT)

Le Codeem est représenté au sein de l'Ethics and Business Integrity Committee (eBIC) de l'IFPMA qui réunit les secrétaires permanents des comités d'éthique des associations nationales membres de l'IFPMA et les directeurs compliance des grands groupes pharmaceutiques mondiaux. Le Secrétaire Permanent du Codeem, Ingrid Callies, participe donc aux travaux et aux réunions de l'eBIC de l'IFPMA. Ingrid Callies a notamment fait partie en 2017 du groupe en charge de la révision du code d'éthique de l'IFPMA. Elle a plus particulièrement présidé un sous-groupe en charge de la rédaction de l'ETHOS, ensemble de valeurs et de principes qui sera inséré en préambule de la version révisée du code d'éthique de l'IFPMA.

C. LES MODIFICATIONS A LA COMPOSITION DU CODEEM EN 2017 ET 2018

Le Codeem remercie les membres sortants en octobre 2017, Dominique DEBIAIS, le docteur Véronique FAUCHIER et Padraic WARD.

1. ELARGISSEMENT DE LA COMPOSITION DU CODEEM ET PRESENTATION DES NOUVEAUX MEMBRES

Le 10 octobre 2017, le Bureau du Leem a désigné, par vote à bulletin secret, les membres du Codeem pour un mandat de trois ans (*voir annexe 2*).

Le Codeem se compose de deux commissions :

- la Commission de déontologie et
- la Section des litiges et des sanctions.

La Commission de déontologie est elle-même constituée de trois collèges. Premièrement, le Collège « **Personnalités qualifiées** » qui a accueilli trois nouveaux membres : Martine ESQUIROU qui est une ancienne directrice de la communication et journaliste. Elle est aussi fondatrice et

Présidente d'une agence de communication. Il a également accueilli Ghislaine ISSENHUTH, avocate en pharmacie et droit de la santé et docteur en droit. Enfin, un troisième membre est venu rejoindre ce collège, il s'agit de Marie Paule SERRE-JAMET, ancien professeur des universités en marketing de la santé et ancienne élève de l'École Nationale d'Administration.

Trois autres personnalités qualifiées ont été par ailleurs réélues au sein de ce collège, il s'agit d'Alain ANQUETIL, professeur d'éthique des affaires, de Bernard CHARPENTIER, professeur de médecine, et de Grégoire MOUTEL, également professeur de médecine, spécialiste d'éthique médicale.

En 2017, sur la recommandation du Codeem, le Conseil d'administration du Leem a élargi le collège des personnalités qualifiées qui est ainsi passé de trois à six membres. Cette décision a été prise afin, d'une part, d'ajouter des compétences en interne au Codeem, et, d'autre part, de permettre que le quorum puisse être atteint lorsque certains membres doivent quitter la réunion afin notamment de séparer la Commission de déontologie et la section des litiges et des sanctions.

Le 2ème **collège** de la Commission de déontologie est celui des « **Parties prenantes** ». Il a accueilli Michèle GOUSOT-SOUCHET, sage-femme, nommée au titre du Conseil Inter-régional de l'Ordre des sages-femmes et Docteur en sciences mention éthique. Le 2ème nouveau membre de ce collège est Gérard REACH, professeur de médecine, au titre du Syndicat National des médecins, Chirurgiens, Spécialistes, Biologistes et Pharmacien des Hôpitaux publics.

Une partie prenante a également été réélue au sein de ce collège, il s'agit d'Anne-Sophie LAPOINTE, élue au titre de l'association Vaincre les Maladies Lysosomales (VML).

Le dernier collège est le **Collège « industriels »**. Il a lui aussi accueilli un nouveau membre, Pierre Claude FUMOLEAU, Président d'Abbvie France et administrateur du Leem. Ce collège est également composé de deux autres membres, Isabelle PIGNOT, directeur juridique de Sanofi-Aventis et Pierre-André POIRIER, directeur éthique et développement durable de Pierre-Fabre groupe.

Le Président, Jean-Bertrand DRUMMEN, et le Vice-Président, Marie-Hélène TRIC, de la Section des litiges et des sanctions ont également vu leur mandat renouvelé par le Bureau du Leem. Par la suite, comme le prévoient les textes qui régissent le Codeem, chaque collège de la Commission de déontologie a élu un représentant au sein de ladite Section, il s'agit de : Martine ESQUIROU, Gérard REACH et Pierre-André PORIER.

Le Codeem, composé de ces deux commissions, est présidé par Grégoire MOUTEL, réélu président pour un deuxième mandat.

2. IN MEMORIAM : JEAN-BERTRAND DRUMMEN

Jean-Bertrand DRUMMEN qui a présidé la Section des litiges et des sanctions en tant que Magistrat honoraire depuis la création du Codeem est décédé en mars 2018.

Jean-Bertrand DRUMMEN avait 83 ans. Docteur en droit,



il faisait bénéficier le Codeem, avec beaucoup de rigueur et d'intelligence, de son expérience tant de l'industrie pharmaceutique - Sandoz & Novartis de 1962 à 1999 et du CEMIP (*Comité d'éthique et de médiation de l'industrie pharmaceutique*) - que de ses fonctions de Magistrat. Il fut Président de la Conférence Générale des Juges Consulaires de France (2010 – 2013), membre du collège

de l'Autorité de la Concurrence (mars 2009 – mars 2014), Président Honoraire du Tribunal de Commerce de Nanterre (2004-2010), administrateur de l'École Nationale de la Magistrature (2009 - 2010) et rapporteur national de la Conférence Générale des Juges Consulaires de France au Congrès 2009 sur le thème « les modes alternatifs de règlements des conflits » ; cette thématique, incluant la médiation, lui tenait particulièrement à cœur.

C'était un homme d'une grande droiture, il nous manquera terriblement.

Un appel à candidature est organisé pour pourvoir le poste qu'il occupait.

7

PERSPECTIVES
POUR 2018

En 2018, le Codeem va bien entendu poursuivre les sujets débutés en 2017, parmi lesquels **l'information directe du patient, les obligations déontologiques des MSL, les congrès, la protection des données dans le cadre des outils de santé connectés, la question de la communication autour du médicament sur les réseaux sociaux.**

L'année 2018 est déjà entamée et le Codeem a d'ores et déjà commencé à travailler sur de nouveaux sujets et en particulier sur **une grande mise à jour des DDP et de l'outil e-learning** qui les accompagne, **l'analyse de la base transparence des liens, les questions éthiques liées au panier de soins.**

Le Codeem a en outre participé à la contribution du Leem dans le cadre des **Etats généraux de la bioéthique en particulier sur la question de l'utilisation des données de santé et sur celle du dépistage néonatal.**

L'année 2018 étant une année d'élection à la présidence du Leem, il est probable que le nouveau président du Leem souhaitera saisir le Codeem de nouvelles problématiques.

ANNEXES

Annexe 1 :	Les membres du Codeem jusqu'au 10 octobre 2017	24
Annexe 2 :	Les membres du Codeem à partir du 10 octobre 2017	25
Annexe 3a :	Extraits des statuts du Leem relatifs au Codeem	28
Annexe 3b :	Extraits du règlement intérieur du Leem relatifs au Codeem	32
Annexe 4 :	Avis du Codeem portant sur la clarification, au plan éthique et déontologique, de la frontière entre information médicale et promotion au regard de l'évolution des rôles et obligations des référents médicaux en région (MSL) lors de leurs relations avec les professionnels de santé	38
Annexe 5 :	Avis du Codeem sur les modalités d'information directe du grand public par les entreprises du médicament	44

ANNEXE 1

Les membres du CODEEM
jusqu'au 10 octobre 2017

LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

COLLÈGE DES "PERSONNALITÉS QUALIFIÉES"



**Alain
ANQUETIL**

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA. Chercheur au laboratoire « Sciences, Normes, Décision » de l'Université Paris-Sorbonne & CNRS – FRE 3593.



**Pr. Grégoire
MOUTEL**

Professeur de médecine (*spécialiste clinique en endocrinologie et universitaire en éthique médicale, médecine légale et droit de la santé*), membre de l'équipe Inserm 1086, Normandie Université, chef du Service de médecine légale et droit de santé du CHU de Caen et directeur de l'Espace Régional de Réflexion Ethique.



**Pr. Bernard
CHARPENTIER ***

Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud 11. Praticien hospitalier. Membre de l'Académie Nationale de Médecine Président de la Fédération européenne des Académies de médecine.

COLLÈGE DES "PARTIES PRENANTES"



**Dr Véronique
FAUCHIER**

Présidente du Conseil départemental de l'Ordre des Médecins d'Eure-et-Loir. Vice-présidente du Syndicat des médecins d'Eure-et-Loir, Présidente de la branche généraliste.



**Anne-Sophie
LAPOINTE ***

Membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares. Membre du Comité d'éthique de l'INSERM. Membre du Conseil d'Administration d'EURORDIS. Présidente de Vaincre les Maladies Lyosomales (VML).



**Dominique
DEBIAIS**

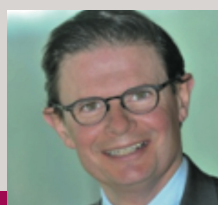
Représentante du COPPEM- Vice-Présidente d'Europa Donna Forum France

COLLÈGE DES "INDUSTRIELS"



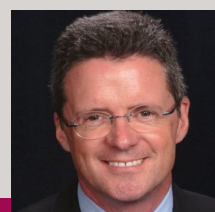
**Isabelle
PIGNOT**

Directrice Juridique de SANOFI France



**Pierre-André
POIRIER ***

Directeur Ethique et Développement Durable au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.



**Padraic
WARD**

Président de ROCHE et de l'Institut ROCHE en France, Administrateur du LEEM (A compter du 14 mars 2017)

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

MAGISTRATS



**Jean-Bertrand
DRUMMEN**

Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal
de Commerce de Nanterre



**Marie-Hélène
TRIC**

Président de la 2ème section de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers. Membre de la Commission de déontologie de la Fonction publique. Magistrat- Conseiller honoraire à la Cour de cassation

* TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- Pr. Bernard CHARPENTIER *au titre du collège des personnalités qualifiées*
- Anne-Sophie LAPOINTE *au titre du collège des Parties prenantes*
- Pierre-André POIRIER *au titre du collège des industriels*



ANNEXE 2

Les membres du CODEEM
à partir du 10 octobre 2017

LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

PERSONNALITÉS QUALIFIÉES



**Alain
ANQUETIL**

Professeur d'éthique des affaires à l'ESSCA. Chercheur au laboratoire « Sciences, Normes, Décision » de l'Université Paris-Sorbonne & CNRS – FRE 3593.



**Pr. Grégoire
MOUTEL**

Professeur de médecine (*spécialiste clinique en endocrinologie et universitaire en éthique médicale, médecine légale et droit de la santé*), membre de l'équipe Inserm 1086, Normandie Université, chef du Service de médecine légale et droit de santé du CHU de Caen et directeur de l'Espace Régional de Réflexion Ethique.



**Pr. Bernard
CHARPENTIER**

Professeur de classe exceptionnelle à la Faculté de Médecine Paris Sud 11. Praticien hospitalier. Membre de l'Académie Nationale de Médecine Président de la Fédération européenne des Académies de médecine.



**Martine
ESQUIROU ***

Ancienne directrice de la communication et journaliste.



**Ghislaine
ISSENHUTH**

Avocate en pharmacoppliance et droit de la santé et docteur en droit.



**Marie-Paule
SERRE-JAMET**

Ancien professeur des universités en marketing de la santé et ancienne élève de l'Ecole Nationale d'Administration

PARTIES PRENANTES



**Michèle
GOUSSOT-SUCHET**

Sage-femme, nommée au titre du Conseil Inter-régional de l'Ordre des sages-femmes et Docteur en sciences mention éthique.



**Anne-Sophie
LAPOINTE**

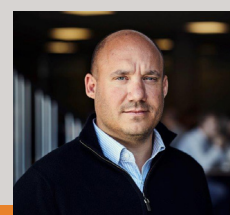
Membre du Conseil National de l'Alliance Maladies Rares. Membre du Comité d'éthique de l'INSERM. Membre du Conseil d'Administration d'EURORDIS. Présidente de Vaincre les Maladies Lyssosomales (VML).



**Gérard
REACH ***

Professeur de médecine, nommé au titre du Syndicat National des médecins, Chirurgiens, Spécialistes, Biologistes et Pharmaciens des Hôpitaux publics.

INDUSTRIELS



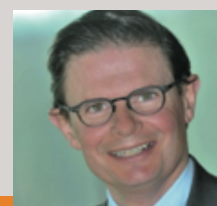
**Pierre-Claude
FUMOLEAU**

Président d'ABBVIE France et administrateur du Leem



**Isabelle
PIGNOT**

Directrice Juridique de SANOFI France



**Pierre-André
POIRIER ***

Directeur Ethique et Développement Durable au sein du Groupe PIERRE FABRE SA.

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

**Jean-Bertrand
DRUMMEN**

In memoriam



Magistrat honoraire
Ancien Président du Tribunal
de Commerce de Nanterre



**Marie-Hélène
TRIC**

Présidente de la 2ème section de la Commission des sanctions de l'Autorité des marchés financiers. Membre de la Commission de déontologie de la Fonction publique. Magistrat- Conseiller honoraire à la Cour de cassation

* TROIS REPRÉSENTANTS DE LA COMMISSION DE DÉONTOLOGIE

- Martine ESQUIROU *au titre du collège des personnalités qualifiées*
- Gérard REACH *au titre du collège des Parties prenantes*
- Pierre-André POIRIER *au titre du collège des industriels*

ANNEXE 3.a

Extraits des statuts du Leem relatifs
au Codeem

EXTRAITS DES STATUTS DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

Article 11 DEONTOVIGILANCE

En application de l'article 2 des présents statuts, le Leem se dote d'un « Comité de Déontovigilance des Entreprises du Médicament » (CODEEM) aux fins de promouvoir et faire respecter les règles d'éthique et de déontologie de la profession.

Le CODEEM est le gardien du respect de la déontologie par la profession.

Le CODEEM fait respecter, par ses recommandations ou ses sanctions, les « dispositions déontologiques professionnelles » du Leem, favorise les adaptations de ces dispositions, conseille par ses avis les membres du Leem et contribue au règlement amiable des litiges.

Il peut s'autosaisir de toutes questions relevant de sa compétence. Il peut également être saisi par les membres et les instances du Leem et par des tiers, tels que précisés dans le règlement intérieur.

Les membres des instances du CODEEM sont nommés par le Bureau du Leem pour une période de 3 ans renouvelable. Ils ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem.

Le Bureau du Leem choisit parmi eux le Président du CODEEM qui ne peut être un représentant d'un membre adhérent du Leem. Le Président est responsable de l'animation et du bon fonctionnement du CODEEM qu'il représente.

Le CODEEM comprend deux instances dont les missions et compositions sont précisées ci-dessous. Il est doté également d'un Secrétariat Permanent chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances.

Le CODEEM publie chaque année un rapport d'activité.

11-1 : La Commission de déontologie

La Commission de déontologie comprend douze membres, dont son Président, réunis en trois collèges :

- six personnalités qualifiées extérieures au Leem et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- trois représentants des « parties prenantes », telles que définies dans le Règlement intérieur ;

- trois représentants des membres adhérents du Leem, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

Elle est présidée par le Président du CODEEM.

La Commission de déontologie :

- veille à la mise en œuvre, à l'amélioration ou à l'adaptation et au respect des règles de comportement professionnel, telles qu'elles figurent aux « dispositions déontologiques professionnelles ». A cette fin, elle assure une fonction de veille et de prospective sur l'évolution des pratiques déontologiques de la Profession et, en conséquence, peut proposer au Conseil d'administration du Leem l'adoption de règles et/ou de recommandations visant à modifier les pratiques en cours ou favoriser l'adoption de nouvelles pratiques ;
- à leur demande, donne des avis individuels aux membres du Leem sur l'interprétation ou l'application d'une part, des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » et d'autre part, des recommandations. Les avis sont individuels et relatifs à des situations spécifiques, sans portée à caractère général et ne peuvent pas faire l'objet d'une utilisation publique. Ils peuvent néanmoins être produits, accompagnés du texte de la saisine, devant toute instance officielle ;
- à la demande de la section des litiges et des sanctions, donne des avis sur l'interprétation ou l'application des règles figurant aux « dispositions déontologiques professionnelles » ;
- sensibilise et informe les entreprises du médicament sur l'ensemble des dispositions liées à la déontologie professionnelle et sur leurs mises à jour ;
- alerte le Conseil d'administration du Leem sur toute pratique collective jugée non conforme aux « dispositions déontologiques professionnelles » et prend ou propose, les mesures nécessaires pour y remédier ;
- et est informée dans les meilleurs délais de tout dossier de sanction sur lequel s'est prononcée ou doit se prononcer la section des litiges et des sanctions.

Pour pouvoir valablement délibérer, la Commission doit être composée de la moitié de ses membres, dont un membre de chacun des collèges visés à l'article 11-1. Les décisions de la Commission sont adoptées à la majorité de ses membres présents. En cas de partage, la voix du Président est prépondérante.

11 – 2 : La Section des litiges et des sanctions

La section des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- deux magistrats en fonction ou honoraire ;
- un membre de chaque collège de la Commission de déontologie

Le Président de la Commission de déontologie désigne un président et un vice-président parmi les magistrats.

11 – 2 -1 : Mission de médiation

Un membre du Leem ou une partie prenante ayant un différend avec un ou plusieurs membres du Leem sur une question de déontologie peut saisir la section afin que celle-ci assume le rôle de médiateur et les aide à trouver une solution. Le Président de la section désigne alors deux de ses membres pour tenter de mettre un terme au litige.

11 – 2 – 2 : Mission de sanction

La section des litiges et des sanctions est compétente pour examiner les saisines régulières telles que définies dans le règlement intérieur et décide les sanctions à appliquer pour manquement au respect des « dispositions déontologiques professionnelles » :

- mise en garde simple ;
- mise en garde avec mesures correctives ;
- publication des mises en garde à défaut de mise en œuvre des mesures correctives dans le délai imparti ;
- suspension ou radiation : La section peut, en cas de manquement grave ou de manquements répétés, décider de transmettre le dossier au Conseil d'administration du Leem en lui proposant, par un avis motivé, de prononcer une suspension ou une radiation. La proposition de la section est transmise au conseil d'administration du Leem par le président du CODEEM.

Les décisions sont prises à la majorité des trois cinquième de ses membres.

11 – 3 : Impartialité

Chaque membre du CODEEM fait une déclaration d'intérêts dans laquelle il indique l'ensemble de ses liens personnels, familiaux ou commerciaux, directs ou indirects, de nature à affecter son impartialité. Cette déclaration est actualisée au moins une fois par an.

Les membres du CODEEM doivent éviter tout conflit d'intérêts lors de l'examen des dossiers qui leur sont confiés. Ils doivent veiller à un traitement équitable et impartial des questions qui leurs sont soumises.

Ils doivent se déporter chaque fois qu'ils sont en situation de conflit d'intérêts ou qu'ils estiment ne pas être en mesure de porter sur le dossier examiné un jugement impartial.

11-4 : Confidentialité

L'ensemble des échanges et documents sont confidentiels. Les membres du CODEEM doivent veiller au respect de cette confidentialité.

11 – 5 : Règlement intérieur

Le règlement intérieur précise les règles de fonctionnement du CODEEM.



EXTRAITS

DES STATUTS DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

Article 6

SUSPENSION - RADIATION

a) Suspension

Le Conseil peut, sur la proposition du Président ou du Bureau, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur.

Il peut en particulier décider de la suspension à titre conservatoire d'un de ses membres qui ferait l'objet d'une décision de fermeture de son établissement pharmaceutique par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), du fait d'un manquement avéré à une ou plusieurs conditions de sécurité régissant la certification du statut d'Etablissement Pharmaceutique. Cette suspension conservatoire ne préjuge pas des sanctions éventuelles prononcées par le CODEEM si celui-ci fait par ailleurs l'objet d'une saisine. Cette suspension est automatiquement levée dès lors que l'adhérent recouvre les droits d'ouverture de son Etablissement Pharmaceutique. Cette disposition ne s'applique qu'aux membres adhérents, ainsi qu'aux membres associés ayant le statut d'établissement pharmaceutique.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de suspension. Cette proposition adressée au président du LEEM doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de suspension est précisée dans le règlement intérieur.

Le Conseil décide discrétionnairement de l'éventuelle sanction. Il peut ainsi notamment prononcer une suspension de tout ou partie des droits attachés à la qualité de membre ou l'exclusion. Il peut également demander au membre concerné des mesures correctives.

La décision de suspension précise ses effets et sa durée :

- la durée de la suspension : une date déterminée, la survenance d'un événement défini ou la régularisation de sa situation par le membre par la mise en œuvre de mesures correctives ;
- les effets de la suspension : la totalité des droits attachés à la qualité de membre (révocation des mandats exercés au sein ou au nom du LEEM, impossibilité pour les représentants des membres de participer aux instances du LEEM) ou seulement certains de ces droits (tels que l'éligibilité au Conseil, le droit de vote en assemblée générale...). Un membre suspendu conserve le bénéfice des services du LEEM (extranet, lettres d'information...).

Durant la période de suspension, la cotisation reste due.

La décision de suspension est motivée et publiée.

b) Radiation

Le Conseil peut, sur la proposition du Président, après avis de la Commission des statuts, prendre une sanction à l'encontre d'un membre pour non respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur ou pour motif grave.

De même, le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament peut, en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie, saisir le Conseil d'administration d'une proposition de radiation. Cette proposition adressée au président du Leem doit être accompagnée d'un avis motivé.

Le membre concerné par la procédure sera entendu par la Commission des statuts en cas de non-respect des dispositions des statuts et du règlement intérieur ou par le Comité de Déontovigilance des Entreprises du médicament en cas de manquements graves ou répétés à des règles de déontologie. Le membre concerné peut également s'il en fait la demande, être entendu par le Conseil d'administration. La procédure de radiation est précisée dans le règlement intérieur.

La décision de radiation est motivée et publiée.

ANNEXE 3.b

Extraits du règlement intérieur du Leem
relatifs au Codeem

EXTRAITS DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

Article 1 DROITS ET OBLIGATIONS DES MEMBRES

d. Les obligations des membres

L'ensemble des membres s'engagent à :

- se conformer aux dispositions des statuts et du présent règlement intérieur, ainsi qu'aux « Dispositions Déontologiques Professionnelles applicables aux entreprises adhérentes du Leem »
- payer la cotisation selon les modalités fixées par les statuts et le présent règlement intérieur,
- appliquer des décisions prises par le Comité de déontovigilance des Entreprises du médicament (CODEEM) en application de l'article 11 des statuts,
- soutenir le Leem dans ses objectifs et dans ses actions,
- s'impliquer dans les activités du Leem en fonction de leurs droits.

Article 4 PROCÉDURE CONTRADICTOIRE DE SUSPENSION ET DE RADIATION

L'entreprise adhérente est convoquée devant la Commission des statuts en cas de mise en cause pour non-respect des dispositions des statuts ou du règlement intérieur et devant le Comité de déontovigilance des Entreprises du Médicament (Codeem) en cas de mise en cause pour manquements graves ou répétés à des règles de déontologie.

Le Président du Leem informe, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, l'adhérent de sa mise en cause dans une procédure de suspension ou dans une procédure de radiation.

Cette lettre contient :

- Une convocation, un mois avant au moins, devant la Commission concernée,
- Un exposé précis et circonstancié des motifs qui ont amenés la mise en cause de l'adhérent,

- Une invitation à présenter leurs observations par écrit avant la tenue de la réunion.

L'adhérent mis en cause peut se faire assister par toute personne de son choix.

Les représentants de l'entreprise adhérente sont entendus par la Commission concernée qui rend un avis consultatif. L'absence d'un membre à la réunion, sauf cas de force majeure, n'entraîne pas de suspension de la procédure.

Après avis de la Commission concernée, le Conseil prend sa décision dans les conditions prévues par les statuts.

CHAPITRE 3 DISPOSITIONS RELATIVES AU CODEEM

Article 14 MISSIONS DU CODEEM

La section des litiges et des sanctions est compétente Le CODEEM est en charge de la mise en œuvre de la mission de veille et de promotion des règles déontologiques mentionnée à l'article 2 des statuts et traite donc exclusivement des questions d'éthique et de déontologie de la profession, telles que délimitées par les statuts du Leem et les «dispositions déontologiques professionnelles ».

En cas de réception d'une demande s'inscrivant hors de ce champ de compétence, le Président du CODEEM prend une décision d'incompétence qui est notifiée au demandeur.

Le CODEEM ne peut pas intervenir sur les questions et litiges relatifs à l'indemnisation des dommages causés par les effets indésirables des médicaments ou relatifs à l'application du droit du travail ou des accords collectifs.

Le CODEEM peut proposer au Conseil d'administration l'adoption d'une règle ou d'une recommandation déontologique.

Pour devenir une recommandation, la proposition du CODEEM doit être adoptée à la majorité simple des voix des membres du Conseil d'administration du Leem. Elle est alors publiée et les membres du Leem sont incités à la respecter.

EXTRAITS

DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

Pour devenir une règle, la proposition du CODEEM doit être adoptée à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés du Conseil d'administration du Leem. Elle s'impose alors à tous les adhérents du Leem dès sa publication et est reprise dans les « dispositions déontologiques professionnelles ».

Le Conseil d'administration du Leem peut, à tout moment, décider à la majorité qualifiée des deux tiers des voix de ses membres présents ou représentés qu'une recommandation devient une règle déontologique professionnelle.

Article 15

LES MEMBRES DU CODEEM

Le CODEEM comprend deux instances :

- la Commission de la déontologie ;
- la Section des litiges et des sanctions.

a. Obligation de confidentialité

Les membres du CODEEM sont nommés par le Bureau du Leem. Ils s'engagent à respecter la plus stricte confidentialité concernant les réunions et les débats auxquels ils participent, ainsi que sur les documents qui leur sont communiqués ou dont ils ont connaissance dans le cadre du CODEEM.

Ils s'engagent notamment à ne pas divulguer le nom des entreprises ou des personnes mentionnées, ainsi que le contenu des débats et des avis individuels.

A cette fin et avant leur prise de fonctions, ils signent un engagement de confidentialité qui reprend les dispositions des statuts et du règlement intérieur du Leem relatives au CODEEM.

b. Modalités de nomination et de révocation des membres du CODEEM

Afin de pouvoir désigner les représentants des membres adhérents du Leem qui siégeront au CODEEM, le Bureau du Leem organise préalablement un appel à candidatures. Il désigne parmi les candidats déclarés trois représentants de membres adhérents, dont un est administrateur du Leem.

Le Bureau du Leem nomme également les six personnalités qualifiées mentionnées à l'article 11 des statuts.

Sont considérés comme parties prenantes au sens de l'article 11 : les ordres professionnels, académies, associations de patients, institutions et syndicats représenta-

tifs des professions de santé, instances représentatives. Le Bureau du Leem nomme les représentants des parties prenantes après consultation d'organismes ou d'institutions concernés.

Il nomme deux magistrats en activité ou honoraires pour siéger à la Section des litiges et des sanctions.

Les membres sont nommés pour trois ans et ne sont pas révocables. Néanmoins, le Bureau du Leem peut décider, en accord avec le Président du CODEEM, la révocation anticipée d'un membre en cas de manquement caractérisé par celui-ci aux règles prévues par les statuts et/ou le règlement intérieur du Leem. La décision de révocation est motivée. Elle prend effet à compter de sa notification.

La qualité de membre du CODEEM se perd en cas :

- de démission ;
- d'absence à trois réunions consécutives de la Commission ou de la Section sans motif ;
- de perte de la qualité de représentant de membre adhérent du Leem pour un membre du CODEEM siégeant en cette qualité ;
- de perte de la qualité d'administrateur du Leem pour un représentant d'un membre adhérent siégeant en cette qualité ;
- de révocation par le Bureau du Leem dans les conditions précitées.

c. Nomination des membres des collèges de la Commission siégeant au sein de la Section des litiges et des sanctions

Les membres de chaque collège sont invités par le Président du CODEEM à désigner un d'entre eux pour siéger au sein de la Section des litiges et des sanctions. En cas de pluralité de candidats au sein d'un collège, le membre du collège qui siégera au sein de la Section est tiré au sort parmi les candidats.

Si un membre d'un collège siégeant au sein de la Section est en situation de conflit d'intérêts sur un dossier, les autres membres de ce collège peuvent être sollicités par le Président du CODEEM pour le remplacer sur ce dossier et les règles de désignation précitées sont appliquées.

d. Remplacement d'un poste vacant

En cas de vacance d'un poste de membre du CODEEM, quel qu'en soit le motif, le Bureau du Leem le pourvoit dans les meilleurs délais. Le nouveau membre ainsi désigné l'est pour la durée restant à courir du mandat du membre qu'il remplace.

e. Indemnisation, rémunérations et défraiements

Toute indemnisation éventuelle des membres du CODEEM fait l'objet d'une publication.

Les experts externes auxquels le CODEEM fait appel sont rémunérés.

Les frais engagés par les membres du CODEEM au titre de leur mission sont remboursés sur présentation des justificatifs originaux.

Article 16 LE PRÉSIDENT DU CODEEM

Le Bureau du Leem nomme le Président du CODEEM qui est responsable de la mise en œuvre de ses missions telles que prévues à l'article 11 des statuts. Il est le représentant du CODEEM auprès des tiers.

Il anime le CODEEM et veille à son bon fonctionnement.

Il est responsable du bon fonctionnement de la Commission de déontologie qu'il préside.

Le bon fonctionnement de la Section des litiges et des sanctions est de la responsabilité de son Président qui en rend compte au Président du CODEEM.

Article 17 LE SECRÉTARIAT PERMANENT

Le Secrétariat permanent est composé d'un ou plusieurs salariés du Leem. S'il comprend plusieurs salariés, l'un d'eux est désigné comme responsable du Secrétariat permanent du CODEEM et porte le titre de Secrétaire permanent. Il exécute les missions qui lui sont confiées par le Président du CODEEM et le Président de la Section des litiges et des sanctions. Il est chargé de la préparation, de la gestion et du suivi des travaux des instances. Il assure la gestion administrative du CODEEM et des correspondances et gère le budget du CODEEM.

Le Secrétaire permanent assiste à toutes les réunions des instances, sans prendre part aux décisions. Il établit les projets de comptes-rendus, procès-verbaux, avis, décisions.

Le Secrétaire permanent assure le lien avec les différentes instances et directions du Leem.

Article 18 LA COMMISSION DE LA DÉONTOLOGIE

a. Conditions générales de saisine

La Commission peut être saisie par le Président, le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem, une partie

prenante ou un tiers institutionnel d'une demande de réflexion, d'expertise ou de travaux sur une question en relation avec la déontologie. Elle l'intègre à ses travaux. Le Président de la Commission tient informé le demandeur des suites données à sa demande.

La Commission peut également être saisie par une personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem, dont elle a eu personnellement connaissance. Cette violation ne doit pas constituer par ailleurs la violation d'une disposition légale ou réglementaire. Si c'était le cas, la personne physique à l'origine de la saisine de la Commission serait réorientée par le Codeem vers les canaux de signalement prévus par l'article 8 de la loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016.

b. Procédure applicable aux demandes d'avis

i. La Commission peut être saisie par un membre adhérent du Leem pour rendre un avis individuel. La saisine est alors adressée par lettre recommandée avec avis de réception, au Président qui en valide la recevabilité.

Si la demande est recevable, le Président désigne un ou plusieurs membres de la Commission afin de rédiger un projet d'avis. Ce(s) dernier(s) peut(vent) décider d'entendre le membre adhérent du Leem qui en fait la demande et désigner, après accord du Président, des experts extérieurs.

Le projet d'avis est discuté en réunion de la Commission. L'avis rendu reprend précisément les faits et les termes de la question. Il est motivé et ses fondements juridiques sont précisés.

La Commission dispose d'un délai de deux mois pour rendre son avis à compter de la date où la demande complète a été réceptionnée.

Néanmoins, lorsque la demande présente un caractère d'urgence établi par le demandeur, un délai plus court pourra être décidé par le Président de la Commission. En cas de prise en compte de l'urgence, le Président de la Commission définit un calendrier compatible avec les contraintes de la Commission.

ii. La Commission peut être saisie, comme indiqué au a. ci-dessus, par une personne physique qui révèle ou signale une violation des Dispositions Déontologiques Professionnelles du Leem.

Si la demande est recevable, le Secrétariat Permanent du Codeem instruit le dossier qu'il présente ensuite en réunion plénière de la Commission en l'absence des membres de la Section des litiges et des sanctions qui quittent la séance. A la suite de l'exposé du cas, la Commission décide de la suite à donner : 1) absence de suite, 2) conseil et accompagnement de l'entreprise, 3) saisine de la Section des litiges et des sanctions.

EXTRAITS

DU RÈGLEMENT INTÉRIEUR DU LEEM RELATIFS AU CODEEM

c. Organisation des réunions

Le Président de la Commission convoque ses réunions par tous moyens. La convocation précise l'ordre du jour de la réunion. Elle comprend les informations et documents nécessaires pour préparer la réunion.

Les réunions des membres de la Commission peuvent avoir lieu par tous moyens (réunion physique, audio ou visioconférence). Le Président peut également organiser des consultations par écrit des membres de la Commission.

A la demande du Président, la Commission peut faire appel à des experts extérieurs pour ses travaux.

Les magistrats membres de la Section des litiges et des sanctions peuvent assister de droit aux réunions de la Commission de déontologie avec voix consultative.

Article 19

LA SECTION DES LITIGES ET DES SANCTIONS

a. Mission de médiation

Le Président de la Section est saisi par un ou plusieurs membres du Leem ou par une partie prenante ayant un différend entrant dans le champ de compétence du CODEEM avec un (autre) membre du Leem.

Préalablement à la procédure de médiation, le Président de la Section s'assure que toutes les parties au différend approuvent le recours à la médiation. Il désigne ensuite deux médiateurs.

Une partie à la médiation peut, sur demande motivée, demander au Président de la Section de remplacer un médiateur. Le Président de la Section décide de la suite qu'il souhaite donner à cette demande. Si la demande le concerne en sa qualité de médiateur, elle est alors examinée par le Président du CODEEM qui décide de la suite à donner.

Lors de la première réunion de la médiation, les parties définissent le calendrier de la procédure, et notamment les dates de réunions et le délai dans lequel ils souhaitent que la médiation aboutisse à un accord.

A l'issue de la médiation, les parties et les médiateurs signent un compte-rendu de médiation. Dans les cas où la médiation a abouti, les décisions qu'elle comprend s'imposent aux parties, sans préjudice de recours contre lesdites décisions devant les juridictions compétentes.

Les parties et les médiateurs sont tenus à la plus stricte confidentialité quant au déroulement et au contenu de la médiation.

b. Mission de sanction

La Section, dans le cadre de sa mission de sanction, est saisie par :

- le Président du Codeem ;
- la Commission de déontologie ;
- un membre du Leem ;
- le Bureau ou le Conseil d'administration du Leem ;
- un tiers institutionnel : associations représentatives dans le secteur de la santé, organisations représentatives des professions de santé, ordres professionnels, autorités sanitaires ou de régulation.

En aucun cas, la saisine ne peut être effectuée par une personne physique agissant à titre personnel.

La saisine est écrite, signée et envoyée par lettre recommandée avec avis de réception au Président de la Section. Elle doit être précise et mentionner le nom de l'entreprise mise en cause, les articles des « dispositions déontologiques professionnelle » dont la violation est alléguée et exposer les faits précis (date et lieu notamment) qui lui sont reprochés. Elle doit être accompagnée des pièces justificatives étayant la mise en cause. Ces documents seront versés au dossier et seront accessibles à l'entreprise incriminée.

Le Secrétaire permanent vérifie la recevabilité de la saisine notamment au regard des conditions de forme et de fond suivantes :

- signature par une personne identifiée ;
- compétence du CODEEM ;
- exposé précis des faits ;
- éléments de preuve recevables.

En cas de plainte incomplète, le Secrétaire permanent invite le plaignant à la compléter dans un délai déterminé.

Si la plainte n'est pas recevable, le Président de la Section rend une décision d'irrecevabilité.

Si la plainte est recevable, la procédure d'examen par la Section est alors engagée.

Le Président de la Section désigne un rapporteur parmi les membres de la Section, dont lui-même, pour instruire la plainte. Après accord du Président, le rapporteur ainsi désigné peut solliciter l'avis d'un ou plusieurs experts extérieurs. Avant la désignation de chaque expert, il est vérifié qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

Le nom des experts intervenant est communiqué au plaignant et à l'entreprise incriminée. Ces derniers disposent alors d'un délai de 7 jours pour récuser le ou les experts proposés, cette récusation devant alors être justifiée par l'existence d'un conflit d'intérêt démontré.

Le rapporteur, après concertation avec le Président de la Section, peut saisir la Commission de déontologie afin d'obtenir une interprétation d'une disposition déontologique professionnelle en relation avec le litige examiné.

Le Président convoque l'entreprise mise en cause devant la Section, en lui précisant les griefs qui lui sont reprochés. Les pièces relatives aux griefs sont annexées à la convocation.

La composition de la Section ayant à statuer est précisée dans la convocation. L'entreprise peut demander la récusation d'un ou de plusieurs membres de la Section en produisant des pièces probantes que ce(s) membre(s) est (sont) en situation du conflit d'intérêts. Le Président de la Section apprécie alors et remplace le(s) membre(s) mis en cause si cela lui paraît justifié si la demande le concerne, elle est examinée par le Président du CODEEM qui décide alors de la suite à donner.

Pour le cas où la Section n'aurait pas une composition complète du fait de l'existence de conflits d'intérêts qui empêcheraient tous les membres d'un collège de siéger ou d'absence de candidat au sein d'un collège pour siéger, la section pourra néanmoins valablement délibérer si elle comprend au moins trois membres. Sa décision devra être prise dans les conditions de majorité prévues à l'article 11-2-2 des statuts.

L'entreprise mise en cause dispose d'un délai raisonnable qui lui est précisé pour préparer sa défense. La date de l'audience est indiquée. Le rapport du rapporteur est communiqué à l'entreprise au moins 7 jours avant l'audience.

Lors de l'audience, l'entreprise mise en cause peut se faire assister. La Section délibère après avoir entendu le rapporteur et l'entreprise mise en cause.

La décision est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception à l'entreprise incriminée.

Si la sanction est assortie d'une demande de mesure(s) correctrice(s), le délai de mise en œuvre de cette(s) mesure(s) est précisé. La surveillance de la mise en œuvre est assurée par le Secrétaire permanent qui en rend compte au Président.

En cas de non-respect des mesures correctrices imparties, l'entreprise concernée est informée par courrier que le délai est expiré. Sauf raisons objectives justifiant l'absence de mise en œuvre dans les délais impartis, le non-respect de la mesure sera publié de manière nominative dans le prochain rapport d'activité du Codeem.

L'avis motivé de la Section relatif à une demande de suspension ou de radiation d'un membre adhérent du Leem est transmis au Conseil d'administration du Leem par le Président du CODEEM.

Lorsque la Section est saisie d'une affaire faisant l'objet d'une procédure judiciaire, disciplinaire ou administrative,

elle peut surseoir à statuer dans l'attente de la décision.

Les mises en garde avec mesures correctives sont publiées, si celles-ci n'ont pas été mises en œuvre dans les délais indiqués, dans le rapport d'activité du CODEEM diffusé sur le site internet du Leem. La publicité fait état du nom de l'entreprise sanctionnée.

Le CODEEM doit rendre anonyme toutes les autres communications et sanctions.

Le Président de la Section tient immédiatement informé la Commission de déontologie des saisines reçues, des suites qui leur sont données et des sanctions qui sont prises ou proposées.

Article 20 IMPARTIALITÉ – CONFLIT D'INTÉRÊTS

Le Bureau du Leem procède à la nomination des membres du CODEEM après examen des déclarations d'intérêts mentionnées à l'article 11-3 des statuts.

Les membres du CODEEM tiennent à jour leur déclaration d'intérêt qui est actualisée au moins une fois par an.

À l'occasion du traitement de chaque dossier, le Président de l'instance concernée s'assure qu'aucun conflit d'intérêts n'est de nature à affecter l'impartialité des membres en charge de celui-ci ou participant, même occasionnellement, à la décision.

ANNEXE 4

AVIS DU CODEEM PORTANT SUR LA CLARIFICATION AU PLAN ÉTHIQUE ET DÉONTOLOGIQUE LA FRONTIÈRE ENTRE INFORMATION MÉDICALE ET PROMOTION AU REGARD DE L'ÉVOLUTION DES RÔLES ET OBLIGATIONS DES RÉFÉRENTS MÉDICAUX EN RÉGION (MSL) LORS DE LEURS RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.

Au début de l'année 2017, le Codeem a proposé aux administrateurs du Leem une vingtaine d'actions à mener afin de répondre aux attentes des parties prenantes. Le Conseil d'administration en a choisi quatre prioritaires, parmi lesquelles la clarification de la frontière éthique et déontologique entre l'information médicale et la promotion/publicité⁽¹⁾, et plus particulièrement du rôle des référents médicaux en région des laboratoires pharmaceutiques auprès des professionnels de santé (également appelés MSL : Medical Science Liaison).

Il a ainsi semblé nécessaire au Codeem, au travers des auditions qu'il a menées, des échanges qu'il a eus et des recherches qu'il a effectuées, de bien clarifier le rôle des MSL auprès des professionnels de santé, les règles déontologiques qui s'appliquent à eux et de formuler des recommandations dans ce domaine.

A titre préliminaire, le Codeem souligne que l'information délivrée par des salariés d'entreprises du médicament auprès de professionnels de santé, qu'elle soit promotionnelle ou uniquement scientifique ou médicale, doit toujours être de qualité. Si la nature de l'information diffère en fonction des missions des personnes qui la délivrent, pour autant toute information sur un produit à visée promotionnelle a naturellement pour fondement une information scientifique. C'est bien sûr le cas pour les salariés qui sont en charge des activités promotionnelles, dont le propos prend appui sur des données scientifiques. Le Codeem rappelle en outre que les documents promotionnels utilisés par les personnes exerçant une activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion d'un médicament font « tous l'objet d'un contrôle a priori par l'ANSM⁽²⁾ ».

Le Codeem encourage les entreprises du médicament à poursuivre leurs efforts pour améliorer la délivrance de l'information scientifique auprès des professionnels et à veiller à ce que cette information continue à être toujours de qualité, quelques soient les acteurs qui la délivrent.

(1) Pour mémoire aux termes de l'article L 5122-1 du code de la santé publique : « On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur. Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

(2) Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Le terme « a priori » signifie que le visa doit être obtenu en amont de toute utilisation desdits documents.

SITUATION ACTUELLE AU REGARD DE LA DESCRIPTION DES FONCTIONS

Les fiches du Répertoire des métiers des entreprises du médicament définissent à ce jour :

- Le métier de visiteur médical : « *Le visiteur médical a pour mission d'assurer l'information médicale auprès des professionnels de santé et entretenir une relation professionnelle avec ceux-ci pour promouvoir les produits et informer sur leur bon usage dans le respect de l'éthique. L'ensemble des activités et des compétences sont mises en œuvre dans le cadre de la réglementation pharmaceutique et des obligations légales et dans le respect la stratégie de l'entreprise* ». La « Famille » de métiers dans laquelle s'inscrit la visite médicale est : commercialisation / diffusion. Son domaine d'activité est : Information médicale.
- Le métier de référent médical en région (MSL) : « *En tant que référent du département médical en région, le MSL a pour missions dans ses domaines thérapeutiques d'expertise : d'apporter une information scientifique et médicale en réponse aux demandes des professionnels de santé, et de développer les partenariats scientifiques visant à optimiser la prise en charge des patients.* »

Les trois grands domaines d'activité précisés pour les MSL sont les suivants : information scientifique et médicale aux professionnels de santé en région ; stratégie médicale régionale et gestion de projets ; contribution à la coordination des études cliniques. Cette fiche ne précise ni la famille de métiers, ni le domaine d'activité. Toutefois, - il est indiqué dans ses missions que le MSL est le référent du département médical. Le Codeem estime à ce sujet qu'il serait judicieux de choisir un vocable unique pour désigner ce métier, qui pourrait être « référent médical de liaison ».

Le Codeem considère que ces deux métiers sont très complémentaires.

ANALYSE

Le Codeem estime, en première analyse, à travers la seule lecture des définitions actuelles des métiers, qu'une clarification serait souhaitable afin, d'une part, de distinguer le champ de compétences et d'actions des MSL et, d'autre part, d'établir les règles déontologiques applicables à ceux-ci.

Ainsi si les termes « *information scientifique et médicale* » et « *contribution à la coordination des études cliniques* » ne nécessitent pas une clarification, ceux de « *stratégie* » et « *gestion de projets* » peuvent sembler imprécis.

Les différentes auditions réalisées par le Codeem ont permis de confirmer ce besoin de clarification.

En complément du discours commercial, l'émergence d'une exigence croissante de la part des professionnels de

santé quant au niveau scientifique des interlocuteurs de l'industrie pharmaceutique est apparue. Les professionnels de santé souhaitent avoir des interlocuteurs

qui délivrent des données médicales et scientifiques de haut niveau, permettant d'améliorer l'usage du médicament ou son développement. Cette exigence ne s'inscrit pas dans une volonté de refuser le lien avec le monde des entreprises du médicament, mais que celui-ci soit fondé sur un partage de compétences, nécessaire dans de nombreuses situations pour la prise en charge médicale des patients, l'évaluation des traitements, la mise en place d'actions de recherche ou de programmes scientifiques.

Enfin, dans le cadre de la formation des étudiants en santé (médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes...), le lien avec des acteurs de l'industrie est important, d'une part pour une connaissance réciproque des secteurs et, d'autre part, afin que les étudiants se forment à des débouchés et à des collaborations scientifiques dans le secteur du médicament.

Comme indiqué dans son précédent rapport annuel de 2015 ⁽³⁾, le Codeem tient à souligner que l'interaction entre professionnels de santé et entreprises du médicament est essentielle pour l'amélioration du bon usage des médicaments, la mise au point de nouveaux traitements (recherche clinique) et plus largement le progrès thérapeutique.

RECOMMANDATION RELATIVE AUX MISSIONS DES MSL ET A LEURS INTERACTIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Le Codeem recommande, afin que l'action des MSL réponde aux principes de la démarche et de l'intégrité scientifiques et qu'ils soient les interlocuteurs des professionnels de santé et du monde académique, que les entreprises du médicament veillent à ce que les missions des MSL soient clairement distinctes des activités de promotion.

Les professionnels de santé attendent des MSL qu'ils soient des partenaires scientifiques avant tout.

Le Codeem recommande ainsi de clarifier les missions du MSL pour qu'il n'exerce pas conjointement une mission relevant d'une part du médical et du scientifique et d'autre part des activités promotionnelles, ce qui implique que :

- la fiche métier du MSL prévoit expressément que le MSL fasse partie de la « famille » médicale et que le profil et les missions de ces postes évoluent et qu'ils

fassent l'objet d'une certification ;

- les modalités d'interaction des MSL avec les professionnels de santé soient gouvernées par des règles déontologiques ;
- des règles déontologiques soient posées pour encadrer ces missions et répondre à la nécessité de règles éthiques exigeantes.

Le Codeem recommande que les entreprises du médicament mettent au premier plan la compétence en expertise scientifique des MSL. Ainsi, le MSL doit délivrer une information scientifique objective et de haut niveau. Son rôle est en effet de dialoguer en synergie avec les professionnels de santé ⁽⁴⁾. Il va de soi que ses missions doivent, en excluant tout rôle lié à la promotion des médicaments, correspondre à ce qui est prévu dans la fiche métier. Son rôle pourrait cependant également concerner les points suivants relatifs à la communication d'informations importantes : transmission aux professionnels de santé d'informations relatives à la rupture d'approvisionnement, à la pharmacovigilance, à un vice de fabrication, à de nouvelles données scientifiques à propos d'un risque ou d'un effet secondaire nouvellement identifié, à la nouvelle formulation ou présentation du produit...

Le Codeem souhaite attirer l'attention des entreprises du médicament sur la nécessité pour les MSL de se présenter pleinement (identité, titre ou fonction et entreprise d'appartenance) à l'instar de ce que font les salariés de la promotion. Cette action permettrait d'éviter toute confusion sur le terrain. Il serait très délétère que les interlocuteurs professionnels de santé n'identifient pas clairement les fonctions de chacun.

En outre, si le mode traditionnel d'entrée en contact, en réaction à une demande de professionnel, doit être maintenu (pour répondre à chaque interrogation émanant du terrain et des pratiques), il semble par ailleurs essentiel de souligner l'importance d'une seconde voie de communication, visant à apporter à tout moment, dès que cela apparaît important pour la qualité de la prise en charge des patients et dans leur intérêt, toute information susceptible de moduler, d'adapter ou d'arrêter une prescription. Ainsi le Codeem considère comme particulièrement crucial que le MSL puisse, dans le cadre de ses missions, avoir une telle démarche dans une situation de crise ou d'urgence. Il apparaît capital que, dès lors qu'une information relative à l'évolution de la prise en charge des patients ou des prescriptions s'impose, celle-ci puisse être délivrée par les MSL (cf Avis du Codeem sur les modalités d'information directe du grand public par les entreprises

(1) Rapport annuel du Codeem – 2015.

(4) Les professionnels de santé sont : les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs en électroradiologie médicale, audioprothésistes, opticiens-lunetiers.

du médicament en date du 6 octobre 2017). Cette proposition nécessitant une évolution des règles actuelles du Référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments de la Haute Autorité de Santé (critère E1), il conviendrait d'envisager un travail avec la Haute Autorité de Santé afin de voir comment prendre en compte cette évolution.

CONCERNANT L'ÉVOLUTION DU PROFIL ET DE LA FORMATION DU MSL

Dans le cadre de cette évolution, le niveau de diplôme ou de formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques prévu par la fiche métier (de niveau Master 2 ou ingénieur au minimum dans un domaine scientifique ou médical) devrait ainsi devenir à l'avenir une exigence et être exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou de la formation continue académique (universités/écoles nationales/écoles d'ingénieur) ⁽⁵⁾.

Le Codeem suggère d'évaluer, par une enquête, le nombre de personnes en poste actuellement pour lesquelles cette exigence pourrait soulever question. Un dispositif spécifique pourrait ainsi concerner l'intégration de ces personnes déjà en poste qui permettrait de s'assurer qu'elles possèdent par ailleurs les compétences requises. Le Codeem recommande cependant que ces évolutions soient mises en œuvre dans un délai maximum de 18 à 24 mois.

Une fois ce prérequis de niveau Master 2/ingénieur retenu comme préalable, le Codeem recommande que les entreprises du médicament réfléchissent et se prononcent sur l'opportunité de la création d'un titre professionnel, auprès du RNCP (Répertoire National des Certifications Professionnelles), ce qui aurait comme corollaire de valoriser un engagement supplémentaire lié à un processus de formation spécifique sur les règles professionnelles et déontologiques qui doivent guider la profession (voir ci-après) ; la validation de cette formation aboutissant alors à une certification métier par le RNCP ⁽⁶⁾.

Indépendamment de cette création de titre, le Codeem recommande que les entreprises du médicament s'engagent dans un processus de formation supplémentaire aux dites règles.

(5) Les professionnels de santé sont : les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs en électroradiologie médicale, audioprothésistes, opticiens-lunetiers.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000751987&fastPos=1&fastReqId=596656354&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>

(6) Il ne s'agit pas ici d'une certification au sens de la procédure de certification de la promotion des spécialités pharmaceutiques par démarchage ou prospection faisant partie des missions de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Ceci serait assorti d'outils de formation préalable à la certification de l'activité.

C'est pourquoi le Codeem propose que la fiche métier évolue en prenant en compte l'ensemble de ces éléments.

CONCERNANT LA MISE EN PLACE ET LE RESPECT DE PRINCIPES DEONTOLOGIQUES

Le Codeem souligne que, dans la mesure où les MSL ne doivent pas avoir d'activité promotionnelle, ces derniers ne relèvent pas du champ de la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Aussi, le Codeem recommande que les MSL relèvent de règles déontologiques qui leur seraient spécifiques. L'adoption de ces règles et leur mise en pratique par tous sera le gage d'une collaboration scientifique de qualité avec les professionnels de santé et les structures académiques (CHU, facultés de santé, instituts...).

Ces règles déontologiques feront l'objet d'un travail de rédaction futur par le Codeem ayant pour objet les sujets suivants :

- Obligation pour le MSL de se présenter en indiquant son identité, son laboratoire, son titre et sa fonction.
- Interdiction pour le MSL d'intervenir sur des actions ou de réaliser des missions dont l'intention serait promotionnelle. Ce point est capital car réellement représentatif de la philosophie qui guide le présent avis.
- Interdiction de délivrer tout message ou contenu promotionnel / ne jamais être amené à remettre de document promotionnel, ne remettre que des articles scientifiques validés.
- Respect des règles de l'intégrité scientifique :
 - o Respecter le principe d'exhaustivité des données : communication de toutes les données, qu'elles soient positives ou négatives ;
 - o Faire primer, comme c'est le cas pour tous les salariés des entreprises du médicament, lors de toute interaction avec les professionnels de santé, l'intérêt du patient sur tout autre intérêt potentiellement concurrent ;
 - o Respecter le principe de transparence : communication de toutes les données connues et pertinentes ;
 - o Promouvoir la lutte contre la fraude scientifique et la falsification de données ;
 - o Poser un regard critique sur les données, la construction des études, les méthodologies, l'analyse ou la présentation des résultats.

Dans cette perspective, les entreprises du médicament doivent s'engager à :

- promouvoir et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour assurer le respect des principes déontologiques régissant le métier de MSL ;
- maintenir le principe d'un rattachement exclusif du MSL au Département médical de l'entreprise quand il existe ou à celui en charge de cette mission en son absence ;
- l'absence de toute forme de rémunération variable pour les MSL qui serait liée à la réalisation d'objectifs de prescription en volume ou par praticien ;
- ce que les actions et missions du MSL soient placées sous le contrôle, comme pour tous les autres métiers de l'entreprise, d'une Direction en charge de l'éthique et de la déontologie / de la compliance.

In fine, ce corpus de règles déontologiques deviendrait opposable ⁽⁷⁾ par leur intégration aux Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) après un vote du Conseil d'administration du Leem courant 2018 pour une mise en application le 31 décembre 2018 au plus tard.

La Section des litiges et sanctions du Codeem pourra dès lors être sollicitée ou la Commission de déontologie pourra la saisir en cas de manquement à ces règles. Le Codeem est en effet l'organe de régulation de ces sujets.

Les recommandations issues de cet avis telles que formulées ci-dessous devraient, dans un premier temps, être discutées et adoptées de manière collective par les entreprises du médicament à l'issue d'un vote du Conseil d'administration du Leem, et, dans un deuxième temps, présentées le cas échéant aux autorités de tutelle.

1. Les entreprises du médicament s'engagent à mettre au premier plan la compétence en expertise scientifique des MSL dans les fiches de poste et définitions de fonction.
2. Les entreprises du médicament s'engagent à interdire aux MSL i) d'intervenir sur des actions ou de réaliser des missions dont l'intention serait promotionnelle et ii) de délivrer tout message ou contenu promotionnel.
3. Les entreprises du médicament s'engagent à maintenir le principe du rattachement exclusif des MSL au Département médical de l'entreprise quand il existe ou à celui en charge de cette mission en son absence ;
4. Les entreprises du médicament s'engagent à ce que les MSL aient un niveau de diplôme ou de formation attestant d'un haut niveau de compétences médicales ou scientifiques Master 2/ingénieur au minimum dans

un domaine scientifique ou médical et qui soit exclusivement acquis par la voie de la formation initiale ou de la formation continue académique (universités/écoles nationales/écoles d'ingénieur). Ce niveau d'exigence est inscrit dans la fiche métier.

5. Les entreprises du médicament s'engagent dans un processus de formation supplémentaire aux règles professionnelles et déontologiques qui doivent guider la profession.
6. Les entreprises s'engagent par ailleurs :
 - a. A promouvoir et à mettre en œuvre les actions nécessaires pour assurer le respect des principes déontologiques régissant le métier de MSL ;
 - b. A ce que les actions et les missions du MSL soient placées sous le contrôle, comme pour les autres métiers, d'une Direction en charge de l'éthique et de la déontologie / de la compliance ;
 - c. A l'absence de toute forme de rémunération variable pour les MSL qui serait liée à la réalisation d'objectifs de prescription en volume ou par praticien.
7. Les entreprises du médicament s'engagent à mettre en place et à faire respecter l'ensemble de ces points et à rendre les règles déontologiques opposables aux MSL en les intégrant aux DDP, le tout pour une mise en application au 30 septembre 2018 au plus tard.

(7) *Opposable*, définition du Dictionnaire Larousse : « se dit d'un acte juridique ou d'une décision judiciaire qui a des effets à l'égard des tiers. »

ANNEXE 5

AVIS DU CODEEM SUR LES MODALITES
D'INFORMATION DIRECTE DU GRAND
PUBLIC PAR LES ENTREPRISES DU
MEDICAMENT

A ce jour, les entreprises du médicament n'ont pas le droit de communiquer sur leurs produits, ni de s'adresser directement aux patients, donc aux utilisateurs finaux de leurs produits, en dehors de procédures et d'outils validés par les autorités de tutelle.

Cette situation a été souhaitée historiquement pour éviter tout démarchage publicitaire direct⁽¹⁾ du producteur au consommateur dans la mesure où le médicament n'est pas un produit comme les autres.

En cas de crise sanitaire, cette approche, qui se voulait protectrice, n'est cependant pas adaptée en raison de l'impossibilité juridique de pouvoir informer directement le grand public alors que l'urgence et/ou la gravité de la situation l'imposerait pour garantir le bon usage d'un médicament⁽²⁾.

Les situations de crise ou d'urgence, qui nécessiteraient de pouvoir communiquer rapidement, sont du ressort des autorités sanitaires, ce qui implique un processus souvent trop long, par rapport à l'objectif qui est d'informer sans délai les usagers. De ce fait, les patients, à juste raison, se sentent mal informés lorsqu'ils reçoivent avec retard une alerte ou des conseils concernant le produit qu'ils prennent.

Il convient donc de repenser le cadre de l'information (hors publicité) aux patients pour répondre à ces situations.

Le Codeem, après analyse de plusieurs cas récents, en particulier ceux liés à la Dépakine® et plus récemment au Lévothyrox®, constate que les textes et procédures actuels, concernant l'information du patient, ont insuffisamment pris en compte les situations de crise ou d'urgence :

- Les textes ne différencient pas l'information de la promotion et ne prennent pas en compte la temporalité (procédure accélérée, délai...) ;
- Le délai de réaction, parfois trop long, des autorités de tutelle peut déboucher sur une mise en accusation des entreprises du médicament par le grand public, alors qu'elles ne maîtrisent pas le processus d'information ;
- Le traitement des alertes de pharmacovigilance et des analyses fournies par les entreprises du médicament aux autorités de santé peut s'avérer trop lent ;
- La procédure de gestion des informations nouvelles par les autorités de santé est particulièrement peu adaptable alors qu'une réactivité et une évolution des

(1) Hors le cas des médicaments d'automédication non soumis à prescription.

(2) L'information sur le médicament contribue à son bon usage. Il est en effet indispensable d'en connaître les moindres aspects afin d'en assurer l'efficacité (indications, posologies, etc.), la sécurité (contre-indications, effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.) et la qualité (conservation, etc.) LA COMMUNICATION SUR LE MÉDICAMENT. Histoire, (r)évolution et perspectives des stratégies de l'industrie pharmaceutique, Thèse de Marie Coupevent, 2014.

documents pour les patients sont impératives. Ainsi pour changer la notice d'information qui accompagne un médicament afin de prendre en compte des données nouvelles, la règle actuelle impose de passer par un processus lourd de validation par les autorités de santé et le formalisme administratif qui s'en suit. Ce délai dans la prise en compte de l'information peut avoir des conséquences dangereuses pour les patients, le principe de précaution apparaissant dès lors dévoyé ;

- Les acteurs relais de l'information (pharmaciens, médecins, associations de malades...) ne sont pas mobilisés à hauteur suffisante ;
- Les supports de l'information auprès des professionnels de santé (support papier ou équivalent) ne sont plus adaptés à une époque où les nouvelles technologies de l'information permettent de mieux cibler les messages ;
- A l'heure de la démocratie sanitaire et de la volonté de mieux promouvoir l'information des patients, il est étonnant qu'il n'existe pas de modalités de communication directe auprès de ces derniers, soit par voie collective, soit de manière ciblée ou individuelle, via le relais des organismes de protection sociale par exemple.

Un constructeur automobile ou un industriel de l'agroalimentaire peut informer directement les consommateurs d'un retrait, d'un retour, ou d'une précaution d'usage, alors même que le secteur du médicament, tout aussi sensible, ne peut pas faire de même.

L'ensemble de ces constats confirme que le système doit être optimisé.

Le Codeem estime que le sujet de l'information des patients sur le bon usage du médicament en cas de situation de crise ou d'urgence sanitaire nécessite d'être complètement revisité. Il estime également qu'à finalité préventive le processus d'information qui accompagne toute évolution d'un médicament doit être repensé.

Sur cette base, le Codeem, ayant initié cette réflexion depuis fin 2016, est satisfait de constater qu'il rejoint l'initiative de Madame la Ministre de la Santé visant à créer très prochainement une mission sur l'information des malades, en particulier pour mieux gérer ces situations.

Dès lors, souhaitant apporter sa contribution à cette refonte du cadre réglementaire des procédures et outils d'information des patients, le Codeem préconise :

- L'introduction d'une définition réglementaire de l'information relative au médicament couvrant ces nouveaux enjeux (rupture d'approvisionnement, pharmacovigilance, vice de fabrication, nouvelles données scientifiques à propos d'un risque ou d'un effet secondaire nouvellement identifié, nouvelle formulation

voire présentation du produit...). Le Codeem recommande que de nouveaux textes clarifient la distinction claire entre la publicité et l'information due au public en cas de crise sanitaire.

- L'introduction d'une distinction entre l'information initiale concernant un produit, du processus d'information qui l'accompagne tout au long de la vie.
- La création d'une cellule de gestion de crise/d'urgence au niveau ministériel qui puisse être activée dans un délai très court, comme c'est le cas pour le plan Blanc à l'hôpital, les alertes météorologiques, ou le plan alerte enlèvement ... Cette cellule pourrait être activée rapidement par une partie prenante (industriel, association de patients, tutelle). Son but serait d'accélérer les décisions au cas par cas, en organisant des modalités adaptées à chaque situation, permettant une meilleure réactivité. Cette cellule aurait pour mission, entre autres, de déterminer quels sont les opérateurs les plus efficaces pour communiquer directement auprès du public et des patients et sous quelle forme, sans interdire de principe à telle ou telle partie prenante de communiquer dans le cadre d'une procédure commune définie garantissant qualité et cohérence des communications.
- La possibilité pour cette cellule d'activer de nouveaux modes et outils d'information plus pertinents et rapides que ceux existants :
 - o Après des professionnels de santé, et
 - o Directement auprès des utilisateurs,
 - o Ou à défaut, de permettre aux entreprises du médicament de communiquer directement auprès du grand public ou auprès des professionnels.
- Que soient étudiées de nouvelles pistes de communication pour toucher mieux, directement, plus largement et plus rapidement les usagers à travers :
 - o Les organismes de protection sociale (assurance maladie) qui disposent de réseaux de communication efficaces et de la liste et coordonnées des assurés traités, qui pourraient transmettre des informations ciblées,
 - o Les complémentaires santé et associations de patients qui disposent d'autres moyens de relayer les messages.

L'ensemble de ces propositions vise notamment à améliorer l'information du public sur des bases validées, évitant a contrario que des messages incertains, parfois fondés sur la rumeur, circulent, de manière anarchique et non contrôlée. Les risques de ces messages sont multiples et ils peuvent parfois même être préjudiciables aux patients (arrêt de traitement intempestif mettant potentiellement en danger la personne ; risque de rupture de stock en cas

d'approvisionnement abusif par peur de manquer ; auto-adaptation du dosage et des prises d'un traitement...).

Par ailleurs, pour prévenir certaines situations de crise sanitaire et mieux préparer les patients lorsque survient un changement de galénique, de présentation, de formulation ou d'emballage d'un médicament, il serait important là aussi de promouvoir des nouveaux modes d'information des patients pour qu'ils soient directement et rapidement informés sur ces évolutions. Dans ce cadre, l'évolution de la notice ne peut pas être le seul outil d'information. De nouveaux supports et outils d'information doivent également être mobilisés, tant auprès des professionnels que des patients. Il s'agirait donc d'élaborer une démarche d'information préventive.



A TITRE D'INFORMATION

ÉLÉMENTS SUR LA LÉGISLATION ET LA RÉGLEMENTATION ACTUELLES

La publicité en matière de médicaments est définie en droit français comme l'information sous toutes ses formes (y compris : démarchage), de prospection, d'incitation..., qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation d'un médicament (L.5122-1 CSP découlant de l'article 86 du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain). Plusieurs éléments sont néanmoins exclus de cette définition par l'article L.5122-1 CSP :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier
- les informations concrètes et documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.
- l'information à caractère institutionnel n'est pas considérée, non plus, comme de la publicité (article R.5124-67 CSP).

Cette définition lie donc très clairement publicité et information étant donné qu'elle indique que la publicité est constituée par « toute forme d'information ».

Elle aborde ensuite la question de l'intention ⁽³⁾ : toute forme d'information constitue une publicité si elle vise à « promouvoir ».

L'information sur un médicament n'ayant pas de définition légale et le droit ne donnant pas de critères établis permettant de distinguer publicité et information pharmaceutique, lorsqu'un laboratoire pharmaceutique communique sur les médicaments qu'il commercialise, cette information risque d'être requalifiée en publicité.

La qualification d'une information sur le médicament est donc complexe et fait l'objet de discussions. En 2002, dans un rapport remis à la Commission européenne, le groupe de réflexion « G10 médicaments » préconisait dans une de ses recommandations (recommandation n°10 : améliorer l'information), d'« établir une distinction réaliste entre publicité et information, afin que les patients à la recherche active d'informations puissent obtenir satisfaction, et [de] définir des normes pour garantir la qualité de ces informations » ⁽⁴⁾.

La loi française encadre par ailleurs de façon très stricte la publicité pour les médicaments et la communication des laboratoires pharmaceutiques.

En particulier, aux termes de l'article L 5122-6 du CSP, la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable aux assurés sociaux.

(3) C. Maurain (*Droit Pharmaceutique, La publicité, Principes généraux*). LexisNexis

(4) COMMISSION EUROPÉENNE. (2003). *Communication de la commission au conseil, au parlement européen, au comité économique et social européen et au comité des régions. Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action*, COM(2003) 383 final.



Contact Leem : Ingrid CALLIES, Secrétaire Permanent du CODEEM,
Responsable du Pôle Ethique et Déontologie du Leem - icallies@leem.org
Pauline EMO, stagiaire auprès du CODEEM

Réalisation graphique : Valérie COIGNARD - Pôle Ethique et Déontologie du Leem

Mai 2018