
Q&A

Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)

Applicables aux entreprises du médicament

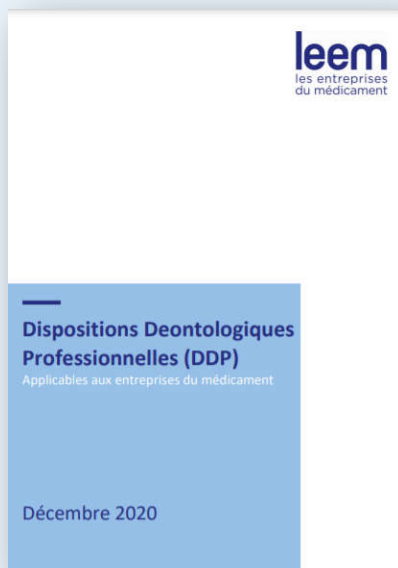
Juin 2021

Sommaire

1. Questions générales	5
1.1. Qu'est-ce que sont les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) ?	5
1.2. À qui les DDP s'appliquent-elles ?	5
1.3. Comment les DDP sont-t-elles composées ?	5
1.4. Pourquoi les DDP contiennent des « <i>Grands principes déontologiques</i> » ? Quel est l'objectif ?	5
1.5. Comment les DDP s'articulent-elles par rapport au Code EFPIA ?	5
1.6. Pourquoi les DDP ont-elles été refondues ?	6
1.7. Comment les DDP s'articulent-elles par rapport aux obligations légales ou réglementaires des entreprises sur les différentes thématiques abordées ?	6
1.8. Quels sont les domaines couverts par les DDP ?	6
1.9. Quelles sont les modifications principales des nouvelles DDP par rapport à la version antérieure de décembre 2019 ?	7
1.10. Les DDP pourront-elles à nouveau faire l'objet de modifications ?	8
1.11. À quelles opérations s'appliquent les DDP ?	8
1.12. Qu'est-ce qu'une « <i>Organisation de santé</i> » et une « <i>Association de patients</i> » au sens des DDP ?	8
1.13. Qu'est-ce que le principe du « <i>Pays hôte</i> » et comment s'applique-t-il ?	9
1.14. Quel est le rôle du Codeem dans l'élaboration, la mise en œuvre et le respect des DDP ?	9
1.15. Les manquements aux DDP peuvent-ils être sanctionnés ?	9
2. Questions sur le chapitre « 3. <i>Promotion des spécialités pharmaceutiques</i> »	10
2.1. Comment ces engagements s'articulent-ils avec le code de la santé publique ?	10
2.2. Pourquoi les DDP font-elles référence à diverses recommandations de l'ANSM dans les encadrés roses réservées à la « <i>Réglementation nationale</i> » alors que ces « <i>recommandations</i> » n'ont pas de caractère juridiquement contraignant ?	10
2.3. Comment s'articule le contrôle du Codeem sur ces dispositions avec les autres sanctions ou recours possibles en matière de non-respect des règles de publicité ?	10
3. Questions sur les chapitres relatifs aux règles applicables aux relations avec les professionnels de santé, les Organisations de santé et les Associations de patients : Chapitres 4, 5 et 6 des nouvelles DDP	11
3.1. Comment ces dispositions s'articulent-elles avec le dispositif légal « <i>encadrement des avantages</i> » ?	11
3.2. Comment s'applique le seuil de 60 euros pour les repas avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » ?	11
3.3. Comment s'articule l'interdiction des cadeaux avec la réglementation applicable aux autres avantages de valeur négligeable ?	12
3.4. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » en ce qui concerne les dons aux Associations de patients ?	12
3.5. Pourquoi le point 4.1.6 des DDP mentionne-t-il la possibilité pour les entreprises de prendre en charge des accompagnants alors que cela est interdit en France ?	12
3.6. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » en ce qui concerne les dons aux associations de professionnels de santé ?	13
3.7. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » en ce qui concerne les prestations de services demandées aux professionnels de santé et aux associations de professionnels de santé ?	13
3.8. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » en ce qui concerne les objets d'utilité médicale ?	14
3.9. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » en ce qui concerne l'octroi de livres, ouvrages, revues, abonnements et de fournitures de bureau à des professionnels de santé ?	14
3.10. Comment s'articulent les DDP avec la réglementation française s'agissant des remises d'échantillons de médicaments ?	15

3.11.	Que vise exactement la notion de « <i>soutien</i> » au sens des DDP ?	15
3.12.	Les obligations des DDP liées aux financements de manifestations professionnelles et scientifiques s'appliquent-elles aussi à celles organisées par les organisateurs indépendants ?	15
3.13.	Le 4.3.2 des DDP indique que les dons et subventions aux individus ne sont pas autorisés, n'est-ce pas contradictoire avec le dispositif « <i>encadrement des avantages</i> » qui semble les permettre ?	15
3.14.	Qu'est-ce qu'un don autorisé aux Organisations de santé et aux Associations de patients selon le point 4.3.1 ?	16
3.15.	Quelles sont les obligations exactes des entreprises en termes de proportionnalité du soutien aux Organisations de santé et Associations de patients (article 4.5) ?	17
3.16.	Quelles sont les exigences en matière de soutien financier aux Associations de patients (article 6.2) ?	17
3.17.	L'article 4.4.1 des DDP indique que les entreprises doivent respecter des critères de sélection et de soutien des professionnels de santé, des Organisations de santé, et des Associations de patients qu'elles soutiennent, de quels critères parle-t-on ?	17
3.18.	Quelle est la portée de l'article 4.4.3 des DDP sur la transparence du soutien des Entreprises aux Professionnels de santé et aux Associations de patients ?	17
3.19.	Les règles des DDP portant sur les « <i>événements et hospitalités</i> » section 4.1 des DDP sont-elles uniquement applicables aux professionnels de santé ?	18
3.20.	Comment considérer la notion de « <i>divertissement</i> » dans les DDP ?	18
3.21.	Quelle est la portée de l'article 5.5 relatif au Personnel de l'entreprise ?	19
3.22.	Quelle est la portée de l'article 6.2 des DDP relatif à la forme et aux modalités du soutien financier qui peut être octroyé aux associations de patients ?	19
4.	Questions sur le chapitre « 7. Publication des liens »	20
4.1.	Comment s'articule ce chapitre avec la réglementation française ?	20
4.2.	Est-ce que le dispositif spécifique de publication des liens prévu par le Code EFPIA s'applique quand même ?	20
5.	Questions sur le chapitre « 8. Information par démarchage et prospection »	20
5.1.	Pourquoi les DDP visent-elles la Charte signée avec le CEPS, dont le respect constitue une obligation légale pour les entreprises conventionnées ?	20
6.	Questions sur le chapitre « 9. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région »	21
6.1.	Pourquoi ces dispositions ont-elles été introduites dans les DDP ?	21
7.	Questions sur le chapitre « 10. Communication et promotion sur Internet et le e-media »	21
7.1.	Pourquoi les recommandations de l'ANSM en matière de communication et de promotion sur internet et E-média ont-elles été intégrées aux DDP ?	21
8.	Questions sur le chapitre « 11. Relations avec la presse professionnelle »	22
8.1.	Pourquoi la Charte Leem/SPEPS/ UDA a-t-elle été introduite dans les DDP ?	22





<https://www.leem.org/dispositions-deontologiques-professionnelles>

Ce Q&A a été rédigé dans le cadre du GT « *Refonte des DDP* » et du sous-GT « *Rédaction des DDP* », lesquels avaient travaillé activement à l'élaboration de la nouvelle version des Dispositions Déontologiques Professionnelles entrée en vigueur au 1^{er} juin 2021. Ces deux groupes sont composés de membres du Codeem, de la Commission juridique, fiscale et conformité (CJFC) et de membres du Comité Compliance.

Le Codeem a été consulté à plusieurs reprises durant le processus d'élaboration de ce document et a validé cette dernière version du Q&A le 24 juin 2021.

Ce Q&A a pour objectif :

- D'interpréter, ainsi que d'illustrer par des exemples certaines dispositions des DDP qui le nécessitent ;
- De donner des éclairages sur l'articulation des dispositions des DDP avec les dispositions légales et réglementaires applicables (à titre d'exemple, avec le dispositif « *encadrement des avantages* »).

Ainsi, ce Q&A pourra être amené à évoluer en fonction des évolutions légales et réglementaires, mais également en fonction de la pratique du Codeem et de ses avis.

Le Codeem est souverain dans l'interprétation et le respect des DDP.

Le Codeem
codeem@leem.org

La Direction des affaires juridiques et conformité
Juridique@leem.org

1. Questions générales

1.1. Qu'est-ce que sont les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) ?

Rappel historique : initialement les DDP était un référentiel documentaire des engagements déontologiques des entreprises intégrant notamment les 3 Codes EPFIA ; puis les DDP sont devenues la base d'intervention du Codeem avec sa création en 2010, ainsi que la base juridique des sanctions du Codeem.

1.2. À qui les DDP s'appliquent-elles ?

En premier lieu les DDP s'appliquent aux entreprises adhérentes du Leem.

Elles s'appliquent également :

- Aux entreprises membres de l'EFPIA établies hors de France et qui réalisent des opérations avec les professionnels de santé, Organisations de santé (dont font, par exemple, partis les associations de professionnels de santé) et Associations de patients en France ;
- Aux entreprises qui ne seraient pas membres du Leem mais qui sont membres de l'EFPIA dans les conditions prévues par l'article 2.2.1 des DDP.

Le cas échéant aux entreprises non-membres du Leem, non membres de l'EFPIA sur une base volontaire.

1.3. Comment les DDP sont-elles composées ?

Les DDP sont composées :

- De la transposition du code EFPIA, ainsi que ;
- Des engagements déontologiques spécifiques à la France, qui ressortent soit de chartes ou recommandations officielles dans les domaines considérés (les recommandations de l'ANSM, la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments), soit d'engagements contractuels (Charte SPEPS), soit de règles adoptées par le Codeem.

1.4. Pourquoi les DDP contiennent des « *Grands principes déontologiques* » ? Quel est l'objectif ?

Il s'agit de principes devant guider l'action des entreprises du médicament dans les domaines faisant l'objet des DDP, et, le cas échéant, destinés à guider l'interprétation des DDP.

1.5. Comment les DDP s'articulent-elles par rapport au Code EFPIA ?

Les DDP transposent le nouveau Code EFPIA qui doit entrer en vigueur au 1^{er} juin 2021.

Les associations membres de l'EFPIA ont l'obligation de transposer de façon conforme le Code EFPIA afin de le rendre opposable à leurs membres.

Les chapitres 3, 4, 5 et 6 suivent ainsi la structure du Code EFPIA. Le chapitre 7 traite de la publication des liens, prévue dans le Code EFPIA, mais sous une forme plus restreinte du fait de l'encadrement légal et réglementaire en France.

Certaines dispositions du Code EFPIA ne sont toutefois pas reprises dans les DDP car non conformes à l'encadrement légal/réglementaire en France, ou bien modifiées pour prendre en compte cet encadrement.

Les DDP ont un champ plus large que le Code EFPIA, puisqu'elles comportent des engagements dans des domaines non couverts par le Code EFPIA.

1.6. Pourquoi les DDP ont-elles été refondues ?

Les DDP ont été refondues afin :

- De transposer le nouveau Code EFPIA qui a été adopté par le Board de l'EFPIA en juin 2019 (ce nouveau Code EFPIA est issu de la fusion des 3 codes existant en un seul, avec l'intégration de certaines évolutions de fond) ;
- De prendre en compte les évolutions de la législation et de la réglementation française dans les domaines couverts ;
- D'intégrer les nouvelles règles issues du Codeem.

1.7. Comment les DDP s'articulent-elles par rapport aux obligations légales ou réglementaires des entreprises sur les différentes thématiques abordées ?

Les DDP sont conformes aux dispositions légales et réglementaires applicables en France.

Si des textes légaux ou réglementaires s'appliquent sur les sujets couverts par des dispositions déontologiques, les entreprises devront toujours s'y référer et s'y conformer.

S'il s'avérait que dans certaines situations pratiques, un doute existe sur l'articulation entre l'application des DDP et celles des dispositions légales et réglementaires, ces dernières primeraient en tout état de cause.

Sur certains points, les DDP peuvent être plus restrictives que les obligations légales et réglementaires en France (par exemple : interdiction des cadeaux aux professionnels de santé alors que certains avantages de valeur négligeable sont autorisés par les textes en France).

1.8. Quels sont les domaines couverts par les DDP ?

Les domaines couverts par les DDP sont :

- La promotion,
- Les relations avec les professionnels de santé,
- Les Organisations de santé et les Associations de patients,
- La publication des liens d'intérêts,

- La visite médicale,
- Les MSL,
- La communication et promotion sur internet et E-média,
- Les relations avec la presse professionnelle.

1.9. Quelles sont les modifications principales des nouvelles DDP par rapport à la version antérieure de décembre 2019 ?

Les principales modifications des nouvelles DDP sont :

- La structure générale de ces nouvelles DPP, qui suivent d'abord celle du Code EFPIA (jusqu'au Chapitre 7), puis reprennent ensuite les engagements déontologiques spécifiques à la France.
- Les modifications de fond à la suite des évolutions du Code EFPIA :
 - **Alignement des principes applicables aux professionnels de santé, aux Associations de patients et Organisations de santé et ce pour tous les types d'interactions** (section 4 des DDP), et par exemple :
 - Extension de l'interdiction générale des cadeaux aux Associations de patients et aux Organisations de santé ;
 - Élargissement des règles applicables aux évènements et à l'hospitalité aux Associations de patients et aux Organisations de santé (le montant des repas, la règle concernant les repas ayant lieu dans d'autres pays que la France).
 - **Clarification sur l'interdiction des produits de marque pour les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale :**
 - Possibilité d'indiquer le nom de l'entreprise ;
 - Mais pas de possibilité d'indiquer le nom du produit, sauf s'il est indispensable à l'utilisation correcte du matériel ou de l'objet par le patient.
 - **Introduction d'un article relatif à la formation médicale.**
- Les modifications de forme :
 - Les DDP signalent maintenant pour chaque domaine considéré les dispositions légales ou réglementaires qui s'y appliquent également.
 - Les DDP ne reprennent pas intégralement toutes les dispositions qui peuvent s'appliquer, mais signalent lorsque celles-ci peuvent s'appliquer, de manière à ce que les entreprises puissent s'y reporter le cas échéant.
 - Les DDP signalent également les engagements déontologiques spécifiques à la France.
 - Elles utilisent un code couleur pour signaler ces informations : rose pour les obligations légales et réglementaires et bleu pour les obligations déontologiques spécifiques à la France.

1.10. Les DDP pourront-elles à nouveau faire l'objet de modifications ?

Les DDP sont évolutives.

Elles peuvent être modifiées notamment dans les circonstances suivantes :

- En cas de modification des dispositions législatives et réglementaires impactant leur contenu, qui nécessiteraient une mise en conformité des DDP ;
- En cas de modification du Code EFPIA qu'il conviendrait de transposer dans les DDP ;
- En cas d'adoption par le Codeem de règles spécifiques nouvelles ;
- En cas de signature par le Leem de chartes avec des partenaires extérieurs et que le Leem souhaiterait intégrer aux DDP ;
- En cas de modification des règles de fonctionnement du Leem ou du Codeem.

1.11. À quelles opérations s'appliquent les DDP ?

Les DDP s'appliquent aux opérations réalisées en France et mises en œuvre, soutenues ou organisées par ou pour le compte d'une entreprise établie en France et réalisées avec des professionnels de santé, des Organisations de santé et des Associations de patients établis en France.

Elles s'appliquent également :

- À la rémunération des professionnels de santé, des Organisations de santé, des Associations de patient établis en France par des Entreprises non établies en France ;
- À la prise en charge de professionnels de santé établis en France dans le cadre d'un évènement qui n'a pas lieu sur le territoire français, que l'entreprise réalisant cette prise en charge soit localisée ou non en France.

1.12. Qu'est-ce qu'une « Organisation de santé » et une « Association de patients » au sens des DDP ?

Ces deux notions d'« Organisation de santé » et d'« Association de patients » sont très larges au sens des DDP.

- **Organisation de santé :**

Toute entité, à l'exception des Associations de patients, basée en France qu'il s'agisse (i) d'une association de Professionnels de santé ou d'un établissement santé, tout organisme à vocation médicale ou scientifique (notamment hôpital, clinique, fondation, université, société savante, etc.) ou (ii) d'une structure par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs Professionnels de santé fournissent des services (distributeurs, prestataires de services de santé, etc.).

- **Association de patient :**

Personne morale/entité juridique à but non lucratif composée principalement de patients et/ou d'aidants, qui représente et/ou apporte son soutien aux besoins des patients et/ou des aidants et dont l'adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d'activité principal se trouve en France. Des critères complémentaires peuvent être pris en compte par les Entreprises pour définir les Associations de patients, comme, par exemple, l'objet statutaire, les représentants légaux, etc.

Il doit donc être souligné, que les DDP s'appliquent désormais intégralement à toutes ces entités, alors qu'auparavant, les Codes EFPIA (et donc les DDP) ne s'appliquaient qu'aux professionnels de santé et, dans une certaine mesure, aux Associations de patients.

1.13. Qu'est-ce que le principe du « Pays hôte » et comment s'applique-t-il ?

Le principe du « Pays hôte » est un principe issu du Code EFPIA.

L'EFPIA demande à l'ensemble de ses associations membres de fixer une valeur monétaire maximale (donc un plafond) pour les prises en charge de repas des professionnels de santé. C'est un plafond que les entreprises ne doivent pas dépasser.

Ce principe s'applique dans le cas où une entreprise basée dans un pays invite un professionnel de santé à un évènement ayant lieu dans un autre pays.

Dans ce cas, ce n'est pas la valeur monétaire maximale applicable dans le pays de l'entreprise qui invite le professionnel de santé qui s'applique, mais la valeur monétaire maximale applicable dans le pays où le professionnel de santé est invité, même s'il est plus élevé que le seuil du pays de l'entreprise invitante. Et sous réserve, pour les professionnels de santé établis en France de l'appréciation des instances ordinales ou des Agences Régionales de Santé s'agissant des opérations ressortant de leur compétence de contrôle issu du dispositif légal « *encadrement des avantages* ».

1.14. Quel est le rôle du Codeem dans l'élaboration, la mise en œuvre et le respect des DDP ?

Les DDP sont le référentiel déontologique du Leem.

Le Codeem intervient dans les évolutions des DDP, puisque les règles déontologiques qu'il adopte sont intégrées automatiquement aux DDP.

Le Codeem veille également au respect des DDP. Celles-ci constituent la base des avis qu'il peut donner aux parties prenantes, et des sanctions qu'il peut le cas échéant prononcer en cas de manquements, dans le cadre des pouvoirs qui lui sont conférés par les statuts du Leem tels que précisés par son règlement intérieur.

Le Codeem a la possibilité d'édicter des positions d'interprétations ou des Q&A sur les dispositions des DDP qu'il publie sur sa page internet.

1.15. Les manquements aux DDP peuvent-ils être sanctionnés ?

Les manquements aux DDP peuvent faire l'objet de sanctions prononcées par le Codeem (voir l'article 11 des Statuts du Leem et le Règlement intérieur du Codeem : <https://www.leem.org/codeem>).

Les éventuels manquements aux DDP pourraient par ailleurs être invoqués dans le cadre de litiges devant les tribunaux. En effet, certains tribunaux peuvent prendre en compte, notamment parmi les différents éléments constitutifs de pratiques commerciales déloyales, les manquements aux chartes et aux engagements professionnels considérés comme constituant la traduction de « *bonnes pratiques* » professionnelles.

2. Questions sur le chapitre « 3. Promotion des spécialités pharmaceutiques »

2.1. Comment ces engagements s'articulent-ils avec le code de la santé publique ?

Ces engagements sont issus du Code EFPIA, mais doivent toujours être lus en relations avec les dispositions corrélatives du code de la santé publique en matière de publicité.

C'est la raison pour laquelle les dispositions légales et réglementaires applicables sont précisées à de nombreuses reprises dans ce chapitre.

2.2. Pourquoi les DDP font-elles référence à diverses recommandations de l'ANSM dans les encadrés roses réservées à la « Réglementation nationale » alors que ces « recommandations » n'ont pas de caractère juridiquement contraignant ?

Le Leem considère qu'il s'agit, toutefois, de règles de bonnes pratiques qu'il convient de prendre en considération dans un contexte déontologique, puisque celles-ci émanent d'une autorité publique.

2.3. Comment s'articule le contrôle du Codeem sur ces dispositions avec les autres sanctions ou recours possibles en matière de non-respect des règles de publicité ?

Le Codeem peut sanctionner sur le plan déontologique les manquements à ces dispositions.

Ce contrôle du Codeem s'entend bien entendu sans préjudice des sanctions que peut prononcer l'ANSM en la matière ou des recours qui peuvent avoir lieu devant les tribunaux en matière de respect de la réglementation de la publicité.

3. Questions sur les chapitres relatifs aux règles applicables aux relations avec les professionnels de santé, les Organisations de santé et les Associations de patients : Chapitres 4, 5 et 6 des nouvelles DDP

3.1. Comment ces dispositions s'articulent-elles avec le dispositif légal « encadrement des avantages » ?

Ces dispositions sont des règles de bonnes pratiques sur les relations avec les interlocuteurs concernés. Elles sont compatibles avec le dispositif « *encadrement des avantages* » auquel elles doivent de toutes façons être conformes.

Des encadrés de couleur roses, au sein des DDP, viennent préciser, quand cela est nécessaire, les dispositions applicables du dispositif « *encadrement des avantages* ».

3.2. Comment s'applique le seuil de 60 euros pour les repas avec le dispositif « encadrement des avantages » ?

L'EFPIA demande à ses associations membres de fixer un seuil maximal pour les repas.

Le seuil de 60 euros prévu par l'article 4.1.5 a été fixé lors de la rédaction de la première version des DDP, après une analyse de la doctrine des ordres professionnels. Ce seuil n'a pas été modifié dans les nouvelles DDP.

Cela signifie donc que les entreprises ne devront pas prendre en charge de repas excédant ce seuil, sauf application du principe du montant du « *pays hôte* » pour les repas octroyés dans d'autres pays à des bénéficiaires établis en France.

Les seuils monétaires applicables dans chaque pays sont disponibles sur le site de l'EFPIA à l'adresse suivante : <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

Ce seuil de 60 euros et le principe du *montant du « pays hôte »* s'entend sans préjudice des dispositions applicables au titre du dispositif « *encadrement des avantages* », ce qui signifie :

- Qu'il ne pourra pas s'appliquer pour les repas impromptus, qui doivent, en tant qu'avantages de valeur négligeable, ne pas excéder 30 euros TTC sauf à être requalifiés en avantages interdits,
- Que l'entreprise concernée devra faire une demande d'autorisation aux autorités compétentes, si le seuil d'autorisation fixé à 50 euros TTC par l'arrêté du 7 août 2020¹ est dépassé.

¹ L'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L.1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumis à autorisation.

3.3. Comment s'articule l'interdiction des cadeaux avec la réglementation applicable aux autres avantages de valeur négligeable ?

Les DDP interdisent de manière formelle tout cadeau aux professionnels de santé, Organisations de santé et Associations de patients.

Cette interdiction des cadeaux par les DDP est en ligne avec l'interdiction générale des avantages en France, mais est plus large dans la mesure où elle s'applique également aux Organisations de santé et aux Associations de patients, alors que la réglementation française ne la prévoit que pour les professionnels de santé et les associations de professionnels de santé

Par ailleurs, certains avantages au bénéfice de professionnels de santé, qui pourraient être autorisés au titre de l'arrêté du 7 août 2020² (fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique), sont considérés comme des cadeaux et sont donc interdits au sens de ces nouvelles DPP, et ce, quel que soit leur montant, tel que cela était déjà prévu antérieurement :

- Les livres, ouvrages, revues ou abonnements,
- Les fournitures de bureaux.

3.4. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les dons aux Associations de patients ?

Les dons aux Associations de patients ne sont pas visés par le dispositif « *encadrement des avantages* », donc seules les dispositions des DDP s'appliquent dans ce cadre, car les Associations de patients ne sont en principe pas concernées par le dispositif « *encadrement des avantages* ».

Il convient toutefois de se référer aux Q&A relatif au dispositif « *encadrement des avantages* » qui indique qu'une analyse au cas par cas est nécessaire afin de savoir si une Association de patients peut être considérée au sens du dispositif « *encadrement des avantages* », comme étant une association regroupant des professionnels de santé, du seul fait de la présence de professionnels de santé au sein de l'Association de patients.

Ces dons doivent par ailleurs toujours faire l'objet d'une déclaration aux Agences régionales de santé (ARS) en application de l'article R.5124-66 du code de la santé publique.

3.5. Pourquoi le point 4.1.6 des DDP mentionne-t-il la possibilité pour les entreprises de prendre en charge des accompagnants alors que cela est interdit en France ?

La prise en charge d'accompagnants de professionnels de santé pour quelque raison que ce soit est interdite en France, tel que le prévoit l'article L.1453-7 4°³ du code de la santé publique.

Toutefois, le code EFPIA a un champ plus large que les relations avec les professionnels de santé, puisqu'il s'applique également aux Associations de patients, établissements de soins, etc.

² L'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique.

³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888276/

Dans le contexte des relations avec les Associations de patients et les patients, le code EFPIA autorise à titre exceptionnel la prise en charge des frais d'accompagnants de personnes invalides ou présentant un handicap. De la même manière que la prise en charge de frais d'hospitalités pour des patients n'est pas régie par la réglementation en France, la prise en charge d'accompagnants de ces personnes n'est pas interdite.

Autrement dit, cet article 4.1.6 des DDP ne s'applique qu'à des accompagnants qui ne seraient pas des accompagnants de professionnels de santé et donc dans les limites fixées ci-dessus.

3.6. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les dons aux associations de professionnels de santé ?

Les DDP indiquent que les dons et libéralités doivent répondre à des conditions de forme et sont applicables aux Organisations de santé et aux Associations de patients.

Le dispositif « *encadrement des avantages* » s'applique uniquement aux dons et libéralités aux associations de professionnels de santé, et implique notamment une déclaration ou une demande d'autorisation au-delà des seuils prévus par l'arrêté du 7 août 2020⁴ et le respect des finalités prévues par l'article L.1453-7 du code de la santé publique.

À noter que l'article R.5124-66 du code de la santé publique (repris ci-dessous) s'applique toujours et s'ajoute, en conséquence, aux obligations découlant du dispositif « *encadrement des avantages* » :

« Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 1453-3, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.

La déclaration comporte les éléments suivants :

- 1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;*
- 2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;*
- 3° La nature et le montant du don ;*
- 4° L'objet du don. »*

3.7. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les prestations de services demandées aux professionnels de santé et aux associations de professionnels de santé ?

Les DDP comprennent un certain nombre de dispositions relatives à la formalisation contractuelle entre les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé et les entreprises.

À partir du moment où il s'agit de prestations de services rémunérées, le dispositif « *encadrement des avantages* » s'applique et les conventions doivent faire l'objet d'une déclaration ou bien une demande d'autorisation, selon le montant de la rémunération.

⁴ L'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L.1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumis à autorisation.

3.8. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les objets d'utilité médicale ?

L'article 5.2 des DDP s'applique notamment aux objets d'utilité médicale, qu'il définit et qui doivent être « peu coûteux ».

Toutefois, le dispositif avantages interdit toutes remises d'objets aux professionnels de santé, aux associations regroupant des professionnels de santé et à certaines catégories d'agents publics, autres que ceux autorisés au titre des avantages de valeur négligeable par l'arrêté du 7 août 2020.

Autrement dit, en ce qui concerne les bénéficiaires mentionnés ci-dessus, seuls les objets d'utilité médicale répondant aux critères de l'arrêté sont autorisés, il s'agit plus précisément :

- D'une manière générale, des objets d'utilité médicale constituant des exemplaires de démonstration au sens de l'arrêté, dans la limite de 20 euros par an et de 3 par an.
- Par dérogation, de la remise sans limitation de nombre ou de montant :
 - Des exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation à destination du professionnel de santé et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient ;
 - Des exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique auprès du patient ou remis exclusivement au patient dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire.
- D'une manière générale, des objets d'utilité médicale ne pouvant être qualifiés d'exemplaires de démonstration et constituant des « autres produits ou services ayant attrait à l'exercice de la profession du bénéficiaire », dans la limite de 20 euros par an au total en application de l'alinéa 5 de l'arrêté précité.

3.9. Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne l'octroi de livres, ouvrages, revues, abonnements et de fournitures de bureau à des professionnels de santé ?

L'interdiction des cadeaux a été étendue par le Code EFPIA aux Organisations de santé et aux Associations de patients (4.2.1).

Les précédentes DDP considéraient les livres, ouvrages, revues, abonnements, ainsi que les fournitures de bureau à destination des professionnels de santé comme des cadeaux et étaient, à ce titre, interdits.

Cette interdiction a été conservée dans les nouvelles DDP, bien que le dispositif « encadrement des avantages » autorise les livres, ouvrages, revues, abonnements ainsi que les fournitures de bureau dans les limites fixées par l'arrêté du 7 août 2020 relatif aux avantages de valeur négligeable.

Aussi, les livres, ouvrages, revues, abonnements ainsi que les fournitures de bureau sont considérés comme des cadeaux lorsqu'ils sont à destination des professionnels de santé et sont à ce titre interdits.

3.10. Comment s'articulent les DDP avec la réglementation française s'agissant des remises d'échantillons de médicaments ?

La remise d'échantillons gratuits de médicaments doit en tout état de cause être réalisée dans les conditions prévues par le code de la santé publique, les DDP apportent uniquement quelques précisions contextuelles.

3.11. Que vise exactement la notion de « soutien » au sens des DDP ?

Le « *Soutien* », tel que défini dans les définitions liminaires des DDP, vise toutes les formes d'aides à la réalisation d'évènements organisés par des Organisations de santé, des Associations de patients ou autres, sous quelque forme juridique que ce soit (il peut, par exemple, s'agir de contrats de parrainage, de partenariats) et comprenant une contrepartie pour l'entreprise.

Toutefois, il convient également de noter que le terme générique « *soutien* » peut aussi recouvrir les notions de « *Dons ou de Libéralités* » au sens des DDP, puisque ces notions sont définies dans les DDP comme étant un « *soutien matériel ou sous forme de services, octroyé sans contrepartie, destiné à soutenir les soins de santé, la recherche scientifique ou la formation* ».

3.12. Les obligations des DDP liées aux financements de manifestations professionnelles et scientifiques s'appliquent-elles aussi à celles organisées par les organisateurs indépendants ?

Les obligations issues des DDP s'appliquent à toutes les opérations organisées ou soutenues par les entreprises. En conséquence, si un évènement est organisé par une entité indépendante des entreprises mais financée par elle, les DDP s'appliquent bien.

3.13. Le 4.3.2 des DDP indique que les dons et subventions aux individus ne sont pas autorisés, n'est-ce pas contradictoire avec le dispositif « encadrement des avantages » qui semble les permettre ?

Les DDP ont repris cette interdiction prévue par le Code EFPIA.

Toutefois, par exception, les dons et les libéralités aux individus sont autorisés, lorsqu'ils sont destinés exclusivement à financer des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique et que les formalités obligatoires au titre du dispositif « *encadrement des avantages* » sont effectuées.

En effet, l'article L.1453-7 du code de la santé publique autorise certains dons et libéralités aux personnes physiques, sous réserve qu'ils soient destinés exclusivement à financer des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique et qu'ils soient déclarés auprès ou autorisés par les autorités compétentes. Cette disposition pourrait notamment permettre l'octroi de prix ou de bourses de recherches.

3.14. Qu'est-ce qu'un don autorisé aux Organisations de santé et aux Associations de patients selon le point 4.3.1 ?

Cette disposition est la transposition du code EFPIA.

Un don est autorisé s'il a uniquement pour objectif de contribuer à la recherche, à la formation ou aux soins de santé. Toute autre finalité est interdite par le code EFPIA et donc par les DDP.

Concernant la notion de « *contribution aux soins de santé* », cette dernière va être précisée ci-après.

Pour rappel au sens des DDP :

- Une Organisation de santé est : toute entité (à l'exception des Associations de patients) basée en France qu'il s'agisse soit (i) d'une association de Professionnels de santé ou d'un établissement santé, tout organisme à vocation médicale ou scientifique (notamment hôpital, clinique, fondation, université, société savante, etc.) ou bien (ii) d'une structure par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs Professionnels de santé fournissent des services (distributeurs, prestataires de services de santé, etc.).
- Une Association de patient est : une personne morale/entité juridique à but non lucratif composée principalement de patients et/ou d'aidants, qui représente et/ou apporte son soutien aux besoins des patients et/ou des aidants et dont l'adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d'activité principal se trouve en France. Des critères complémentaires peuvent être pris en compte par les Entreprises pour définir les Associations de patients, comme par exemple l'objet statutaire, les représentants légaux, etc.

La notion de « *contribution aux soins de santé* » est différente selon les bénéficiaires concernés.

En ce qui concerne les Organisations de santé, la notion de « *contribution aux soins de santé* » varie en fonction du statut de l'Organisation de santé concernée, et ce compte tenu de la grande diversité de statut des organismes visés par cette notion.

Le principe est bien entendu que le don ait un lien direct ou indirect avec les soins de santé, par opposition à des dons qui auraient une finalité autre (sociale, ludique ou autre) et qui ne sont donc pas possibles.

L'objectif de limitation des dons à ceux qui contribuent aux soins de santé est de faire en sorte qu'*in fine*, les dons des industriels bénéficient bien aux patients.

Il pourrait être, par exemple, possible de considérer qu'un don réalisé à un établissement de santé pour l'exercice de ses missions va par nature remplir cette condition, compte tenu de la mission générale de cet établissement. Un don à une association de professionnels de santé devra nécessairement être fléché vers des actions de nature médicale ou scientifique, qui vont contribuer aux soins de santé et donc *in fine* bénéficier aux patients.

La question a, par ailleurs, été soulevée par les adhérents du Leem de savoir comment cette condition s'interprétait plus particulièrement concernant les associations de patients et quelles seraient les catégories d'actions pouvant être soutenues dans ce cadre.

En ce qui concerne les Associations de patients, la notion de « *contribution aux soins de santé* » peut s'entendre comme comprenant les actions à destination des patients ou de leurs proches aidants et notamment les suivantes :

- Qui participe à leur thérapie, c'est-à-dire qui concourt à l'amélioration de leur prise en charge ou à leur bien être dans le cadre de leur maladie ;
- Qui participe à leur information sur la maladie et son traitement ;
- Qui contribue à la sensibilisation du grand public sur la pathologie concernée ;
- Qui participe à un renforcement des messages en santé.

Dans ce cadre, les DDP n'ont pas pour objet de faire obstacle à des dons à vocation caritative et/ou humanitaire versés à des associations de patients en vue de la réalisation de leurs missions statutaires.

3.15. Quelles sont les obligations exactes des entreprises en termes de proportionnalité du soutien aux Organisations de santé et Associations de patients (article 4.5) ?

Le code EFPIA et donc les DDP prévoient qu'une entreprise ne peut exiger d'être le soutien unique d'une telle structure ou bien d'un projet, et que les Entreprises (au sens collectif) sont favorables à des sources de financement multiples.

L'objectif de ces dispositions est de prévenir toute atteinte à l'indépendance de ces structures par la création de liens financiers trop importants avec certaines entreprises. Pour autant, aucune limite de financement en termes de pourcentage du budget global de l'association n'est fixée. Il appartient, le cas échéant, à chaque entreprise, dans le cadre de ses procédures internes, d'être particulièrement vigilant sur ce point et de définir, éventuellement de telles limites s'il le souhaite. Ce point pourra également faire l'objet d'une appréciation déontologique par le Codeem lors d'une saisine pour avis par une entreprise ou en cas de plainte.

3.16. Quelles sont les exigences en matière de soutien financier aux Associations de patients (article 6.2) ?

Le code EFPIA et donc les DDP prévoient que tout soutien financier ou non financier aux Associations de patients doit faire l'objet d'un accord écrit.

Il doit être rappelé que ces soutiens doivent, par ailleurs, faire l'objet d'une publication sur le site transparence⁵.

3.17. L'article 4.4.1 des DDP indique que les entreprises doivent respecter des critères de sélection et de soutien des professionnels de santé, des Organisations de santé, et des Associations de patients qu'elles soutiennent, de quels critères parle-t-on ?

Les DDP visent ici les critères que les entreprises peuvent mettre en place dans leurs procédures internes pour décider à qui et selon quelles modalités des soutiens financiers sont accordés.

3.18. Quelle est la portée de l'article 4.4.3 des DDP sur la transparence du soutien des Entreprises aux Professionnels de santé et aux Associations de patients ?

Cet article signifie que les soutiens ne doivent pas être dissimulés et doivent être affichés clairement par les entreprises.

⁵ <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main;jsessionid=DFBFF2B2DBA7CF80DD561381A18DE506?execution=e1s1>

3.19. Les règles des DDP portant sur les « événements et hospitalités » section 4.1 des DDP sont-elles uniquement applicables aux professionnels de santé ?

Le Code EFPIA a aligné des principes applicables aux professionnels de santé, aux Associations de patients et Organisations de santé et ce pour tous les types d'interactions.

Ainsi, les professionnels de santé, les Associations de patients et les Organisations de santé ont les mêmes règles applicables (section 4 des DDP) et notamment en ce qui concerne :

- L'interdiction des cadeaux ;
- Les règles applicables aux événements et à l'hospitalité, par exemple :
 - 4.1.1. « Les événements doivent se dérouler dans des lieux appropriés, c'est-à-dire qui sont compatibles avec le but principal de l'évènement, en évitant ceux qui sont réputés pour leur offre de divertissement ou ostentatoires ».
 - 4.1.5. Le montant des repas maximal fixé à 60 € est également étendu aux membres des Organisations de santé et Associations de patients.
 - 4.1.8. « L'hospitalité ne doit pas inclure le Soutien ou l'organisation d'événements de divertissement (par ex., sportifs ou de loisirs). » ;
- La règle applicable concernant les repas ayant lieu dans d'autres pays que la France : montant du pays hôte (4.1.5).

3.20. Comment considérer la notion de « divertissement » dans les DDP ?

Les DDP font plusieurs références à la notion de « divertissement » :

1. L'article 4.1.1 prévoit que, dans le cadre de l'organisation d'Évènements, les lieux choisis ne doivent pas être réputés pour leur offre de divertissements ;
2. L'article 4.1.8 prévoit que l'hospitalité ne doit pas inclure le soutien ou l'organisation de divertissements.

En ce qui concerne le premier point, les DDP incluent les recommandations du Codeem relatives aux lieux comportant des offres de divertissement.

En ce qui concerne le second point, il indique que le financement d'une hospitalité ne doit pas inclure des divertissements. Il s'applique tant aux manifestations professionnelles et scientifiques organisées par les professionnels de santé qu'à des opérations organisées par des associations de patients.

S'agissant des manifestations organisées pour des professionnels de santé, elles ne doivent pas inclure dans le cadre de leur programme des offres d'activités non professionnelles ou scientifiques **financées par les laboratoires**, qu'il s'agisse d'activités ludiques, touristiques, culturelles, sociales, sportives ou autres. Ces principes, qui reprennent d'ailleurs les exigences légales et réglementaires résultant du dispositif de contrôle des avantages⁶, veulent que les financements des industriels vis-à-vis des professionnels de santé soient strictement circonscrits à un cadre professionnel et scientifique.

En ce qui concerne les associations de patients, ces principes ne doivent pas être confondus avec le soutien caritatif d'opérations de nature non professionnelle ou scientifique (par exemple de nature sportive) dont l'objectif est de recueillir des fonds pour la réalisation des missions de ces associations et qui est quant à lui autorisé. Ainsi par exemple, le soutien d'une course caritative ne constitue pas le soutien d'une manifestation

⁶ Article L.1453-3 et suivants du Code de la santé publique

de « *divertissement* » au sens des DDP. De la même manière, le soutien d'associations dont la mission est de participer à l'accompagnement et au soutien des malades par des activités diverses, notamment sociales, dans le respect des articles 3.14 du présent Q&A et 4.3.1 des DDP, ne constitue pas non plus un soutien d'une opération de divertissement (par exemple : l'intervention de clowns auprès d'enfants hospitalisés, la réalisation des rêves d'enfants malades, ...).

Il s'agit dans ce cas de soutiens de nature caritative, dans l'intérêt des associations et des patients qu'elles accompagnent et dans le cadre de la réalisation de leurs missions, pour des opérations qui ne sauraient en aucun cas être assimilées à des « *divertissements* » au sens des DDP.

Point de vigilance :

Les articles L.1453-3 et suivants du Code de la santé publique prévoient notamment que le dispositif « *encadrement avantages* » s'applique aux avantages concédés aux associations regroupant des professionnels de santé.

En conséquence, chaque entreprise doit, au préalable, vérifier les statuts et la composition de l'association concernée afin d'évaluer si le dispositif est applicable.

Ainsi, si l'association concernée regroupe des professionnels de santé, le dispositif encadrement des avantages s'appliquera, et il conviendra alors d'adapter les interprétations mentionnées ci-dessus au 3.20.

3.21. Quelle est la portée de l'article 5.5 relatif au Personnel de l'entreprise ?

Le Code EFPIA impose à ses membres un certain nombre d'exigences « *organisationnelles* », dont la finalité est de s'assurer que les dispositions du code sont bien monitorées par chaque entreprise et à l'intérieur de chaque entreprise, par les personnes spécifiquement compétentes en fonction des sujets concernés. Cet article a été adapté dans les DDP à la situation spécifique de la France, marquée par la présence obligatoire du Pharmacien Responsable qui assume la responsabilité et le contrôle de toutes les opérations promotionnelles.

À noter que le Code EFPIA impose, ce qui a été transposé dans les DDP, la désignation par chaque entreprise d'une personne expérimentée chargée de s'assurer que les DDP sont respectées. Il appartient à chaque entreprise, en fonction de son organisation interne, de désigner cette personne (Pharmacien Responsable, affaires réglementaires, compliance, juridique, etc.).

3.22. Quelle est la portée de l'article 6.2 des DDP relatif à la forme et aux modalités du soutien financier qui peut être octroyé aux associations de patients ?

L'article 6 des DDP porte sur les règles spécifiques applicables aux relations avec les Associations de patients.

L'article 6.2 pose les conditions de forme et modalités selon lesquelles un soutien financier peut être accordé à une Association de patients par une entreprise du médicament.

Cet article prévoit qu'un contrat doit être établi en cas de soutien direct, mais également en cas de soutien indirect ou non-financier « *important* ». Cette notion apparaissant difficile à définir en pratique, le Code recommande d'établir un contrat dans toutes les hypothèses de soutien à une association de patients, financier ou en nature, direct ou indirect, et quelle qu'en soit la valeur ou le montant. Le contrat a ainsi la vocation de sécuriser l'intégralité de l'opération, ainsi que le bon usage des dons, dans le respect des DDP.

4. Questions sur le chapitre « 7. Publication des liens »

4.1. Comment s'articule ce chapitre avec la réglementation française ?

Comme cela était déjà le cas dans la précédente version des DDP, la publication des liens est réalisée par les entreprises dans les conditions prévues par le dispositif légal obligatoire issu de l'article L.1453-1 du code de la santé publique et de ses textes d'application.

La mise en œuvre du dispositif légal applicable est considérée comme satisfaisant aux obligations de publication des liens issues du Code EFPIA

4.2. Est-ce que le dispositif spécifique de publication des liens prévu par le Code EFPIA s'applique quand même ?

Les entreprises qui le souhaitent, notamment au regard des procédures internes prévues par les groupes internationaux, peuvent, en plus de la publication légale obligatoire, publier également leurs liens dans les conditions prévues par le Code EFPIA.

5. Questions sur le chapitre « 8. Information par démarchage et prospection »

5.1. Pourquoi les DDP visent-elles la Charte signée avec le CEPS, dont le respect constitue une obligation légale pour les entreprises conventionnées ?

Ces dispositions étaient déjà reprises dans la précédente version des DDP.

Le Leem a considéré qu'il était important de transcrire cette Charte dans les DDP, de manière à fonder la compétence du Codeem pour intervenir sur son respect au plan déontologique.

Le contrôle du Codeem ne se confond bien sûr pas avec le contrôle de cette Charte par les pouvoirs publics, mais il peut s'y ajouter.

6. Questions sur le chapitre « 9. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région »

6.1. Pourquoi ces dispositions ont-elles été introduites dans les DDP ?

Le Codeem a été mandaté par le Conseil d'administration du Leem en 2018 pour édicter des obligations déontologiques applicables aux référents médicaux en région (RMR) ou Medical Science Liaison (MSL).

Le Codeem a donc édicté une règle, qui a été ensuite adoptée par le Conseil d'administration du Leem lors de sa séance du 30 octobre 2018.

Cette règle a donc été intégrée aux DDP en vue de la rendre opposable aux entreprises. Le non-respect de ces dispositions peut faire l'objet de sanctions par le Codeem.

7. Questions sur le chapitre « 10. Communication et promotion sur Internet et le e-media »

7.1. Pourquoi les recommandations de l'ANSM en matière de communication et de promotion sur internet et E-média ont-elles été intégrées aux DDP ?

Ces recommandations de l'ANSM ne sont pas juridiquement obligatoires pour les entreprises. S'agissant, toutefois, de recommandations de bonnes pratiques édictées par une autorité publique, le Leem a souhaité les intégrer aux DDP et permettre ainsi au Codeem d'exercer son contrôle sur leur respect par les entreprises.

Le Codeem peut sanctionner sur le plan déontologique les manquements à ces dispositions.

Ce contrôle du Codeem s'entend bien entendu sans préjudice des sanctions que peut prononcer l'ANSM en la matière ou des recours qui peuvent avoir lieu devant les tribunaux en matière de respect de la réglementation de la publicité.

8. Questions sur le chapitre « *11. Relations avec la presse professionnelle* »

8.1. Pourquoi la Charte Leem/SPEPS/ UDA a-t-elle été introduite dans les DDP ?


Cette Charte constitue un socle déontologique important applicable aux relations entre les entreprises et la presse professionnelle.

Le Leem a souhaité en conséquence introduire cette Charte dans les DDP telle qu'elle figurait déjà dans les précédentes versions des DDP.



leem

www.leem.org

 [leemmedicamentetmoi](https://www.facebook.com/leemmedicamentetmoi)

 [LeemFrance](https://twitter.com/LeemFrance)

 [Leem](https://www.linkedin.com/company/leem)