

DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES

Q&A

Concernant les modalités de prise en charge
des événements, congrès et stands

Article 1.2.1 des DDP



DISPOSITIONS DÉONTOLOGIQUES PROFESSIONNELLES ARTICLE 1.2.1 EVÈNEMENTS, MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE ET STANDS

L'objet du présent Q&A est d'aider les entreprises du médicament à interpréter les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP), code déontologique du secteur en France, qui s'appliquent à elles, concernant les évènements, les modalités de prise en charge des professionnels de santé et les stands.

Vous trouverez en annexe l'article 1.2.1 des DDP qui traite de ce sujet.

Les DDP s'appliquent, que les évènements soient organisés directement par l'entreprise ou qu'ils soient organisés par un intermédiaire. Il appartient à l'entreprise de veiller à ce que les conditions contractuelles et leur mise en œuvre soient conformes aux DDP.

Les recommandations suivantes sont de nature déontologique et n'exemptent pas les entreprises du respect des dispositions légales et réglementaires et plus particulièrement du droit de la concurrence dans les modalités d'organisation ou de participation liées à ces évènements.

1. L'ÉVÈNEMENT	4
1.a Définition d'un évènement	4
1.b. Qu'est ce qu'un lieu approprié ?	4
1.c. Dans quelles conditions une entreprise peut elle organiser ou parrainer un évènement qui se déroule hors de son pays d'origine?	4
1.d. Qu'en est-il de la date de l'évènement ?	4
1.e. Qu'entend-on par « lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptuaires ou excentriques ?	5
1.f. Inversement, quels sont les lieux qui peuvent accueillir les évènements ?	5
1.g. Qu'entend-on par « interdiction de la prise en charge de divertissements » ?	5
1.h. Que faire si ces divertissements font partie du programme global de l'évènement ?	
1.i. Que faire si ces divertissements sont proposés aux participants en marge du programme ?	5
2. LES ÉLÉMENTS DE CONVIVIALITÉ	6
2.a. Quels éléments de convivialité peuvent être financés par l'entreprise ?	
2.b. Quels éléments de convivialité ne peuvent pas être financés par l'entreprise ?	6
2.c. Que faire si des éléments ostentatoires ou festifs sont proposés aux participants ?	6
3. PROGRAMME DES CONGRÈS	7
3.a. Qu'appelle t-on « part non scientifique » d'un congrès ?	7
3.b. Les entreprises peuvent-elle prendre en charge le financement de la « part non scientifique »?	7
3.c. Les entreprises peuvent-elle prendre en charge le financement d'un congrès comportant « une part non scientifique » ?	7
3.d. Comment s'assurer que le programme corresponde à la réalité ?	7
3.e. Que doit faire l'entreprise dans le cas échéant ?	7
3.f. Les intermèdes et prestations connexes, sont-ils autorisés ?	7
4. HOSPITALITÉ	8
4.a. Que recouvre la notion d'hospitalité ?	8
4.b. Repas, pauses-café, petits-déjeuners	8
4.c. Nuitées	8
4.d. Droits d'inscription au congrès	8
4.e. Quelle doit-être la durée d'une hospitalité raisonnable ?	8
5. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	9
5.a. Les frais des conjoints des Professionnels de santé sont-ils pris en charge?	9
5.b. L'accompagnant peut-il avoir accès à l'évènement ?	9
5.c. Une manifestation annexe peut-elle être organisée pour l'accompagnant et financée par les entreprises ?	9
5.d. Qu'en est-il de la garde d'enfant ?	9
6. TRANSPARENCE DES LIENS	10
6.a. Faut-il publier le détail de chaque poste (transport, hébergement, inscription, etc.) ou peut-on publier un cumul ?	10
6.b. Au regard de la transparence des liens, qu'est-ce que les entreprises doivent déclarer et à qui ?	10
6.c. Qu'est ce qu'un « avantage » au sens du décret sur la transparence des liens ?	10
6.d. Que faut-il entendre par la publication des avantages qui figurent dans les conventions ?	10
6.e. Quand et comment déclarer au Conseil de L'Ordre compétent ?	10
6.f. Quel est le délai dont dispose ce Conseil de L'Ordre compétent pour rendre son avis ?	10
6.g. Si une entreprise sous-traite à une société tierce des opérations qui doivent être publiées, qui publie ?	11
6.h. Doit-on toujours publier les programmes des congrès lorsque la convention a pour objet une manifestation ?	11
6.i. Les montants dépensés par l'entreprise mais dont le professionnel de santé n'a finalement pas « usé » doivent-ils être publiés (« no show ») ?	11
7. STANDS SUR LES CONGRÈS	12
7.a. Comment le stand doit-il être présenté ?	12
7.b. Stands et financements indirects d'autres activités ?	12
7.c. Associations de patients	12
8. DDP	13

1. L'ÉVÈNEMENT

1.A. Définition d'un évènement

Pour mémoire, la définition d'évènement dans les DDP est la suivante « **toute réunion promotionnelle, professionnelle ou scientifique, congrès, conférence, symposium ou autre évènement similaire (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions des comités consultatifs, les visites d'usines ou de centres de recherche, les réunions investigateur pour les essais cliniques et les études non-interventionnelles.)** » *

1.B. Qu'est-ce qu'un lieu approprié

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 ».

La notion de « lieu » correspond au vocable anglais de « **location** » par opposition à celui de « **venue** » qui est traité au 1E, soit en pratique la localisation de l'évènement, de la ville, de la région où il se déroule.

Ainsi, la localisation géographique de l'évènement doit se situer dans ou près d'une ville qui est reconnue pour avoir **un centre scientifique ou d'affaires**.

Elle doit également être facile d'accès et être choisie afin de réduire le temps de trajet pour les participants potentiels.

La localisation ne doit pas être renommée pour ses atouts touristiques ou de loisirs. En effet, certaines villes sont connues pour être principalement des destinations touristiques.

Inversement, les capitales et les grandes villes sont avant tout des métropoles, lieux de relations de travail avant d'être considérées comme des lieux touristiques.

La localisation (« **location** »), tout comme la structure (« **venue** »), où est organisé l'évènement, ne doit pas constituer le principal attrait de l'évènement ou pouvoir être perçue comme telle.

Enfin, la localisation doit être dans la sphère géographique de l'évènement. Ainsi, un évènement européen ne doit pas se tenir en dehors de l'Europe par exemple.

1.C. Dans quelles conditions une entreprise peut-elle organiser ou parrainer un évènement qui se déroule hors de son pays d'origine ?

Une telle organisation ou un tel financement (y compris la prise en charge des professionnels de santé) n'est possible que dans deux cas :

- la plupart des invités sont d'un autre pays que le pays d'origine et, du fait du pays d'origine des participants potentiels, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays. Ainsi, une entreprise française peut organiser ou parrainer un évènement européen qui se tiendrait par exemple aux Pays-Bas s'il est pratique pour les participants de se rendre sur le lieu de l'évènement. Dans ce cas, il faudrait que la majorité des participants ne soient pas français,
- la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes, objets ou sujets de l'évènement, se trouvent dans un autre pays que le pays d'origine. On peut ici citer l'exemple d'une visite d'usine qui n'aurait pas d'équivalent dans le pays d'origine des participants potentiels.

1.D. Qu'en est-il de la date de l'évènement ?

La date de l'évènement ne doit pas coïncider, précéder ou suivre immédiatement un autre évènement important dans le domaine culturel ou sportif (par exemple : le lieu d'un grand prix, d'un tournoi majeur, d'un festival...).

1.E. Qu'entend-on par « lieux réputés pour leurs infrastructures de loisirs ou qui sont somptueuses ou excentriques »

Il s'agit ici de s'interroger sur la structure, l'institution qui accueille l'évènement (**venue** en anglais).

La structure d'accueil doit avant tout être propice au caractère **scientifique** ou **éducatif** de l'évènement. La structure doit en outre disposer des installations nécessaires à l'accueil de l'évènement et de ses participants.

La structure ne doit pas comporter de divertissements, activités sportives ou de loisirs. On peut ainsi exclure, par exemple, les clubs de golf, les centres de bien-être, les centres de thalasso-thérapie, les établissements de jeux (casinos ou autres), les structures en bord de mer en saison et les structures de ski en saison.

Il ne peut non plus s'agir de lieux à **vocation ludique** tels que les parcs d'attraction, centres aquatiques, ou encore de lieux à **vocation touristique** tels qu'une abbaye, un musée, un domaine viticole, un château, un monument de renom, ou de lieux à **vocation festive** tels que des salles de concert ou de théâtre.

Par ailleurs, on entend par lieu approprié un lieu qui

ne présente pas de caractère somptuaire tel qu'un lieu comportant un **restaurant étoilé**. Les châteaux et manoirs sont fortement susceptibles d'être qualifiés de somptuaires.

En cas de doute, il peut être utile de se demander si la structure accueille des mariages, fêtes, ou des touristes. Si c'est le cas, le lieu est alors vraisemblablement inapproprié.

1.F. Inversement, quels sont les lieux qui peuvent accueillir les événements ?

Les amphithéâtres des institutions de soin, de recherche ou d'enseignement ; les palais des congrès ; les parcs des expositions ; les établissements, salles et maisons communaux ; les salles de congrès et de réunions au sein des hôtels, lesquels hôtels devant répondre eux-mêmes aux critères ci-dessus et ne devant en aucun cas excéder 4 étoiles. Cette liste n'est pas exhaustive mais a vocation à lister quelques exemples.

Une fois le lieu choisi, ce choix ne doit pas être invalidé par l'ajout d'une prestation ne remplissant pas les conditions posées par les DDP.

1.G. Qu'entend-on par « interdiction de la prise en charge de divertissements » ?

Les entreprises ne doivent pas prendre en charge le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple événements sportifs ou de loisirs). Ainsi, tous les éléments sportifs (course, match de football...) ou de loisirs (excursion, visite, jeux...) ne doivent pas être financés directement ou indirectement par les entreprises du médicament.

Il en découle que d'autres éléments financés par les entreprises du médicament, les dons des entreprises du médicament, la location des stands, ne doivent pas servir à financer directement ou indirectement le coût de ces activités ou divertissements annexes.

1.H. Que faire si ces divertissements font partie du programme global de l'évènement ?

Les entreprises ne doivent ni participer à l'évènement, ni le financer, ni prendre en charge les professionnels de santé.

1.I. Que faire si ces divertissements sont proposés aux participants en marge du programme ?

Dans ce cas, ils doivent avoir lieu :

- i) sur un temps distinct,
- ii) ne pas faire partie du programme officiel,
- iii) ne pas être financés même indirectement par les entreprises du médicament,
- iv) être au prix normal et habituel de la prestation et
- v) être financés par les participants eux-mêmes.



Il est rappelé, que s'agissant des événements plus globalement, ils doivent "consister à informer les professionnels de santé sur des produits et/ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques.

2.A. Quels éléments de convivialité peuvent être financés par l'entreprise ?

L'entreprise peut financer uniquement les éléments de convivialité intrinsèques aux événements et en particulier les pauses café et les repas. A condition que ces derniers soient d'un montant inférieur à 60 euros TTC par personne et par repas s'agissant du territoire français.

Par exemple, un dîner, le soir, réunissant tous les participants à l'évènement, pourrait être pris en charge par les entreprises du médicament, à la double condition qu'il

- i) ne soit pas d'un montant supérieur à 60 euros TTC sur le territoire français, et
- ii) qu'il ne comporte pas d'élément ostentatoire ou festif.

2.B. Quels éléments de convivialité ne peuvent pas être financés par l'entreprise ?

Les entreprises ne peuvent pas financer les repas et éléments du programme qui seraient ostentatoires ou festifs quand bien même ils resteraient d'un montant inférieur à 60 euros TTC.

Exemples d'éléments **ostentatoires ou festifs** : *repas avec présence d'un orchestre, de musiciens, de spectacle (danse, théâtre, humour, magie...)* ; *dîner croisière* ; *dîner dans un château* ; *dîner dans un musée* ; *restaurant étoilé* ; *activité de dégustation de vin* ; *jeux* ; *repas dans un établissement de jeux...*

2.C. Que faire si des éléments ostentatoires ou festifs sont proposés aux participants ?

Dans ce cas, ils doivent avoir lieu

- i) uniquement en marge de l'évènement c'est-à-dire sur un temps distinct,
- ii) ne pas faire partie du programme officiel,
- iii) ne pas être financés même indirectement par les entreprises du médicament,
- iv) être au prix normal et habituel de la prestation et
- v) être financés par les participants eux-mêmes et au coût réel.

Ainsi, d'autres éléments financés par les entreprises du médicament, les dons des entreprises du médicament, la location des stands, ne doivent pas servir à financer indirectement le coût de ces activités ou divertissements annexes.

3.A. Qu'appelle-t-on « part non scientifique » d'un congrès ?

Tout d'abord, comme le rappellent les DDP, le programme doit établir clairement que le congrès a un véritable **objet scientifique**.

La part non scientifique correspond à tout ce qui n'est pas strictement du domaine du scientifique. Il s'agit par exemple des moments de convivialité...

Elle est tolérée mais doit être réduite au « strict minimum ».(cf.point 2.A)

3.B Les entreprises peuvent-elle prendre en charge le financement de la « part non scientifique » ?

Oui, dans le cadre de ce qui est permis par les DDP. C'est le cas notamment d'éléments de convivialité intrinsèques.

3.C. Les entreprises peuvent-elle prendre en charge le financement d'un congrès comportant « une part non scientifique » conséquente ?

Non, dès lors qu'il existe une partie non scientifique conséquente, quelle que soit sa nature, l'entreprise ne peut financer, directement ou indirectement le congrès.

S'agissant des congrès, la part « non scientifique du programme doit être réduite au strict minimum ».

Pour mémoire, le programme d'un congrès ne doit pas comporter, en soi, d'excursions, visite, loisirs...

3.D. Comment s'assurer que le programme corresponde à la réalité ?

Il est apparu que certains laboratoires reçoivent des programmes « nettoyés », c'est-à-dire que le programme qui leur est communiqué par les organisateurs est exempt de toute activité non scientifique alors qu'il y en aura pourtant le jour de l'évènement.

Pour éviter cela, les entreprises doivent demander à l'organisateur de l'évènement un engagement basé sur un programme final, dans sa version papier et internet, qui corresponde strictement à la réalité.

Pour mémoire, la version définitive du programme d'un congrès doit être disponible au moins un mois avant sa date.

3.E. Que doit faire l'entreprise le cas échéant ?

Si l'entreprise n'était pas au courant au préalable, elle ne peut réagir qu'en aval, par exemple en arrêtant d'organiser des évènements avec les partenaires concernés. Elle doit informer l'organisateur de son désaccord et des motifs de sa décision de suspendre le partenariat.

3.F. Les intermèdes et prestations connexes, sont-ils autorisés ?

Il ne doit pas y avoir d'intermède ou de prestations connexes sur le lieu de l'évènement, tels que des dégustations ; des coupes de champagne ; des intermèdes spectacle ; des chasses au trésor...

Ce point doit être spécifié dans l'engagement contractuel à signer avec l'organisateur de l'évènement.

4.A. Que recouvre la notion d'hospitalité ?

Les modalités de prise en charge des professionnels de santé (hospitalité) par les entreprises du médicament sont limitées aux éléments suivants :

Transport et assurances y afférents ; repas (y compris petit-déjeuner, déjeuner, dîner...) ; nuitées ; droits d'inscription à l'évènement.

Pour mémoire : s'agissant de classe de transport à utiliser en avion ou en train, comme pour tous les éléments de l'hospitalité, son caractère raisonnable doit être apprécié.

Ainsi, le caractère raisonnable de l'hospitalité est établi au regard notamment :

- i) de l'intérêt médical de l'évènement,
- ii) de la qualification des professionnels de santé invités,
- iii) du type et du niveau des prestations (transport, hôtellerie, restauration), et de l'emploi du temps prévu par le programme, des sujets traités et du contenu médical et scientifique. A cela s'ajoute bien entendu la prise en compte des avis des instances ordinales compétentes.

4.B. Repas, pauses-café, petits-déjeuners

Les temps de convivialité suivants sont autorisés : repas, pauses-café, petits-déjeuners, d'un montant maximum de 60 euros TTC par personne, boissons incluses. Ce montant a été fixé à la demande de l'EFPIA, c'est un montant maximum qui est valable par collation et pour toutes les différentes catégories de repas : de la pause-café au petit déjeuner en passant par le déjeuner et le dîner, boissons incluses. Il s'agit d'un montant par collation, quelle qu'elle soit.

4.C. Nuitées

S'agissant des nuitées, les prestations annexes (mini bar, sauna, accès à la salle de sport....) ne sont pas prises en charge par les entreprises du médicament.

S'agissant du type d'hôtel, en France, il ne faut pas

- i) excéder une classification 4 étoiles,
- ii) un coût qui ne serait pas raisonnable (le Codeem estime qu'un montant excédant 350 euros est excessif),
- iii) indépendamment du tarif et du nombre d'étoiles, l'hébergement ne doit pas être un club de golf, un centre de thalassothérapie, un établissement de jeux (casinos ou autres). Il ne peut non plus s'agir de lieux à **vocation ludique** tels que les parcs d'attraction, centres aquatiques, ou encore de lieux à **vocation touristique** telle qu'une abbaye, un musée, un domaine viticole, un château, un monument de renom; un hôtel couplé à un **restaurant étoilé** ; un lieu revêtant l'appellation de **château** ou **manoir** doit appeler une vigilance particulière.

En toute hypothèse, les montants par nuitée et les appellations doivent être croisés afin de déterminer si le lieu a ou non un caractère ostentatoire.

4.D. Droits d'inscription au congrès

Les frais d'inscription ne doivent pas inclure les frais d'adhésion à la société savante ni d'abonnement à une revue liée à l'évènement ou à la société savante.

4.E. Quelle doit-être la durée d'une hospitalité raisonnable ?

« La durée de l'hospitalité prise en charge doit être strictement limitée à celle de la manifestation scientifique ». Le billet doit permettre d'arriver au plus tôt la veille et de repartir au plus tard le lendemain de l'évènement. Les nuits d'hôtel et les repas pris en charge suivent la même règle.

5.A. Les frais des conjoints des professionnels de santé sont-ils pris en charge ?

Non, la prise en charge ne peut être offerte qu'aux Professionnels de santé, c'est-à-dire qu'on ne peut pas inviter son conjoint aux frais des entreprises du médicament. « *La prise en charge ne peut être offerte qu'aux seuls professionnels de santé ayant la qualité pour être participants de plein droit.* »

Cette règle s'applique bien entendu également à tout autre accompagnant.

Si le professionnel de santé participant à un évènement souhaite être accompagné, celui-ci paie alors l'ensemble des frais supplémentaires liés au voyage et au séjour de son accompagnant.

5.B. L'accompagnant peut-il avoir accès à l'évènement ?

Non, il est d'ailleurs recommandé que l'organisation des évènements et les programmes ne prévoient pas de tarif pour les accompagnants.

5.C. Une manifestation annexe peut-elle être organisée pour l'accompagnant et financée par les entreprises ?

Non, il est interdit aux entreprises du médicament de financer une manifestation ou une prestation annexe pour les accompagnants. Une telle manifestation ne doit pas apparaître dans le programme du congrès.

5.D. Qu'en est-il de la garde d'enfant ?

Dans l'hypothèse où des services de garde d'enfants seraient nécessaires, ceux-ci devraient alors être pris en charge par le professionnel de santé concerné.

6. TRANSPARENCE DES LIENS*

6.A. Faut-il publier le détail de chaque poste (*transport, hébergement, inscription, etc.*) ou peut-on publier un cumul ?

Les deux solutions sont possibles, sous réserve que la publication soit en adéquation avec ce qui a été déclaré aux instances ordinales. En cas de publication d'un cumul, l'entreprise devra en tout état de cause être en mesure de communiquer le détail des différents postes aux professionnels de santé qui en feraient la demande. Attention au fait qu'en application des DDP et du code EFPIA, les montants des repas ne peuvent pas être supérieurs à 60 euros TTC, et qu'une publication cumulée peut prêter à confusion.

6.B. Au regard de la transparence des liens, qu'est-ce que les entreprises doivent déclarer et à qui ?

Les entreprises doivent être en mesure de déclarer les avantages qui seraient versés à des professionnels de santé sur la **base transparence des liens** (<https://www.entreprises-transparence.sante.gouv.fr/>) et au Conseil de l'Ordre compétent.

6.C. Qu'est-ce qu'un « avantage » au sens du décret sur la transparence des liens ?

Sans définir précisément cette notion, une note d'information de la Direction Générale de la Santé (DGS/PP2/2017/180 du 29 mai 2017) donne des exemples d'opérations sans contrepartie : cadeaux, dons en numéraire, dons de matériels, invitations, frais de restauration, remboursements de frais, etc. Tous les avantages doivent être déclarés à partir de 10 euros TTC. **Attention, en application des DDP, les cadeaux sont interdits.**

6.D. Que faut-il entendre par la publication des avantages qui figurent dans les conventions ?

Si une convention comprend des « avantages » au sens de la note d'information de la DGS, hospitalités, remboursements de frais etc, ces avantages doivent être publiés de manière distincte de la convention et les montants doivent apparaître. Autrement dit, il faut « sortir » les avantages des conventions et en faire une publication séparée, qu'il serait cependant opportun dans la présentation de la publication, de lier si possible aux conventions auxquelles ils se rapportent. Cependant le texte ne pose aucune exigence particulière à cet égard en termes de présentation.

6.E. Quand et comment déclarer au conseil de l'ordre compétent ?

Il faut que les entreprises soient en mesure d'effectuer les déclarations au conseil de l'ordre compétent en amont de la manifestation. L'Article R. 4113-107 du Code de la santé publique dispose : « *Les entreprises informent dans un délai d'un mois le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre des conventions mentionnées à l'article L. 4113-6. Cette information est accomplie par voie électronique conformément aux dispositions du décret [n° 2001-272 du 30 mars 2001](#) pris pour l'application de l'[article 1316-4 du code civil](#) et relatif à la signature électronique ou, à défaut, par tout moyen permettant d'en accuser réception* ».

6.F. Quel est le délai dont dispose le conseil de l'ordre compétent pour rendre son avis ?

Le conseil de l'ordre compétent dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 du Code de la santé publique et d'un mois pour les autres conventions.

6.G. Si une entreprise sous-traite à une société tierce des opérations qui doivent être publiées, qui publie ?

La circulaire de la DGS précitée souligne la nécessité qu'il n'y ait pas de double déclaration.

Les entreprises qui sous-treatent ces activités doivent organiser contractuellement la publication avec leurs prestataires, soit en leur déléguant la publication, soit en les dispensant de cette publication, afin de l'effectuer elles-mêmes, choix qui doit être guidé par la connaissance de ses obligations par le prestataire. Dans tous les cas, l'entreprise doit apparaître comme étant à l'origine de l'avantage.

6.H. Doit-on toujours publier les programmes des congrès lorsque la convention a pour objet une manifestation ?

Le décret n°2016-1939 du 28 décembre 2016 a supprimé la publication du programme de la manifestation. Doivent être désormais publiées des informations relatives à l'organisateur, au nom, à la date et au lieu de la manifestation.

6.I. Les montants dépensés par l'entreprise mais dont le professionnel de santé n'a finalement pas bénéficié doivent-ils être publiés («no show») ?

Non, seuls les montants effectivement dépensés (ceux qui ont été déclarés aux instances ordinales) pour les professionnels de santé qui ont participé aux événements doivent être publiés.



Pour toute autre question relative à la transparence des liens, consultez le « Q&A Transparence des liens ».

7.A. Comment le stand doit-il être présenté ?

Il doit être « sobre, de bon goût et son agencement professionnel adapté ».

La surface du stand ne doit pas permettre la tenue d'activités sans rapport avec l'objectif scientifique.

7.B. Stands et financements indirects d'autres activités ?

L'argent versé par l'industrie pour la location d'un stand ne doit jamais servir à financer d'autres activités qui seraient interdites de financement par les entreprises comme les divertissements par exemple. Il appartient à l'entreprise de le stipuler dans ses conditions contractuelles et de s'assurer que ce point soit respecté, notamment par un contrôle de vraisemblance des coûts annoncés par prestataire.

7.C. Associations de patients

En présence d'éléments promotionnels, la réglementation applicable à la publicité soumet les supports à un visa grand public et à une interdiction de publicité pour les médicaments soumis à prescription. Les organisateurs de l'évènement doivent donc prévoir que les non professionnels de santé ne pourront pas avoir accès aux espaces stands, aux symposiums promotionnels ou à toute présentation de type promotionnel.



1.2.1 Evènements, modalités de prise en charge et stands

A. Evènements

Tout Evènement tel que défini au Préambule des DDP, destiné aux Professionnels de santé, organisé ou parrainé par ou pour le compte d'une entreprise, doit consister à informer les Professionnels de santé sur des produits et/ou à délivrer des informations scientifiques ou pédagogiques. Il doit se dérouler dans un lieu approprié, c'est-à-dire en adéquation avec la finalité et l'objectif principal de l'Evènement.

Une entreprise ne peut organiser ou parrainer un Evènement qui se déroule hors de son pays d'origine sauf si :

- la plupart des invités sont originaires d'un pays différent de celui de l'entreprise et si, compte tenu du pays d'origine de la plupart des invités, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènement dans un autre pays ; ou
- compte tenu de la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes qui sont l'objet ou le sujet de l'Evènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'Evènement dans un autre pays (un "évènement international").

B. Programme des congrès

Les entreprises du médicament ne s'engageront sur l'Evènement proposé, lorsqu'il s'agit d'un congrès, que si les conditions suivantes sont remplies :

le programme, à la fois dans son exposé, son déroulement et dans son emploi du temps, doit établir clairement que l'Evènement a un véritable objet scientifique. En conséquence, la part non scientifique du programme doit être réduite au strict minimum,

une version préliminaire du programme doit être disponible et accessible 6 mois avant le congrès et la version définitive au moins 1 mois avant,

les sessions scientifiques ne doivent avoir aucun caractère promotionnel et elles doivent être placées sous le contrôle permanent du comité scientifique indépendant (steering committee) du congrès,

s'il est prévu que des sessions soient soutenues par des entreprises du médicament, ce soutien doit être explicitement identifié dans le programme, et

les orateurs, lors de leur expression publique, doivent déclarer publiquement leurs liens d'intérêt en application de l'article 1.2.5.

C. Hospitalité et modalités de prise en charge

Le caractère raisonnable de l'hospitalité est apprécié en fonction de l'objectif principal de l'évènement, qui doit rester exclusivement professionnel et ne peut être quantifié ou chiffré, son appréciation étant multifactorielle. Sont ainsi pris en compte :

- (i) l'intérêt médical de l'évènement,
- (ii) la qualification des professionnels de santé invités,
- (iii) le type et le niveau des prestations servies et payées partiellement ou totalement (transport, hôtellerie, restauration),
- (iv) et l'emploi du temps prévu par le programme pendant la manifestation, les sujets traités et le contenu médical et scientifique. Le caractère raisonnable s'apprécie également au regard des avis des instances ordinales compétentes formulées en application des dispositions de l'article L. 4113-6 du Code de la Santé Publique.

La durée de l'hospitalité prise en charge doit être strictement limitée à celle de la manifestation scientifique.

Les modalités de prise en charge de ces Evènements sont limitées à tout ou partie des dépenses relatives au transport, aux repas, au logement et aux droits d'inscription.

La prise en charge ne peut être offerte qu'aux seuls professionnels de santé ayant la qualité pour être participants de plein droit.

Le niveau des prises en charge offertes aux Professionnels de santé doit être "raisonnable" et strictement en rapport avec l'objectif principal de l'Evènement. Il ne doit pas excéder ce que les Professionnels de santé auraient normalement accepté de payer eux-mêmes s'ils en avaient supporté le coût. Les repas, boissons incluses, offerts dans ce cadre ne peuvent excéder soixante (60) euros TTC.

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. Les entreprises ne doivent pas financer les repas et éléments du programme ostentatoires ou festifs proposés par l'organisateur aux participants (par ex : dîner de gala, concert...). En revanche, elles peuvent financer les éléments de convivialité intrinsèques aux Evènements (repas des présidents de session, des membres du comité scientifique indépendant, des relecteurs des travaux soumis, pauses café) dès lors que ceux-ci ne revêtent aucun caractères ostentatoire, festif ou somptuaire.

D. Participation des professionnels de santé aux Evènements

Les entreprises doivent respecter les critères de sélection et de soutien de Professionnels de santé pour la participation à des formations ou des Evènements, définis par, ou en rapport avec le présent document. Des contreparties financières ne peuvent pas être consenties pour rémunérer le temps passé par les Professionnels de santé à raison de leur seule présence à des Evènements. Lorsqu'une entreprise soutient un Professionnel de santé pour qu'il participe à un Evènement international, toute compensation qui lui serait octroyée conformément aux dispositions du présent article est soumise à la réglementation du lieu d'exercice de son activité professionnelle, et non celle du lieu de l'Evènement concerné. Par souci de précision, le présent Article n'interdit pas de fournir l'hospitalité dans les conditions prévues par l'Article 1.2.1a ci-dessus.

E. Les stands sur les congrès

Les informations promotionnelles présentées sur les stands des expositions ou données aux participants lors d'Evènements internationaux peuvent, sauf interdiction ou restriction prévue par les lois et réglementations locales, faire référence à des médicaments (ou à des utilisations) qui ne sont pas autorisé(e)s dans le pays dans lequel se déroule l'Evènement, ou qui sont autorisé(e)s dans des conditions différentes, sous réserve

- (i) que le matériel promotionnel concerné soit assorti d'une mention appropriée indiquant les pays dans lesquels le médicament est autorisé et précisant clairement que le médicament ou son utilisation ne sont pas autorisés localement, et
- (ii) que tout matériel promotionnel qui mentionne les conditions de prescription (indications, mises en garde, etc...) autorisées dans un ou des pays dans lesquels le Médicament est lui-même autorisé soit accompagné d'une notice explicative précisant que les conditions de l'autorisation diffèrent d'un pays à l'autre.

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.

La présentation du stand doit être sobre, de bon goût et son agencement professionnel et adapté.

Si une entreprise commercialise à la fois des médicaments et d'autres produits, le stand doit être organisé en pôles, de façon à en séparer visiblement la présentation.

Il est interdit aux entreprises du médicament toute distribution de cadeaux sur les stands.



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

Octobre 2018