

Q&A

Dispositions déontologiques
professionnelles (DDP)

Evénements

Décembre 2023

Ce Q&A a été rédigé dans le cadre du GT « *Refonte du Q&A Evènements et Congrès* » à la suite :

- de l'entrée en vigueur des nouvelles Dispositions Déontologiques Professionnelles (« DDP ») le 1^{er} juin 2021 qui ont notamment étendu son champ d'application aux organisations de santé et aux associations de patients (articles 4 et 6 des DDP en point 6) ;
- de la mise en place par le Codeem d'une procédure d'évaluation des Evènements en date du 16 février 2022 ;
- de la révision de la procédure d'évaluation des Evènements en date du 23 novembre 2023.

Ce groupe est composé de membres du Codeem 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 la version définitive du Q&A le 23 novembre 2023.

Ce Q&A a pour objectif :

- **d'accompagner** les entreprises du médicament dans l'interprétation des DDP entrées en vigueur au 1^{er} juin 2021 relatives aux évènements avec des professionnels de santé, des organisations de santé ou des associations de patients ainsi qu'à la prise en charge de l'hospitalité dans ce cadre, que ces évènements soient organisés directement par l'entreprise ou qu'ils soient organisés par un intermédiaire,
- **de donner** des éclairages sur l'articulation des dispositions des DDP de nature déontologique 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

Table des matières

1. L'ÉVÈNEMENT	4
1.A. Définition d'un évènement.....	4
1.B. Que recouvre la notion de lieu ?	4
1.D. Dans quelles conditions une entreprise peut-elle organiser ou parrainer un évènement se déroulant en dehors de la France ?	5
1.E. Qu'entend-on par « lieux réputés pour leur offre de divertissement ou ostentatoire » ?	5
1.F. Quels sont les lieux qui peuvent accueillir les évènements ?	6
1.G. Qu'en est-il de la date de l'évènement ?	6
1.H. Qu'entend-on par « l'hospitalité ne doit pas inclure le Soutien ou l'organisation d'évènements de divertissements » (article 4.1.8 des DDP) ?	6
1.I. Que faire si des divertissements sont proposés aux participants en marge du programme scientifique?	8
2. PROGRAMME DE L'ÉVÈNEMENT	8
2.A. Que doit contenir le programme d'un évènement ?	8
2.B. Comment s'assurer de l'exhaustivité du programme de l'évènement?	8
3. L'HOSPITALITE	9
3.A. Que recouvre la notion d'hospitalité ?	9
3.B. Repas/ Collation	10
3.C. Nuitées	10
3.D. Droits d'inscription à l'évènement	10
3.E. Quelle doit-être la durée d'une hospitalité raisonnable ?	11
4. MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE DES ACCOMPAGNANTS	11
4.A. L'hospitalité des accompagnants des professionnels de santé peut-elle être prise en charge ?	11
4.B. L'hospitalité des accompagnants des associations de patients peut-elle être prise en charge ?	12
4.C. L'accompagnant peut-il avoir accès à l'évènement ?	12
4.D. Un évènement annexe peut-elle être organisée pour l'accompagnant et financée par les entreprises ?	12
5. LES STANDS SUR UN ÉVÈNEMENT	12
5.A. Comment le stand doit-il être présenté ?	12
5.B. Stands et financements indirects d'autres activités	13
5.C. Associations de patients	13
6. DDP	13

1. L'évènement

1.A. Définition d'un évènement

Aux termes des DDP, un évènement s'entend comme :

« Toutes les réunions professionnelles, promotionnelles, scientifiques, pédagogiques, congrès, conférences, symposiums et autres événements similaires (notamment les réunions d'experts, advisory boards, les visites de sites, etc.) organisées ou soutenues par une Entreprise ou pour son compte ».

1.B. Que recouvre la notion de lieu ?

Les évènements « 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 ostentatoire » (article 4.1.1 des DDP).

La notion de « lieu » s'entend d'une part de **la localisation géographique** où se déroule l'évènement (ville, région...) (i) et d'autre part de **la structure**, l'institution qui accueille l'évènement (ii).

1.C. Qu'est-ce qu'une localisation géographique appropriée ?

La localisation géographique de l'évènement doit se situer dans ou près d'une ville :

- disposant d'un centre scientifique ou d'affaires, proposant des salles de conférence et des installations propices au caractère professionnel ou scientifique de l'évènement,
- facile d'accès pour les intervenants et les participants au regard de la dimension de l'évènement,
- permettant de réduire le temps de trajet pour les participants potentiels.

La localisation ne doit pas être renommée pour ses activités 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.

Il est recommandé, sauf justification objective, de ne pas organiser des évènements dans des destinations :

- connues pour les sports d'hiver pendant la saison d'hiver (du 20 décembre au 31 mars) ou dans des stations balnéaires, ou tous centres de villégiature connus comme étant des destinations de vacances pendant la période printemps/été (du 15 juin au 15 septembre) ;
- accueillant un évènement important dans le domaine culturel, sportif (par exemple : le lieu d'un grand prix, d'un tournoi majeur, d'un festival...) approximativement aux mêmes dates, c'est-à-dire, à des dates qui coïncident, précèdent ou suivent immédiatement cet évènement important.

La localisation géographique doit être dans la sphère géographique de l'évènement. A titre d'exemple, les évènements locaux ou régionaux devraient être organisés dans les régions ou les départements concernés.

Enfin, la localisation géographique comme la structure où est organisé l'évènement, ne doivent pas constituer le principal attrait de l'évènement ou pouvoir être perçue comme telle.

1.D. Dans quelles conditions une entreprise peut-elle organiser ou parrainer un évènement se déroulant en dehors de la France ?

L'organisation ou le financement (y compris la prise en charge des professionnels de santé, organisations de santé et associations de patients) d'un évènement en dehors de la France doit être justifiée, d'après l'article 4.1.2 des DDP, au regard des éléments suivants :

- la plupart des intervenants/participants sont originaires de pays différents ;
- compte tenu du pays d'origine des intervenants/participants ou de la situation géographique des ressources ou expertises pertinentes, objets ou sujets de l'évènement, il est plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays.

A titre d'exemple :

- une entreprise française peut organiser ou parrainer un évènement européen se déroulant aux Pays-Bas si la majorité des participants/intervenants n'exercent pas en France et si l'organisation logistique justifie le choix de cette ville ;
- l'organisation de la visite d'une usine qui n'aurait pas d'équivalent dans le pays d'origine des participants potentiels.

1.E. Qu'entend-on par « lieux réputés pour leur offre de divertissement ou ostentatoire » ?

Il s'agit ici de s'interroger sur la structure, l'institution qui accueille l'évènement.

Le lieu doit être compatible avec les exigences déontologiques qui président à l'organisation de tout évènement professionnel et scientifique. 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, des activités **sportives ou de loisirs**. A titre d'illustration, les lieux suivants apparaissent inappropriés :

- les hôtels de villégiature (entendus comme un hôtel faisant partie d'un complexe offrant des infrastructures de loisirs et sportives),
- les croisières,
- les clubs de golf (présents dans l'hôtel),
- les centres principalement consacrés au bien-être ou centres de thalassothérapie,
 - ➔ En revanche, un hôtel disposant d'un spa peut être autorisé à la stricte condition que son accès soit interdit aux participants/intervenants de l'évènement.
- les casinos, et hôtels hébergés dans des casinos ou disposant de plages privées ou d'un accès direct sur la plage.

Un évènement ayant pour but de participer à l'accompagnement, le soin ou l'éducation des patients et des aidants par des activités sportives, peut se dérouler dans une infrastructure sportive si cette dernière est nécessaire au bon déroulement de l'évènement.

L'évènement ne peut pas se dérouler dans un lieu à vocation **ludique ou festive, par exemple et à titre indicatif** :

- parcs d'attraction,
- centres aquatiques,
- abbayes,
- musées,
- domaines viticoles,
- salles de concert ou de théâtre.

Par ailleurs, le lieu de l'évènement ne doit pas présenter un **caractère ostentatoire** :

- monument de renom, châteaux, manoirs,
 - Les hôtels ayant pour dénomination commerciale « château » ou « manoir » mais n'ayant ni un caractère historique ni un caractère ostentatoire peuvent être admis.
- lieux comportant un restaurant étoilé.

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

1.F. Quels sont les lieux qui peuvent accueillir les évènements ?

La liste ci-après permet de donner des exemples de lieux pouvant généralement accueillir des évènements mais elle ne doit pas se lire comme étant exhaustive :

- 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 sous réserve que ces derniers n'excèdent pas 4 étoiles et répondent en outre aux critères énoncés au point 1.E.

Cette liste est donnée à titre indicatif et n'exempt pas l'entreprise de contextualiser le lieu proposé quand bien même ce lieu apparaîtrait dans la liste ci-dessus.

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'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.H. Qu'entend-on par « l'hospitalité ne doit pas inclure le Soutien ou l'organisation d'évènements de divertissements » (article 4.1.8 des DDP) ?

| **Règlementation nationale :**

Les conditions de l'hospitalité aux Professionnels de santé et aux associations regroupant des professionnels de santé doivent, en application de l'article L.1453-10¹ du CSP, faire l'objet d'une convention et d'une déclaration ou d'une demande d'autorisation aux instances ordinales compétentes ou aux ARS, en fonction du montant de l'hospitalité tel que fixé par arrêté du 7 août 2020².

Les conventions doivent en outre faire l'objet d'une publication sur le site Transparence-Santé³.

Selon le point 3.20 du Q&A DDP :

« 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 avantages, 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 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. »

Les entreprises ne doivent pas prendre en charge directement ou indirectement le parrainage ou l'organisation de divertissements (par exemple évènements sportifs - course, match de football - ou de loisirs - excursion, visite, jeux).

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.

Ainsi, une soirée de Gala ayant un caractère divertissant ne peut être financée directement ou indirectement par une entreprise du médicament.

Autres exemples d'éléments de divertissement : repas avec présence d'un orchestre, de musiciens, de spectacle (danse, théâtre, humour, magie...), coupes de champagne, éléments de

¹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897268/

² 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 soumise à autorisation (publié au JO du 14/08/2020 : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234024/>)

³ <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

gastronomie, soirée de gala, dîner croisière, dîner dans un château, dîner dans un musée, restaurant étoilé, activité de dégustation de vin, jeux, repas dans un établissement de jeux...

1.1. Que faire si des divertissements sont proposés aux participants en marge du programme scientifique ?

En aucun cas le financement apporté par une entreprise du médicament (don, location de stands ou achat/location d'espaces publicitaires dans le cadre d'évènements scientifiques, ...) ne doit permettre de financer directement ou indirectement ces activités ou divertissements annexes.

En outre, aucun représentant des entreprises du médicament ne doit participer aux activités ou divertissements annexes.

Les entreprises du médicament sont invitées à prévoir une disposition contractuelle à cet effet dans les conventions conclues avec les prestataires ou organisateur de congrès.

2. Programme de l'évènement

2.A. Que doit contenir le programme d'un évènement ?

Il doit ressortir du programme que l'évènement a un véritable objet professionnel, scientifique ou ayant pour but l'accompagnement, le soin ou l'éducation des patients et des aidants. Les sessions scientifiques ne peuvent pas avoir un caractère promotionnel.

Le programme détaillé doit présenter des horaires clairs, sans intervalle important entre les sessions scientifiques. Par exemple pour un congrès, un minimum de 6 heures pour une journée, 3 heures pour une demi-journée.

Aucune activité sans lien direct avec l'objet de l'évènement (activités sociales, de loisir ou sportives ou toute autre forme de divertissement ne constituant pas une activité professionnelle ou scientifique etc) ne peut être (i) proposée pendant la durée des sessions, (ii) ni même financée directement ou indirectement par les entreprises du médicament.

2.B. Comment s'assurer de l'exhaustivité du programme de l'évènement ?

Règlementation nationale :

L' article L.1453-74 du Code de la santé publique soumet à déclaration/autorisation les contrats de prestation de service conclus avec les professionnels de santé, les étudiants et les associations de professionnels de santé.

Procédure d'évaluation des évènements par le Codeem :

2.5 Processus d'examen et délais

« **Le dossier complet de demande d'évaluation est transmis au Délégué général du Codeem cinq (5) mois avant et au plus tard trois (3) mois avant l'évènement.**

Tout dossier réceptionné passé ce délai et tout dossier qui serait incomplet passé ce délai serait irrecevable. »

Certains laboratoires ont pu recevoir un programme communiqué par les organisateurs exempt de toute activité non scientifique alors que des activités de cette nature se dérouleront le jour de l'évènement.

⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038888276/

Afin de pallier cette difficulté, il est recommandé aux entreprises du médicament de demander à l'organisateur de l'évènement un engagement basé sur un programme final qui corresponde strictement à la réalité.

Pour mémoire selon la réglementation en fonction du seuil applicable :

- un évènement doit être déclaré aux autorités compétentes 8 jours ouvrables avant sa date⁵,
- un évènement doit être soumis aux autorités compétentes aux fins d'autorisation deux mois avant sa date, l'autorité disposant d'un délai d'un mois pour solliciter des documents complémentaires portant alors le délai d'examen de deux à trois mois⁶.

Par ailleurs, pour être évalué par le Codeem, l'évènement doit être soumis cinq (5) mois avant et au plus tard trois (3) mois avant sa tenue⁷.

Aussi, afin de respecter les délais susmentionnés, il est recommandé d'obtenir la communication du programme définitif suffisamment en amont de l'évènement.

Il est recommandé aux entreprises du médicament d'intégrer dans le contrat une clause leur permettant de mettre fin au partenariat dans l'hypothèse où le programme définitif n'est pas conforme aux Dispositions déontologiques professionnelles.

3. L'hospitalité

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

Règlementation nationale :

Les relations avec les Professionnels de santé et les associations de professionnels de santé sont régies par les articles L.1453-3 et suivants du code de la santé publique⁸, et soumises à un contrôle préalable des instances ordinales des professions de santé concernées ou des ARS.

Les conditions de l'hospitalité aux Professionnels de santé et aux associations de professionnels de santé sont régies par l'article L.1453-7, 4 du code de la santé publique⁹, sous le contrôle des instances ordinales et des ARS.

Aux termes du même article, l'hospitalité accordée directement ou indirectement à des étudiants se prêtant aux professions médicales ou à leurs associations est strictement interdite.

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

- repas (y compris petit-déjeuner, déjeuner, dîner...)/collation,
- nuitées,
- transport,
- droits d'inscription à l'évènement.

En tout état de cause, la durée de l'hospitalité prise en charge doit être strictement limitée à celle de l'évènement.

⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042001489

⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042001498

⁷ <https://www.leem.org/procedure-de-soumission-d-une-demande-d-evaluation>

⁸ <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033897284/2018-07-01/>

⁹ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI00003888276/

3.B. Repas/ Collation

Règlementation nationale :

Aux termes de l'article 1, c) l'arrêté 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 soumise à autorisation, le seuil déclenchant l'obligation d'obtenir une autorisation de l'autorité compétente est fixé à 50 euros TTC par repas et à 15 euros TTC par collation¹⁰.

L'entreprise peut uniquement financer, dans le respect de la réglementation nationale applicable, les repas et collations.

Les repas, boissons incluses ne doivent pas être d'un montant supérieur 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 :

- a. ne soit pas d'un montant supérieur à 60 euros TTC par repas, boissons incluses par personne sur le territoire français,
- ou**
- ne soit pas d'un montant supérieur au seuil autorisé par le code d'auto-régulation local pour les évènements organisés en dehors du territoire français (article 2.2.2 des DDP).
- et**
- b. qu'il ne comporte pas d'élément ostentatoire ou de divertissement.

Le montant d'une collation ne doit pas excéder 15 euros TTC.

Dans le cadre des événements organisés de manière virtuelle, la fourniture d'un repas sous quelque forme que ce soit (par exemple une lunch box ou un plateau repas) n'est pas autorisée¹¹.

3.C. Nuitées

Le choix de l'hôtel doit répondre aux critères suivants :

- a. une classification 4 étoiles au maximum,
- b. un coût raisonnable,
- c. ne pas avoir un caractère ostentatoire (voir *supra* point 1E).

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

3.D. Droits d'inscription et parrainage/soutien/parteneriat à l'évènement

Point 4.2.1 des Dispositions Déontologiques Professionnelles :

« Les cadeaux directs ou indirects au bénéficiaire personnel des Professionnels de santé, des membres des Organisations de santé ou représentants des Associations de patients – tels que billets pour un événement sportif ou un spectacle, cadeaux de courtoisie sociale – sont interdits. Fournir ou offrir des espèces, ou des services personnels est également interdit. À ces fins, les

¹⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042234024/>

¹¹ EFPIA, Thresholds for Meals & Drinks, "Regarding the hospitality provided during virtual Events, Member Companies cannot provide hospitality for the Healthcare Professionals attending individually a virtual third-party organized Event" : <https://www.efpia.eu/media/676757/scorecard-meals-and-drinks-20221104.pdf>

services personnels se réfèrent à tout type de service non lié à la profession et conférant un avantage personnel à son bénéficiaire. »

Les frais d'inscription et le parrainage/soutien/ partenariat ne doivent pas inclure :

- les frais d'adhésion à la société savante,
- l'abonnement à une revue liée à l'évènement ou à son organisateur,
- la prise en charge de dépenses de divertissements ou d'activités sociales ou culturelles ou non strictement professionnelles et scientifiques,
- et tout cadeau au sens de l'article 4.2.1 des DDP.

A titre d'exemple, les sacoches, cordons de badges floqués ou pas au nom d'une entreprise du médicament et financés directement ou indirectement par les entreprises du médicament sont considérés comme des cadeaux.

En revanche, le financement de la prestation consistant à insérer des documents d'une entreprise du médicament au sein de sacs / sacoches / pochettes financés par l'organisateur est autorisé.

3.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 l'évènement. Le transport 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.

4. Modalités de prise en charge des accompagnants

4.A. L'hospitalité des accompagnants des professionnels de santé peut-elle être prise en charge ?

Règlementation nationale :

Selon l'article L.1453-7, 4 du Code de la santé publique¹² « L'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 1453-5, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable, strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation **et qu'elle n'est pas étendue à des personnes autres que celles mentionnées à l'article L. 1453-4**, à l'exception des étudiants en formation initiale mentionnés au 2° du même article L. 1453-4 et des associations d'étudiants mentionnées au 3° dudit article L. 1453-4 ; »

Seule la prise en charge de l'hospitalité des professionnels de santé est autorisée. Aussi, les entreprises du médicament ne peuvent pas inviter les accompagnants des professionnels de santé.

Cette règle s'applique bien entendu également au conjoint.

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.

¹² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897276/2018-07-01

4.B. L'hospitalité des accompagnants des associations de patients peut-elle être prise en charge ?

Point 4.1.6 des Dispositions Déontologiques Professionnelles :

« L'hospitalité ne peut bénéficier qu'aux personnes qualifiées de participants à part entière. Dans des cas **exceptionnels** d'impératifs de santé démontrés (par ex., invalidité ou blessure), les frais de déplacement, de repas, d'hébergement et droits d'inscription de la personne accompagnante peuvent être remboursés selon les mêmes paramètres, sous réserve qu'une telle prise en charge ne soit pas interdite par la Règlementation nationale. »

« Règlementation nationale :

Cette exception n'est pas applicable en France en ce qui concerne les professionnels de santé, en raison des dispositions légales.

La prise en charge d'accompagnants de professionnels de santé pour quelque raison que ce soit est interdite par l'article L.1453-7 4°29 du CSP. »

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.

Le point 4.1.6 des DDP s'applique uniquement aux accompagnants d'associations de patients et non aux accompagnants de professionnels de santé.

4.C. L'accompagnant peut-il avoir accès à l'évènement ?

Les accompagnants des professionnels de santé ne sont pas autorisés à accéder à un évènement.

Les accompagnants des associations de patients sont autorisés à accéder à l'évènement sous réserve qu'ils remplissent les critères fixés au point 4.6.1 des Dispositions Déontologiques Professionnelles et dans le respect de la réglementation nationale (notamment concernant la publicité). Ainsi les accompagnants comme les associations de patients ne peuvent accéder à des évènements ayant un contenu promotionnel.

4.D. Un évènement annexe peut-il être organisé pour l'accompagnant et financé par les entreprises ?

Les entreprises du médicament ne peuvent pas financer directement ou indirectement un évènement ou une prestation annexe pour les accompagnants.

Conformément au point 1.H, le programme scientifique ne doit pas comprendre un évènement annexe.

5. Les stands sur un évènement

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

Règlementation nationale :

Aux termes des articles L.1453-3 et suivants du Code de la santé publique¹³ aucun avantage ne peut être concédé à un professionnel de santé par une entreprise du médicament (et plus largement aux bénéficiaires listés à l'article L.1453-4 du Code de la santé publique), sauf si une

¹³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897286

convention a été notifiée pour déclaration ou autorisation dans les délais impartis à l'autorité compétente.

Selon l'article L.1453-7, 4 du Code de la santé publique¹⁴, l'hospitalité accordée directement ou indirectement à des étudiants se prêtant aux professions médicales ou à leurs associations est strictement interdite

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.

Le stand 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.

5.B. Stands et financements indirects d'autres activités

Les sommes versées par les entreprises du médicament pour la location d'un stand ne doivent pas servir à soutenir des activités dont le financement serait interdit tels que les divertissements.

Il appartient aux entreprises du médicament de prévoir une stipulation contractuelle à cet effet et de s'assurer, par ailleurs, que ce point soit respecté, notamment par un contrôle de la vraisemblance des coûts annoncés par le prestataire.

5.C. Associations de patients

En présence d'éléments promotionnels, la réglementation applicable à la publicité soumet la diffusion des supports destinés au public (autre que les professionnels de santé) à l'obtention d'un visa grand public de l'ANSM (article L5122-8 du Code de la santé publique)¹⁵ et à une interdiction de publicité pour les médicaments soumis à prescription (article L.5122-6 du Code de la santé publique)¹⁶.

Les organisateurs de l'évènement comme les entreprises du médicament 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.

6. DDP

- Cf. documents de référence

¹⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897276/2018-07-01

¹⁵ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104773

¹⁶ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034079699

Contact Leem :

Sofia Afonso, *Déléguée générale du CODEEM, Directrice du Pôle Ethique et Déontologie du Leem*
safonso@leem.org