codeem
comité d'éthique
et de déontologie

Q&A

Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP)

Applicables aux entreprises du médicament

Juin 2025

codeem

Sommaire

1. Questions générales 5
1.1 Que sont les Dispositions Déontologiques Professionnelles (DDP) ? 5
1.2 À qui s'appliquent les DDP ? 5
1.3 À quelles opérations s'appliquent les DDP ? 5
1.4 Comment les DDP sont-t-elles composées ? 6
1.5 Pourquoi les DDP contiennent des « Grands principes déontologiques » ? Quel est l'objectif ? 6
1.6 Quelle est la portée des « Grands principes déontologiques » applicables aux Patients et aux Associations de patients ? 6
1.6.1 Que recouvre la notion d'interaction d'une Entreprise avec un Patient ou une Association de patients ? 6
1.6.2 Quel objectif doit sous-tendre la mise en place d'une interaction avec un Patient ou une Association de patients ? 7
1.6.3 Comment une Entreprise peut-elle interagir avec un Patient ou une Association de patients ? 7
1.6.4 Qui peut interagir avec un Patient ou une Association de patients ? 7
1.6.5 Quel formalisme appliquer à la mise en œuvre d'une interaction avec un Patient ou une Association de patients 8
1.7 Comment s'articulent les DDP avec le Code EFPIA ? 9
1.8 Pourquoi les DDP ont-elles été refondues en 2021 et quelles ont été les principales modifications 10
1.9 Pourquoi les DDP ont-elles été mises à jour en juin 2025 ? 11
1.10 Quelles sont les modifications principales des DDP intervenues en juin 2025 ? 11
1.11 Comment les DDP s'articulent-elles par rapport aux obligations légales ou réglementaires des Entreprises sur les différentes thématiques abordées ? 12
1.12 Quels sont les domaines couverts par les DDP ? 12
1.13 Les DDP pourront-elles à nouveau faire l'objet de modifications ? 12
1.14 A quelle date les DDP modifiées entreront-elles en vigueur ? 13
1.15 Comment sont définies les notions d'« Organisation de santé », d'« Association de patients », de « Patient » et de « Recherche » au sens des DDP ? 13
1.16 Que signifie le principe du « Pays hôte » et comment s'applique-t-il ? 14
1.17 Quel est le rôle du Codeem dans l'élaboration, la mise en œuvre et le respect des DDP ? 14
1.18 Les manquements aux DDP peuvent-ils être sanctionnés ? 15
2. Questions sur le chapitre « 3. Publicité relative aux spécialités pharmaceutiques » 15
2.1 Pourquoi le terme « promotion » a été remplacé par celui de « publicité » dans le Chapitre 3 15
2.2 Comment ces engagements s'articulent-ils avec le code de la santé publique ? 15
2.3 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 ? 15
2.4 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 ? 16
3. Questions sur le chapitre 4 relatif aux règles générales applicables aux relations avec les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les Patients et les Associations de patients 16
3.1 Comment ces dispositions s'articulent-elles avec le dispositif légal « encadrement des avantages » ? 16
3.2 Comment s'applique le seuil de 70 euros TTC pour les repas avec le dispositif « encadrement des avantages » ? 16
3.3 Pourquoi l'article 4.1.D6 des DDP mentionne-t-il la possibilité pour les Entreprises de prendre en charge des accompagnants alors que cela est interdit en France ? 17

3.4 Comment s'articule l'interdiction des cadeaux avec la réglementation applicable aux autres avantages de valeur négligeable ? 17
3.5 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 ? 18
3.6 La rémunération des Patients et des Associations de patients par une Entreprise est-elle autorisée ? 18
3.7 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale ? 18
3.8 A quoi correspond la notion de « peu couteux » ? 19
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 ? 19
3.10 Que faut-il entendre par « Aide promotionnelle » visée à l'article 4.2.1.D2 des DDP ? 20
3.11 Qu'implique l'obligation de transparence des liens financiers avec Les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les Patients et les Associations de patients ? 20
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 ? 20
3.13 Les règles des DDP portant sur les « évènements et hospitalités » sont-elles uniquement applicables aux Professionnels de santé ? (section 4.1 des DDP) 20
3.14 Comment considérer la notion de « divertissement » dans les DDP ? 21
3.15 Quelle est la portée de l'article 4.4 relatif au Personnel de l'Entreprise ? 22

4. Question sur le chapitre 5.1 relatif aux règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé 22
4.1 Comment s'articulent les DDP avec la règlementation française s'agissant des remises d'échantillons de médicaments ? 22

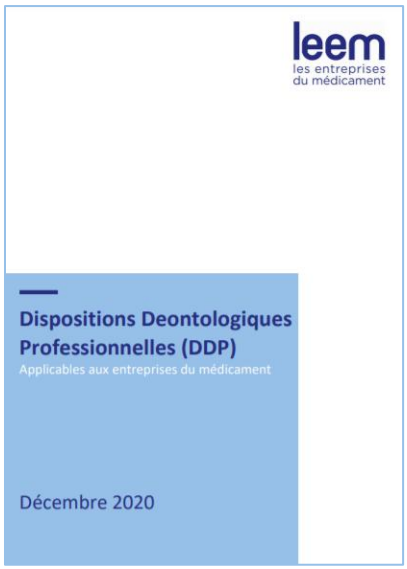
5. Questions sur le chapitre 5.2 relatif aux règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé et aux Organisations de santé 23
5.1 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » dans le cadre d'une Recherche ? 23
5.2 Quelles sont les Recherches entrant dans le champ d'application des DDP ? 23

6. Questions sur le chapitre 5.3 relatif aux règles spécifiques applicables aux Organisations de santé et aux Associations de patients : Dons, Libéralités et Soutien 24
6.1 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les dons aux associations de professionnels de santé ? 24
6.2 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « encadrement des avantages » en ce qui concerne les Dons aux Associations de patients ? 24
6.3 L'article 5.3.1 D2 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 ? 25
6.4 Que vise exactement la notion de « soutien » au sens des DDP ? 25
6.5 Qu'est-ce qu'un don autorisé aux Organisations de santé et aux Associations de patients selon l'article 5.3.1 D1 des DDP ? 25
6.6 Quelles sont les obligations exactes des Entreprises en termes de proportionnalité du soutien aux Organisations de santé et Associations de patients (article 5.3.1 D3) ? 27

7. Questions sur le chapitre « 6. Publication des liens » 27
7.1 Comment s'articule ce chapitre avec la réglementation française ? 27
7.2 Est-ce que le dispositif spécifique de publication des liens prévu par le Code EFPIA s'applique tout de même ? 27

8. Questions sur le chapitre « 7. Information par démarchage et prospection » 27
8.1 Pourquoi les DDP visent-elles la Charte signée avec le CEPS, dont le respect constitue une obligation légale pour les Entreprises conventionnées ? 27

9. Questions sur le chapitre « 8. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région » 28
9.1 Pourquoi ces dispositions ont-elles été introduites dans les DDP ? 28



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

Ce Q&A a été rédigé dans le cadre du GT « Mise à jour des DDP » qui a travaillé activement à la mise à jour des Dispositions Déontologiques Professionnelles afin de procéder à l'intégration des avis prononcés par le Codeem sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins et sur le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprise du médicament et patients et associations de de patients.

Ce groupe est composé de membres du Codeem, de membres des Comités Compliance, Patient, Publicité et a bénéficié de l'expertise des Directions juridique et scientifique du Leem

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 28 mai 2025.

***Les DDP sont à mettre en œuvre à l'aune du Q&A**. Ainsi, il 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 règlementaires, 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

1. Questions générales

1.1 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 EFPIA ; 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 s'appliquent les DDP ?

Les DDP s'appliquent :

- Aux entreprises adhérentes du Leem
- Aux entreprises membres de l'EFPIA établies hors de France et qui réalisent des opérations avec des Professionnels de santé exerçant en France, des Organisations de santé (dont font, par exemple, partis les associations de professionnels de santé), des Associations de patients établies en France, et des patients quel que soit leur lieu de résidence ;
- 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 et sous réserve d'un engagement écrit.

  (Collectivement dénommées les « *Entreprises* »)

Les Entreprises doivent, par tous moyens, et notamment contractuels, s'assurer du respect des DDP par tout tiers intervenant pour leur compte (CRO, organisateur de congrès…).

1.3 À quelles opérations s'appliquent les DDP ?

Concernant les opérations réalisées en France :

Les DDP s'appliquent aux opérations réalisées en France et mises en œuvre, soutenues ou organisées par ou pour le compte d'une Entreprise et réalisées avec des Professionnels de santé exerçant en France, des Organisations de santé, des Associations de patients établies en France et aux patients quel que soit leur lieu de résidence.

Concernant les opérations réalisées en dehors de la France :

Les DDP s'appliquent aux opérations réalisées en dehors France et mises en œuvre, soutenues ou organisées par ou pour le compte d'une Entreprise, telles que listées ci-après :

- **La rémunération** des Professionnels de santé exerçant en France, des Organisations de santé, des Associations de patient établies en France,

- **La prise en charge** de Professionnels de santé exerçant en France[1] 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.

1.4 Comment les DDP sont-t-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 la Communication et promotion sur Internet et le e-media, la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments), soit de règles adoptées par le Codeem.

La Charte UDA/Leem/SPEPS étant en attente de mise à jour, celle-ci n'est en l'état plus annexée aux DDP[2].

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

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

Ces grands principes ont été étendus aux Patients au regard du nouveau champ d'application des DDP. Par ailleurs, le Chapitre 6 dédié aux Associations de patients issu des DDP du 1er juin 2021, a été intégré au sein de l'article 1.4 des DDP afin que les dispositions contenues dans ce chapitre soient érigées au rang de grand principe au même titre que ceux applicables aux professionnels de santé.

Les Entreprises doivent s'assurer dans le cadre de leur collaboration avec des sociétés tierces que ces dernières respectent les DDP et appliquent notamment les Grands principes édictés par celles-ci.

1.6 Quelle est la portée des « Grands principes déontologiques » applicables aux Patients et aux Associations de patients ?

1.6.1 Que recouvre la notion d'interaction d'une Entreprise avec un Patient ou une Association de patients ?

La notion d'interaction comprend :

- le partage d'information entre une Entreprise et un Patient ou une Association de patients dès lors que celui-ci est justifié par un intérêt légitime, sans objectif promotionnel, et est conforme à la règlementation, notamment relative à la publicité.
- la mise en place d'un projet entre une Entreprise et un Patient ou une Association de patients, que ce projet :

[1] Le dispositif avantages est applicable aux personnes qui exercent dans les DOM, à Saint Pierre et Miquelon, à Saint Barthelemy et à Saint-Martin. Sont exclues les personnes qui exercent en Nouvelle Calédonie, en Polynésie et à Wallis et Futuna.

[2] La Charte UDA/Leem/SPEPS - 2015

- soit à l'initiative de l'Entreprise ou du Patient/Association de patients,
- implique ou non un transfert de valeur.
  Dans cette seconde hypothèse, la mise en place de ce projet nécessite la signature d'un accord écrit.

1.6.2 Quel objectif doit sous-tendre la mise en place d'une interaction avec un Patient ou une Association de patients ?

Les interactions avec les Associations de patients ou les Patients doivent avoir exclusivement pour objet la recherche d'une expertise ou d'un partage d'expérience ou de savoir, qui peut être réciproque. En pratique, il doit exister une adéquation entre l'expertise ou la compétence avérée et la finalité recherchée de l'interaction.

Lors de la sollicitation d'un Patient, l'Entreprise doit prendre en compte l'état de vulnérabilité de ce dernier. Une attention particulière sera portée à la situation clinique et sociale des Patients, et au respect du cadre légal et règlementaire concernant notamment les patients mineurs, patients sous tutelle ou curatelle, patients souffrants de troubles psychiques.

Les Associations de patients ou les Patients peuvent souhaiter interagir avec une Entreprise. L'interaction à l'initiative d'une Association de patients ou d'un Patient est naturellement soumise au respect du cadre règlementaire applicable.

Une attention particulière doit être apportée dès lors qu'une Entreprise devait recourir de manière récurrente à un Patient ou à une Association de patients. Dans cette hypothèse, les Entreprises sont invitées à se reporter :

- à leurs procédures internes mises en place pour prévenir les risques de corruption et de conflits d'intérêts,
- à l'avis du Codeem sur la frontière entre lien et conflit d'intérêt[3].

1.6.3 Comment une Entreprise peut-elle interagir avec un Patient ou une Association de patients ?

Toute interaction doit être compatible avec la situation clinique des Patients et conforme au cadre légal et règlementaire applicable, notamment les dispositions relatives à la publicité relative aux médicaments, les dispositions relatives à l'information médicale, les droits des patients, la protection des données personnelles et le secret médical.

Le respect de ce cadre impose que l'interaction se fasse via un Professionnel de santé, une Association de patients, un prestataire de services, directement avec le Patient, ou par quelque canal que ce soit.

1.6.4 Qui peut interagir avec un Patient ou une Association de patients ?

Toute interaction avec des Patients ou des Associations de patients doit être dissociée de toute démarche commerciale ou promotionnelle.

[3] Avis du Codeem sur la frontière entre lien d'intérêt et conflit d'intérêts

Aussi, **les personnes exerçant une activité commerciale ou promotionnelle au sein de l'Entreprise ne peuvent interagir (cf. article 1.6.1 du présent Q&A) avec les Patients et les Association des patients.**

- **L'activité promotionnelle** est entendue comme toute activité de promotion du médicament (cf. définition de la « *publicité* » au sens du CSP) c'est-à-dire toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation visant à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

  Le marketing pourrait interagir avec les patients et les associations de patients dans la partie de ses activités qui ne croisent pas cette définition du Code de la santé publique, sous réserve du respect de l'ensemble des dispositions juridiques et déontologiques applicables.

- **L'activité commerciale** est entendue comme toute activité de négociation, de vente ou de référencement de médicaments.

A titre d'exemple, les trois cas de figure suivants ne seraient *a priori* pas concernés par cette interdiction d'interaction, sous réserve de l'analyse propre de chaque entreprise et de leurs modalités d'organisation ainsi que du respect du cadre juridique et déontologique applicable :

- Le marketing dans ses missions en lien avec l'environnement, la pathologie, le parcours de soin dans le cadre d'un contrat avec une association de patients, par exemple pour la réalisation d'une brochure à destination des patients.
- Dans le cadre d'une course caritative dédiée à une pathologie, toutes les personnes au sein de l'entreprise qui courent pour soutenir une cause, quelles que soient les activités exercées au sein de l'entreprise.
- Les personnes exerçant une activité commerciale ou promotionnelle qui aident exclusivement aux missions logistiques pour certaines opérations impliquant des patients et des associations de patients, étant noté que ces personnes ne pourraient interagir avec ces patients et associations de patients.

Il appartient à chaque Entreprise de :

- Faire l'analyse de sa propre organisation afin de définir les personnes habilitées à interagir avec les Patients ou les Associations de patients.
- Mettre en place les modalités d'organisation qui permettent de garantir une démarche exempte de toutes visées commerciales et promotionnelles, étant précisé que le rattachement hiérarchique n'est pas un indicateur en soi.

1.6.5 Quel formalisme appliquer à la mise en œuvre d'une interaction avec un Patient ou une Association de patients

Toute interaction entre une Entreprise et une Association de patients ou un Patient, impliquant la mise en place d'un projet (Soutiens, Dons et prestation de services), fait l'objet d'un accord écrit. Cet accord écrit a vocation à sécuriser l'intégralité de l'opération dans le respect des DDP.

En particulier,

- l'accord écrit doit dans le cadre d'une prestation de services prendre la forme d'un contrat ou tout autre document juridiquement contraignant,
- l'accord écrit formalisé dans le cadre d'un Don (au sens des DDP) a vocation à s'assurer du bon usage du Don par l'Association de patients conformément aux DDP.

Il est rappelé que les Soutiens, Dons et prestations de services avec des Associations de patients doivent faire l'objet d'une publication sur le site Transparence-Santé[4]. Les Dons aux Associations de patients doivent en outre être déclarés à l'Agence régionale de santé (ARS) du siège de l'Association dès lors qu'ils répondent à une des finalités de l'article R.5124-66 du Code de la santé publique[5].

Un accord écrit n'est pas exigé pour une interaction impliquant uniquement un partage d'information.

1.7 Comment s'articulent les DDP avec le Code EFPIA ?

Les DDP entrées en vigueur au 1er juin 2021 ont transposé le nouveau Code EFPIA afin de le rendre opposable à leurs membres.

Les Chapitres 3 et 4 suivent la structure du Code EFPIA. Le Chapitre 4 qui constitue le socle commun des règles applicables a été étendu aux Patients. Le Chapitre 6 tel qu'issu des DDP du 1er juin 2021, a été intégré au sein des Grands principes et dans le Chapitre 5 qui est à présent un chapitre dédié aux règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé (5.1), aux Professionnels de santé et aux Organisations de santé (5.2), aux Organisations de santé et aux Associations de patients (5.3).

Le Chapitre 6 traite à présent 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. Le Chapitre 8 porte sur les personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région. Un Chapitre 9 relatif aux immersions des salariés des Entreprises dans les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux de ville a été ajouté. Le Chapitre 11 relatif aux relations avec la presse a été supprimé, la Charte UDA/Leem/SPEPS étant en attente de mise à jour.

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.

Les Chapitres 7, 8, et 9 ne sont pas issus du Code EFPIA. De même, les interactions avec les Patients ne font pas partie du champ d'application du Code EFPIA.

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

[4] https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main;jsessionid=DFBFF2B2DBA7CF80DD561381A18DE506?execution=e1s1

[5] Les dons étant destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé.

1.8 Pourquoi les DDP ont-elles été refondues en 2021 et quelles ont été les principales modifications

Les DDP ont été refondues en 2021 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.

Les principales modifications des DDP du 1er juin 2021 par rapport à celles de décembre 2019 sont :

- La structure générale de ces nouvelles DDP, 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 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.

1.9 Pourquoi les DDP ont-elles été mises à jour en juin 2025 ?

Les DDP du 1er juin 2021 ont été modifiées afin d'intégrer deux réponses à saisine du Codeem :

- l'avis du Codeem sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins ;
- l'avis du Codeem concernant le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprise du médicament et patients et associations de patients.

Ces avis font suite à une saisine du Président du Leem qui, face à la montée en puissance du rôle des Associations de patients et des Patients et à la prise en compte de plus en plus importante de leur rôle par les Entreprises, et ce à tous les niveaux de développement du médicament (« *patient centricity* »), a souhaité que le Codeem pose un cadre déontologique sécurisant afin de développer des interactions avec les Patients et les Associations de patients sur la base de relations de confiance et transparentes.

1.10 Quelles sont les modifications principales des DDP intervenues en juin 2025 ?

L'intégration des avis du Codeem a amené :

- à compléter la Section 2.1 relative aux grands principes déontologiques afin de l'étendre aux Patients et aux Associations de patients,
- à étendre aux Patients le champ d'application du Chapitre 4 relatif aux règles générales :
  - Extension de l'interdiction générale des cadeaux aux Patients ;
  - Élargissement des règles applicables aux évènements et à l'hospitalité aux Patients,
  - Définition des personnes pouvant interagir avec les Patients et les Associations de patients, une interaction avec un Patient ne pouvant être associée à une démarche commerciale ou promotionnelle,
  - Possibilité de rémunérer les Patients dans le respect de la règlementation applicable,
  - Extension aux Patients de l'exigence de transparence des liens financiers
- à fusionner les Chapitres 5 et 6 au sein d'un unique Chapitre 5 relatif aux règles spécifiques,
- à ajouter un nouveau Chapitre 9 dédié à l'immersion.

Ce travail a également conduit à procéder à la mise à jour d'un certain nombre de dispositions règlementaires et à modifier les terminologies devenues obsolètes. Les références textuelles aux dispositions règlementaires (la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments), aux recommandations de l'ANSM et à la Charte de la Communication et promotion sur Internet et le e-media, ont dans un souci d'actualisation permanente, été supprimées et remplacées par un lien internet permettant de s'y référer. Ces dernières font dès lors toujours partie intégrante des DDP bien que n'étant plus citées *in extenso.*

Les 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 considère que les manquements à ces dispositions peuvent également constituer un manquement déontologique.

Le 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.

En outre, la Charte UDA/Leem/SPEPS étant en attente de mise à jour, celle-ci ne figure plus au sein des DDP. Enfin, les annexes relatives aux statuts du Leem et au Règlement intérieur du Codeem ont été actualisées, ces derniers ayant été modifiés en 2023.

1.11 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, interdiction des cadeaux aux Patients et aux Associations de patients).

1.12 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, les Associations de patients et les Patients,
- La publication des liens d'intérêts,
- La visite médicale,
- Les MSL,
- L'immersion des salariés des entreprises du médicament dans les hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux de ville,
- La communication et promotion sur internet et E-média.

1.13 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 règlementaires 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.

1.14 A quelle date les DDP modifiées entreront-elles en vigueur ?

L'ensemble des dispositions des DDP, dans leur version adoptée par le Conseil d'Administration du Leem en date du 24 juin 2025, entreront en vigueur le 1er janvier 2026, à l'exception :

- Des dispositions de l'article 4.1 D5 relatives au montant maximal des repas octroyés en France qui ne peut excéder la somme de 70€ TTC, qui **sont entrées en vigueur le 24 juin 2025**, date de l'adoption des DDP par le Conseil d'Administration du Leem.
- De la disposition de l'article 2.1.4 alinéa 3 des DDP aux termes de laquelle « *La personne qui interagit avec le Patient ou l'Association de patients ne peut exercer d'activités commerciales ou promotionnelles au sein de l'entreprise* » **qui entrera en vigueur le 1er juillet 2026. Les entreprises disposeront donc jusqu'au 1er juillet 2026 pour se mettre en conformité avec cette disposition.**

1.15 Comment sont définies les notions d'« Organisation de santé », d'« Association de patients », de « Patient » et de « Recherche » au sens des DDP ?

- **Organisation de santé, telle que définie par le Code EFPIA :**

  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 patients :**

  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 l'objet statutaire, les représentants légaux …

  Une attention particulière doit être portée à la composition de l'association. En effet, si celle-ci répond à la définition d'une association regroupant des professionnels de santé au sens du dispositif « encadrement des avantages », il conviendra de lui appliquer ce dispositif. En revanche, si celle-ci répond à la définition d'une association de patients, notamment celles répondant aux articles R.1114-1 à R.1114-17 du Code de la santé publique, seul le dispositif transparence sera applicable.

- **Patients**

  Personne qui est reconnue pour :
  - son expérience de la pathologie ;
  - son savoir-profane ;
  - son expertise.

Sont également inclus dans la notion de « Patients » au sens des DDP, les proches/aidants, dont l'expertise peut être recherchée et peut avoir une valeur singulière.

- Recherche

  Les terminologies relatives à la recherche ont été mises à jour afin de se conformer à la règlementation. Par ailleurs, la définition de la notion d'essai clinique a été intégrée au sein des DDP.

  Essai clinique :

  Tel que défini au sein des articles L.1121 et suivants du Code de la santé publique et du Règlement UE n°536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2021/20/CE.

  Recherche Non Interventionnelle :

  Au sens de l'article L.1121-16 du Code de la santé publique, les recherches qui ne comportent aucun risque ou contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

  Recherche hors recherche impliquant la personne humaine :

  Recherche qui ne relève pas de l'article L.1121-1 du Code de la santé publique et pas des exceptions telles que définies au sein du même article.

1.16 Que signifie 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. **Cette règle concerne exclusivement la prise en charge des repas et non de l'hébergement et des transports.**

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* ».

1.17 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.

[6] https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006685825/2000-06-22

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.

1.18 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. Publicité relative aux spécialités pharmaceutiques »

2.1 Pourquoi le terme « *promotion* » a été remplacé par celui de « *publicité* » dans le Chapitre 3

La notion de « *publicité* » est venue remplacer celle de « *promotion* » afin de se conformer à la terminologie utilisée dans le Code de la santé publique.

Le terme de promotion peut toutefois être utilisé dans certaines dispositions des DDP dès lors que les textes règlementaires auxquels ces dispositions se rapportent font référence à la notion de promotion et non de publicité.

2.2 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 relation 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.

2.3 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.

2.4 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.

Le 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 le chapitre 4 relatif aux règles générales applicables aux relations avec les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les Patients et les Associations de patients

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 en tout état de cause 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 70 euros TTC 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 prévu par l'article 4.1.D5 a été fixé à la somme de 60 euros TTC lors de la rédaction de la première version des DDP, après une analyse de la doctrine des ordres professionnels. Ce seuil a été conservé dans la rédaction des DDP du 1er juin 2021. Au regard de l'inflation, ce montant a été revu à la hausse et est à présent de 70 euros TTC.

Le montant de 70 euros TTC doit être respecté dans le cadre des repas offerts aux membres des Organisations de santé, aux représentants des Associations de patients et aux Patients.

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 (cf. question 1.16).

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 70 euros TTC 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 2020[7] est dépassé.

3.3 Pourquoi l'article 4.1.D6 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°8 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.

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 règlementation en France, la prise en charge d'accompagnants de ces personnes n'est pas interdite.

Autrement dit, l'article 4.1.D6 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.

3.4 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, Associations de patients et 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, aux Patients et aux Associations de patients, alors que la règlementation 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 2020[9] (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 donc interdits au sens des 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.

Les livres, ouvrages, revues ou abonnements sont autorisés lorsqu'ils sont à destination du Patient et si les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies, tel que spécifié au sein de l'article 4.2.2 des DDP :

---

7 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.

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

9 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.

- Au bénéfice **direct** du Patient ;
- Et s'ils sont considérés soit comme un matériel d'information ou d'éducation, soit comme un objet d'utilité médicale

A titre d'exemple, une bande dessinée destinée à accompagner un Patient dans sa pathologie peut constituer un matériel d'information ou d'éducation.

Ne sont pas considérés comme des cadeaux au sens des DDP :

- Les Dons et libéralités,
- Les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale,
- L'information médicale au sens du Code de la santé publique.

3.5 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.

3.6 La rémunération des Patients et des Associations de patients par une Entreprise est-elle autorisée ?

Selon l'article 4.4.D4. des DDP, la rémunération des Patients et des Associations de patients est possible et doit correspondre à la reconnaissance de la juste valeur d'une expertise reconnue et recherchée. Elle doit prendre la forme d'une somme d'argent dont le versement est effectué conformément au cadre règlementaire applicable. A ce titre, la rémunération ne peut se faire via des chèques cadeaux ou autres avantages en nature.

Les DDP doivent être appliquées que l'interaction se fasse directement avec un Patient, via la société constituée par ce dernier ou par toute autre société tierce.

3.7 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « *encadrement des avantages* » en ce qui concerne les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale ?

L'article 4.2.2 des DDP s'applique notamment aux matériels d'information ou d'éducation et aux objets d'utilité médicale, qu'il définit et qui doivent être de « *valeur négligeable* ».

Toutefois, le dispositif « encadrement des 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 matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale répondant aux critères de l'arrêté sont autorisés, il s'agit plus précisément :

- D'une manière générale, des matériels d'information ou d'éducation et 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 bénéficiaire.
- 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 matériels d'information ou d'éducation et 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 par bénéficiaire en application de l'alinéa 5 de l'arrêté précité.

Concernant les Patients, les matériels d'information ou d'éducation et les objets d'utilité médicale doivent répondre aux trois critères cumulatifs suivants :

- être au bénéfice direct des Patients,
- directement destinés aux Patients dans le cadre de leur parcours de soins,
- « peu coûteux » conformément aux articles 4.2.2 D1 et 4.2.2 D2 DDP.

3.8 A quoi correspond la notion de « peu couteux » ?

Est considéré comme « peu couteux », tout matériel d'information ou d'éducation et objets d'utilité dont la valeur marchande ou le coût réel n'excède pas la valeur de 60€ TTC.

La valeur marchande correspond à la valeur marchande moyenne du bien ou du service considéré.

Le coût réel est calculé à partir du coût hors taxes que cela représente pour l'Entreprise qui procure le matériel d'information ou d'éducation ou l'objet d'utilité médicale.

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. (article 4.2.1. D1 des DDP).

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, interdit.

Cette interdiction a été conservée dans les DDP entrées en vigueur le 1er juin 2021 comme dans les DDP mises à jour le [--] 2025, 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 Que faut-il entendre par « Aide promotionnelle » visée à l'article 4.2.1.D2 des DDP ?

Une aide promotionnelle est un élément non monétaire donné à des fins promotionnelles (ce qui n'inclut pas le matériel promotionnel défini à l'article 3.3 des DDP).

Cette notion est issue du Code IFPMA, et l'IFPMA considère que « *les notes adhésives, tapis de souris, calendriers etc., sont des exemples d'aides promotionnelles interdites*[10] ».

3.11 Qu'implique l'obligation de transparence des liens financiers avec Les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les Patients et les Associations de patients ?

Selon l'article 4.3. D3 des DDP, les Entreprises doivent veiller à ce que leurs liens financiers avec les Professionnels de santé, les Organisations de santé, les Patients et les Associations de patients soit toujours transparents. Cela implique, le cas échéant, le respect des obligations légales en matière de transparence (notamment le dispositif transparence des liens d'intérêts - article L.1453-1 du Code santé publique- et les obligations en matière de déclaration publique d'intérêts - articles L. 1451-1 à L. 1452-3 et R. 1451-1 à R. 1451-4 du Code de santé publique.)

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 Les règles des DDP portant sur les « évènements et hospitalités » sont-elles uniquement applicables aux Professionnels de santé ? (section 4.1 des DDP)

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. Le Codeem a étendu ces obligations aux Patients.

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

- L'interdiction des cadeaux ;
- Les règles applicables aux évènements et à l'hospitalité, par exemple :

[10] Article 7.5.1.2, page 25 du Code IFPMA | Question-réponse n° 14, page 54

- Article 4.1.D3. « *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* ».
- Article 4.1.D5. Le montant des repas maximal fixé à 70 € TTC est également applicables aux membres des Organisations de santé, aux Patients et Associations de patients.
- Article 4.1.D8. « *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 (article 4.1.D5).

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

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

1. L'article 4.1.D3 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.D8 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 avantages[11], 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 6.5 du présent Q&A et 5.3.1 D1 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, …).

[11] Article L.1453-3 et suivants du Code de la santé publique

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 à l'article 3.12.

3.15 Quelle est la portée de l'article 4.4 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 chargé 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.).

4. Question sur le chapitre 5.1 relatif aux règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé

4.1 Comment s'articulent les DDP avec la règlementation 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.

5. Questions sur le chapitre 5.2 relatif aux règles spécifiques applicables aux Professionnels de santé et aux Organisations de santé

5.1 Comment s'articulent les DDP avec le dispositif « *encadrement des avantages* » dans le cadre d'une Recherche ?

Concernant les recherches interventionnelles :

- menées avec un établissement de santé, une maison ou un centre de santé, une Convention unique doit obligatoirement être conclue conformément à l'article R.1121-3-1 du Code de la santé publique. Dans cette hypothèse, le dispositif avantages ne s'applique pas. Pour rappel, aucune rémunération ne peut être versée à un Professionnel de santé dans le cadre de la convention unique. Seul le versement de « contreparties » et/ou le remboursement de « coûts » à des personnes morales sont autorisés, selon le cadre réglementaire applicable. Toutefois, les articles L.1121-16-1 et R.1121-3-1 du Code de la santé publique imposent de transmettre au Conseil national de l'Ordre des médecins la Convention unique une fois cette dernière signée.
- menées en dehors des acteurs susvisés, le recours à la Convention unique n'est pas obligatoire. Dans cette hypothèse, quelle que soit la nature du contrat signé, le dispositif avantages s'applique dès lors qu'un avantage est octroyé, directement ou indirectement, à un Professionnel de santé ou une association de professionnels de santé. Les conventions signées avec ces derniers doivent donc être notifiées à l'autorité compétente pour déclaration ou autorisation.

Concernant les recherches non interventionnelles et les recherches n'impliquant pas la personne humaine, le dispositif avantages s'applique dès lors qu'un avantage est octroyé, directement ou indirectement, à un Professionnel de santé ou une association de professionnels de santé. Partant, toutes les conventions signées avec ces derniers doivent être notifiées à l'autorité compétente pour déclaration ou autorisation.

5.2 Quelles sont les Recherches entrant dans le champ d'application des DDP ?

L'ensemble des recherches – Essais cliniques, Recherche Non Interventionnelle, Recherche hors recherche impliquant la personne humaine - doivent être menées dans le respect des DDP.

Les Entreprises doivent s'assurer, dans le cadre des contrats conclus avec des prestataires de services tels que des CROs, que ces derniers respectent les DDP.

6. Questions sur le chapitre 5.3 relatif aux règles spécifiques applicables aux Organisations de santé et aux Associations de patients : Dons, Libéralités et Soutien

6.1 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 bénéficiant 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 2020[12] 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 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.* »

6.2 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

[12] 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.

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 être publiés sur la base Transparence et par ailleurs, pour ceux répondant aux finalités de l'article R.5124-66 du Code de la santé publique[13], ces derniers doivent faire l'objet d'une déclaration aux Agences régionales de santé (ARS).

6.3 L'article 5.3.1 D2 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.

6.4 Que vise exactement la notion de « *soutien* » au sens des DDP ?

Le « *Soutien* » est défini au sein des DDP en ces termes :

« Soutiens sous quelque forme que ce soit à l'exclusion des Dons et libéralités– notamment parrainages ou partenariats - par une Entreprise ou pour son compte, d'une activité ou d'un Évènement organisé ou conduit par une Organisation de santé, une Association de patients ou une tierce Partie et comportant une contrepartie pour l'Entreprise. »

La notion « sous quelque forme que ce soit » implique que le Soutien peut être financier ou matériel.

Est considéré comme un soutien indirect tout soutien dont le bénéficiaire final diffère du bénéficiaire initial.

Nous attirons votre attention sur le fait qu'au sens des DDP, le terme Soutien n'inclut pas les Dons et libéralités, tels que définis dans les DDP.

6.5 Qu'est-ce qu'un don autorisé aux Organisations de santé et aux Associations de patients selon l'article 5.3.1 D1 des DDP ?

Cette disposition est issue de 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 est précisée ci-après.

[13] Le don ayant une finalité de recherche ou de formation des professionnels de santé.

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 patients 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 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 au profit d'un établissement de santé pour l'exercice de ses missions remplisse par nature 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.

6.6 Quelles sont les obligations exactes des Entreprises en termes de proportionnalité du soutien aux Organisations de santé et Associations de patients (article 5.3.1 D3) ?

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 vigilante sur ce point et de définir, éventuellement de telles limites si elle 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.

7. Questions sur le chapitre « *6. Publication des liens* »

7.1 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.

7.2 Est-ce que le dispositif spécifique de publication des liens prévu par le Code EFPIA s'applique tout de 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.

8. Questions sur le chapitre « 7. Information par démarchage et prospection »

8.1 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.

9. Questions sur le chapitre « 8. Personnes chargées de l'information médicale et scientifique en région »

9.1 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.

Le Codeem a en outre adopté un Q&A afin d'aider les Entreprises dans l'application de ces dispositions[14].

[14] Q&A MSL

codeem

https://www.leem.org/codeem

lemedicamentetmoi

LeemFrance

Leem