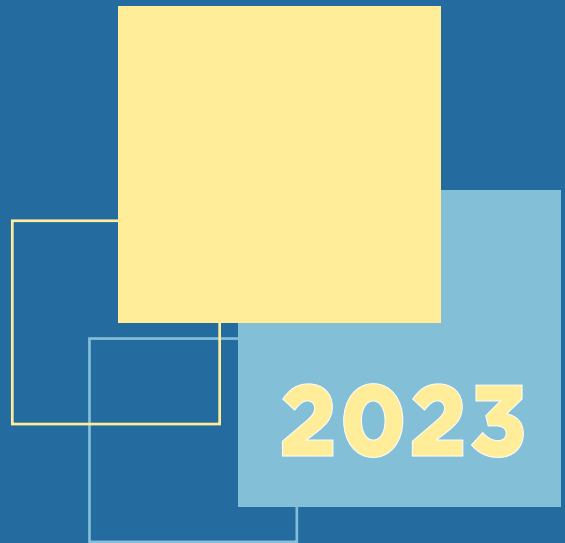


codeem



Rapport d'activité

**Evolution des règles
déontologiques, et transparence |**
des enjeux majeurs pour la responsabilité
sociétale des entreprises du médicament

Sommaire

Message du Président

I- Introduction : Rôle et missions du Codeem

II- Le Codeem s'adapte à son environnement : des statuts et un règlement intérieur repensés

III- Le Codeem encore et toujours plus engagé dans la transparence

- a. L'analyse de la base Transparence - Santé
- b. Analyse individualisée de la base Transparence-Santé

IV- Événements scientifiques : le Codeem accompagne, et sensibilise

- a. Evolution de la procédure d'évaluation des événements
- b. Un Q&A événement actualisé et plus opérationnel

V- Des DDP en cours d'évolution : des recommandations du Codeem transformées en règles

- a. Recommandations du Codeem sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins
- b. Recommandations du Codeem concernant le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprises du médicament et les patients et les associations de patients
- c. Evolution des DDP afin d'intégrer ces deux avis du Codeem

VI- La Section des alertes, des litiges et des sanctions : bilan 2023

VII- La vie du Codeem

- a. Les interventions du Codeem
- b. La préparation vers la nouvelle mandature
- c. Le Codeem dans la vie du Leem
- d. Les actions de pédagogie et de sensibilisation du Codeem
- e. Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem
- f. Le Codeem dans les media
- g. Les relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)

VIII- Les perspectives et travaux en cours 2024 - 2025

Annexes

Annexe 1 | La composition du Codeem

Annexe 2 | Quelques liens utiles



Le mot du président

Le respect des règles déontologiques est une composante indispensable de toute action individuelle mais également de tout management et toute décision collective. Les entreprises du médicament, acteur central et indispensable de notre système de santé sont particulièrement sensibles à ce sujet.

Depuis plusieurs années, à travers l'ensemble de ses missions (recommandations, conseils, médiations, ou pouvoir de sanction) le Codeem continue de promouvoir le respect des dispositions déontologiques professionnelles du secteur et la réflexion éthique sur des sujets d'avenir. L'ensemble de ses membres, dont je remercie l'implication à mes côtés pour l'importance de leur travail, participe ainsi à la démarche de responsabilité du secteur.

Une des illustrations de cette dynamique concerne les règles de transparence.

Les industriels du médicament partagent des liens de travail naturels et essentiels avec les professionnels du monde de la santé. Ces liens peuvent s'accompagner de financements et de prises en charge de frais (contrats de partenariat, contrats de recherche scientifique, contrat d'orateurs, frais professionnels, inscription et hospitalité dans le cadre de congrès ou d'événements scientifiques...). Ces émoluments, qualifiés de « montants des conventions », de « rémunérations » ou d'« avantages » dans le Code de la santé publique¹, doivent être publiés et rendus publics au nom du principe de transparence.

Depuis plusieurs années, le Code de la santé publique prévoit ainsi la publication de ces liens sur un site internet unique public la base « Transparence-Santé » (<https://www.transparence.sante.gouv.fr>). Ces déclarations constituent donc une base de données accessible à tous.

Dans ce contexte, le Codeem porte l'adage suivant : un outil de transparence tel que la base transparence des liens n'a de sens que s'il est pertinent et analysé.

Le Codeem a été l'un des premiers acteurs à faire ce constat, en produisant dès 2015 une analyse globale de la base ; travail non réalisé à ce stade par la puissance publique. En 2023, le Codeem a souhaité à nouveau, mener une analyse complète de cette base. Cette nouvelle analyse apparaissait d'autant plus importante que la base Transparence-Santé, permet certes de valider le respect du cadre légal et déontologique des partenariats, mais aussi de participer pleinement au sein de multiples institutions aux actions déontologiques concernant notamment l'intégrité, l'évaluation des partenariats public-privé, la sélection d'experts de qualité et la formation des professionnels de santé.

Cette nouvelle analyse montre que l'outil est globalement bien renseigné et que les acteurs du secteur et en particulier les entreprises remplissent leurs obligations, mais que des points de conception et d'usage de la base peuvent encore être améliorés.

Cette action du Codeem, parmi les autres, témoigne de notre volonté de porter une déontologie au plus proche des pratiques professionnelles, alliant autorégulation, évaluation et si besoin sanction. Par ailleurs, elle atteste de la volonté du Codeem d'être un interlocuteur, force de proposition, en lien avec les autres acteurs du monde la santé : ministères, agences, monde académique, sociétés savantes, professionnels de santé, associations de patients etc...pour participer à l'évaluation et à l'évolution des règles déontologiques et des outils encadrant les partenariats.

Enfin soulignons, à nouveau, au-delà de ses missions de sanctions, le rôle de conseil et de prévention du Codeem. Les adhérents du Leem et les parties prenantes, peuvent le solliciter pour avis. Par exemple, le Codeem a mis en place une procédure, rapide et opérationnelle, importante pour l'ensemble des acteurs impliqués dans l'organisation de partenariats, d'événements ou de projets afin que ceux-ci portent au mieux les engagements déontologiques et le respect des règles en vigueur. Il peut aussi répondre à des demandes de formation et de sensibilisation des équipes en appui des structures internes à chaque entreprise. Enfin, le Codeem pourra être sollicité par les dirigeants du Leem pour avis et pour apporter un regard complémentaire sur toute question où une évaluation prospective et indépendante est souhaitée, permettant ainsi au secteur d'être acteur du débat public sur des questions de santé et société.

Grégoire Moutel
Président du Codeem

L'analyse de la base transparence santé, comme les autres actions du Codeem témoigne de notre volonté de porter une déontologie au plus proche des pratiques professionnelles, alliant autorégulation, évaluation et si besoin sanction.

¹ Article L1453-1 du Code de la santé publique créé par la loi dite Bertrand du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé modifié par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Introduction

I- Rôle et missions du Codeem

Créé en 2011 par le Leem, le Codeem, est le gardien du respect des règles déontologiques et de l'éthique de la profession.

Le Codeem a vocation à évoluer avec son environnement. C'est ainsi qu'en 2020, il a été réformé de façon significative :

- En intégrant la dimension éthique à son nom, le Codeem est ainsi devenu le comité d'éthique et de déontologie des entreprises du médicament. Il contribue désormais, par ses avis et ses actions, à promouvoir l'éthique du secteur du médicament.
- En se dotant d'une section des alertes, des litiges et des sanctions indépendante de sa commission d'éthique et de déontologie et en portant le nombre de ses membres à 17.

Le Codeem vient d'être renouvelé pour une nouvelle mandature de 3 ans de 2024 à 2027. Le Conseil d'Administration du Leem a nommé le 16 janvier 2024 les membres du Codeem composant cette nouvelle mandature, conformément aux statuts du Leem et au règlement intérieur du Codeem.

La composition du Codeem pour ce nouveau mandat est jointe en annexe 1 du présent rapport.

La prise en compte, par les entreprises du médicament, des dimensions éthique et déontologique de leurs activités est une des principales missions du Leem, et apparaît à ce titre à l'article 2 de ses statuts. Le Codeem, composé d'experts indépendants, constitue donc l'organe dédié à cette ambition.

Il dispose de moyens financiers et logistiques propres et bénéficie d'une indépendance fondée notamment sur une composition d'experts dont la grande majorité n'est pas issue de l'industrie.

Cette indépendance, à laquelle le Codeem est très attaché, et son expertise interdisciplinaire légitiment ses actions :

- D'une part, pour proposer des analyses et des expertises sur les sujets qui relèvent de l'éthique et de la déontologie concernant le secteur ;



- Et d'autre part, pour, le cas échéant, sanctionner tout manquement aux DDP qui régissent les entreprises du médicament, et qui constituent la base juridique de son intervention.

Les membres du Codeem sont répartis en deux instances :

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

- **Six personnalités qualifiées** extérieures au Leem et à ses adhérents et disposant de compétences reconnues en matière scientifique, économique, juridique et/ou déontologique appliquées à la santé ;
- **Trois représentants des « parties prenantes »**, c'est-à-dire choisies parmi les ordres professionnels, les académies, les associations de patients, les institutions et syndicats représentatifs des professions de santé, instances représentatives, les membres d'administrations de santé ou d'établissements de santé ;
- **Trois représentants des membres adhérents du Leem**, dont un représentant siégeant à son Conseil d'administration.

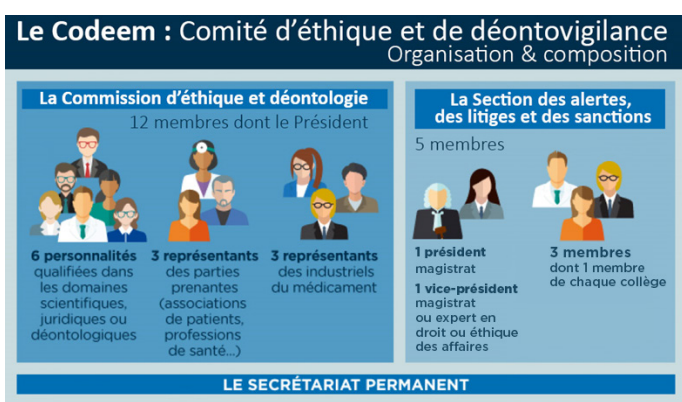
La Section des alertes, des litiges et des sanctions comprend 5 membres, soit :

- **Un magistrat** en activité ou honoraire ;
- **Un second magistrat** en activité ou honoraire **ou un expert en droit ou en éthique des affaires ;**

- **Trois membres** choisis parmi des personnalités qualifiées, des parties prenantes et des entreprises du médicament qui ne sont pas membres de la Commission de déontologie et d'éthique.

Les membres du Codeem ne sont pas révocables, sauf en cas de manquement caractérisé aux règles prévues par les statuts du Leem et/ou le règlement intérieur du Codeem.

Conformément aux statuts du Leem et au règlement intérieur du Codeem, les membres du Codeem ont été nommés par le Conseil d'administration du Leem en janvier 2024 pour un mandat de 3 ans.



La composition du Codeem pour le mandat 2024-2027 actualisée au 16 janvier 2024 est disponible en annexe.

L'année 2023 a été pour le Codeem une année marquée par un travail important par l'adoption de plusieurs travaux et recommandations à l'attention des adhérents, tout en poursuivant l'accompagnement et de la sensibilisation des adhérents et des parties prenantes.

EN SYNTHÈSE, EN 2023 | Le Codeem a notamment :

- **Tenu** 11 réunions de la Commission de déontologie et d'éthique, dont un séminaire, 18 réunions de travail, 3 interventions au Conseil d'administration du Leem.
- **Organisé** une audience de la Section des alertes, des litiges et des sanctions et plusieurs réunions de travail.
- **Répondu** à une centaine de demandes de conseils des adhérents du Leem.

- **Participé** en tant qu'intervenant :
 - o A la soirée AFAR (Association Française des Affaires Règlementaires) sur les MSL - 7 mars 2023,
 - o Au séminaire IFIS (Institut de formation des industries de santé) en présence de la HAS « Actualités et évolutions de l'information promotionnelle » le 21 mars 2023 (présence de Grégoire Moutel, Ghislaine Issenhuth et Sofia Afonso),
- **Apporté** des précisions sur l'interprétation des DDP.
- **Contribué** aux travaux des différentes commissions, comités et groupes de travail du Leem (pour les collaborateurs des entreprises du médicament).
- **Évalué** les 31 évènements scientifiques qui lui ont été soumis.
- **Réalisé** l'analyse de la base Transparence-Santé.
- **Lancé** une phase de test sur un outil individuel, développé par le Codeem, de lecture de la base Transparence-Santé, spécifiquement destiné aux adhérents du Leem.
- **Lancé** la procédure en vue de la nomination du Codeem pour la mandature 2024-2027.
- **Travaillé** à l'intégration au sein des DDP de ses avis :
 - o Sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soin,
 - o Sur le cadre déontologique et éthique des relations entre les entreprises du médicament, les patients et les associations de patients,
- **Mis à jour** la procédure d'évaluation des évènements par le Codeem,
- **Refondu** le Q&A évènements.



II- Le Codeem s'adapte à son environnement | Des statuts et un règlement intérieur repensés

En 2020, le Codeem a évolué afin (i) de faire de la commission de déontologie un organe de réflexion éthique et de renforcer son rôle déontologique en créant la Commission d'éthique et de déontologie (ii) d'élargir la compétence de la Section des alertes, des litiges et des sanctions, notamment en modifiant la composition de la Section afin de garantir son indépendance.

Presque trois ans après cette réforme, il devenait nécessaire de clarifier certaines missions du Codeem, le rôle de certains des acteurs et le traitement des plaintes et alertes par les Sections des alertes, des litiges et des sanctions.



Assemblée générale du Leem du 5 décembre 2023

Pour ce faire, des modifications statutaires et du règlement intérieur du Codeem ont dû être opérées, notamment relatives à :

■ L'administration du Codeem

- En renforçant la confidentialité des dossiers et des décisions de la Section des alertes, des litiges et des sanctions,
- En apportant plus de transparence en ce qui concerne l'indemnisation des membres du Codeem ([Art. 2.4 du règlement intérieur](#)),
- En renforçant le rôle du « secrétariat permanent » du Codeem et en clarifiant son rôle ([Art. 11 des Statuts - Préambule et 4 du règlement intérieur](#)),

- En clarifiant le rôle du Président du Codeem notamment vis-à-vis du Président de la Section des alertes, des litiges et des sanctions ([Art. 3 du règlement intérieur](#)).

■ La Commission d'éthique et de déontologie

- En ajoutant l'éthique comme compétence possible des personnalités qualifiées,
- En précisant la liste des personnes habilitées à saisir la Commission d'éthique et de déontologie,
- En précisant les missions de la Commission.

■ La Section des alertes, des litiges et des sanctions

- En modifiant la composition de la Section,
- En introduisant dans la procédure applicable à la Section des alertes, des litiges et des sanctions les précisions suivantes :
 - o La différence entre une alerte et une plainte,
 - o Que seule une plainte peut donner lieu à une procédure de médiation,
 - o Le détail de la procédure d'examen des alertes et des plaintes : en 4 étapes,
 - o Les modalités de prise en compte du secret des affaires qui peut couvrir certains documents des entreprises.

Les 4 étapes de la procédure de réception et d'instruction des alertes ou des plaintes qui lui sont soumises

- 1 Notification sans délai de la plainte ou de l'alerte à l'entreprise mise en cause
- 2 Nomination d'un Rapporteur
- 3 L'instruction de la saisine par le Rapporteur
- 3 L'audience



III- Le Codeem encore et toujours plus engagé dans la transparence

a. L'analyse de la base Transparence - Santé

Impliqué depuis 2015 dans l'analyse de la base « Transparence-Santé » qui est pilotée par la Direction Générale de la Santé, le Codeem a souhaité renouveler l'exercice.

La transparence des liens d'intérêts (ci-après dénommée le « *Dispositif Transparence* ») a été introduite par la Loi dite Bertrand du 29 décembre 2011 (Loi n° 2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé). Elle impose notamment aux entreprises du médicament de publier semestriellement leurs liens de travail avec neuf catégories d'acteurs du monde de la santé, en ce inclus les professionnels de santé, sur le site internet public unique Transparence-Santé (ci-après dénommée la « *Base Transparence* ») au nom du principe de transparence.

Cette transparence a été renforcée par la Loi dite Santé du 26 janvier 2016 (Loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé) qui prévoit désormais que les entreprises du médicament doivent déclarer 3 types de liens (article L.1453-1 du Code de la santé publique) :

- Les conventions avec leur objet précis, la date, le bénéficiaire direct et final et le montant (il s'agit de toutes les sommes prévues dans le contrat, qu'il s'agisse de rémunérations et/ou d'avantages) ;
- Les rémunérations dont le montant est supérieur ou égal à 10€ ;
- Les avantages d'une valeur égale ou supérieure à 10€ TTC.

Focus sur les trois types de liens à déclarer

- ➔ Les **conventions** entre les entreprises et les acteurs de la santé **sont des accords impliquant des obligations de part et d'autre**. Il s'agit, par exemple, de la participation à un congrès en tant qu'orateur (obligation remplie par le professionnel) en contrepartie d'une rémunération et de la prise en charge du transport et de l'hébergement (obligations remplies par l'entreprise). Les conventions peuvent encore avoir pour objet une activité de recherche ou des essais cliniques sur un produit de santé, la participation à un congrès scientifique, une action de formation, etc...
- ➔ Les **rémunérations** **sont les sommes versées par les entreprises à un acteur de la santé** (professionnel de santé ou personne morale) **en contrepartie de la réalisation d'un travail ou d'une prestation**. Une rémunération est toujours liée à une convention.
- ➔ Les **avantages** pris en compte dans la base de données Transparence - Santé **recouvrent tout ce qui est alloué ou versé, avec ou sans contrepartie par une entreprise à un acteur de la santé** (don de matériel, repas, transport, hébergement, etc.).

Une première analyse par le Codeem en 2015

Le Codeem avait mené une première analyse en 2015, à destination (i) du Leem, puisqu'elle répondait à une saisine du Président du Leem (ii) de la DGS, en lui adressant plusieurs commentaires et propositions d'améliorations, (iii) des entreprises du médicament en recommandant un certain nombre de bonnes pratiques. Cette première analyse a montré que :

- L'outil était lourd et complexe,
- La saisie pouvait être améliorée,
- Les manquements repris par la presse ne semblaient pas être le fait d'entreprises du médicament, mais d'entreprises d'autres secteurs.

Pourquoi avoir lancé une seconde analyse ?

- Car les autorités publiques ne font aucune analyse de la base Transparence-Santé,
- Pour sonder l'évolution des pratiques et le respect des dispositifs déontologiques professionnelles
- Afin de s'assurer que l'outil atteint désormais son objectif d'accès à une information « claire et lisible » pour le grand public (tout citoyen), lui permettant d'apprécier objectivement les liens de travail entre les professionnels de santé et les industriels, objectif rappelé par la DGS dans sa note d'information en ces termes **« Le dispositif « transparence » en permettant l'accès des citoyens aux informations qu'il vise, leur assure une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et industrie ».**

Pour mémoire :

A la suite des modifications législatives et réglementaires de 2016 et 2017, le Ministère de la santé et des solidarités a entrepris une refonte de cette base « Transparence-Santé » : à la fois de la plateforme de télédéclaration des entreprises et de l'interface avec le grand public. Cette refonte a été en partie finalisée en 2022, avec une mise en ligne de la nouvelle base début 2022.

Le Codeem a finalisé sa nouvelle analyse de la base Transparence-Santé en juillet 2023 |

Pour rappel, l'analyse du Codeem porte uniquement sur les déclarations des entreprises du médicament, fabricant et/ou commercialisant des médicaments à usage humain sur la période allant de 2017 à 2022. Ces entreprises peuvent également fabriquer et/ou commercialiser plusieurs catégories de produits de santé à condition qu'il y ait au moins un médicament dans leur portefeuille de produits.

Outre les entreprises du médicament, de nombreux autres industriels y sont assujettis : les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, le diagnostic in vitro, les produits sanguins destinés à la transfusion, les laits maternels préparés en lactarium, etc.

Le Codeem a fait plusieurs constats inhérents à la saisie des données et d'autres inhérents à la conception de la base. Pour chacun de ces constats, le Codeem a émis des recommandations à destination des entreprises du médicament et/ou des propositions d'évolution à destination des autorités.

A retenir

➔ Concernant les entreprises du médicament

Le Codeem souligne que les entreprises du médicament jouent le jeu de la transparence et n'a pas relevé de cas de violation des DDP : les entreprises sont très investies dans la déclaration sur la base.

Le Codeem a formulé un certain nombre de recommandations à destination des entreprises du médicament, afin d'améliorer, à nouveau, la saisie des données, d'aller vers une saisie plus fine, et ainsi de gagner en lisibilité malgré les limites techniques de la base qui subsistent encore.

➔ Concernant la base Transparence-Santé

Les travaux menés par la DGS ont permis une nette amélioration notamment de l'interface de déclaration des entreprises.

Toutefois, les objectifs de la base, qui sont de deux ordres - informer les citoyens et prévenir les conflits d'intérêts - ne sont que partiellement atteints (principalement du fait de la complexité de la base).

A ce titre, le Codeem propose aux pouvoirs publics de :

- **Rendre plus lisible** cette base pour le grand public en améliorant l'interface déclarative et de l'interface grand public, pour une meilleure compréhension des données.
- **Rendre interopérables** cette base alimentée par les entreprises et le dispositif des déclarations publiques d'intérêt (DPI Santé), nourri par les acteurs publics de santé, les deux dispositifs ayant tous deux pour objectif de lutter contre les conflits d'intérêts.

Le Codeem a publié cette analyse en mars 2024, après la nomination du Codeem pour la mandature 2024-2027. Des interviews et un communiqué de presse ont été publiés également en mars 2024.



b. Analyse individualisée de la base Transparence-Santé

L'analyse de la base Transparence-Santé menée par le Codeem, notamment au regard des enjeux importants qu'elle représente pour l'image et la déontologie du secteur, a conduit le Codeem à aller plus loin dans cette entreprise.

Il a alors choisi d'initier, en parallèle, une réflexion sur l'élaboration d'un outil individualisé de lecture de la base Transparence-Santé, spécifiquement destiné aux adhérents du Leem.

Cet outil aurait pour but :

- **De faciliter la compréhension et l'application des règles** par les adhérents du Leem qui en feraient la demande, et
- **D'apporter une aide concrète aux adhérents du Leem** à la lecture de leurs propres données, au regard de l'ensemble du secteur du médicament, de façon anonyme et agrégée.

Cet outil n'a pas vocation à se substituer au rôle des autorités compétentes en charge du respect des dispositions légales en vigueur. Il ne s'agira pas d'un comparatif par rapport à un autre quelconque acteur du marché : l'outil sera proposé dans le strict respect du droit de la concurrence.

Cet outil a été présenté au Conseil d'administration du Leem le 4 juillet 2023, à la suite de quoi une phase test a été ouverte au deuxième semestre 2023 à 5 entreprises adhérentes du Leem.



L'objectif de cette phase pilote est de confirmer ou non l'utilité de cet outil individualisé tant pour les adhérents du Leem que pour le développement de l'éthique du secteur. Elle sera décisive pour poursuivre ou non la fourniture de cet outil d'analyse individualisé par le Codeem en 2024 et/ou 2025.

Les modalités pratiques d'accès à cet outil seront définies et affinées à la lumière des conclusions de cette phase pilote.

Les conclusions de la phase pilote seront présentées au Conseil d'administration du Leem courant 2024, afin de statuer sur la mise en place ou non de ce service sur l'année 2024 et/ou 2025.



IV. Evènements scientifiques | le Codeem accompagne et sensibilise

a. Evolution de la procédure d'évaluation des évènements

En février 2022, le Codeem a mis en place un outil d'évaluation des évènements professionnels et scientifiques, pour une phase expérimentale d'un an.

Axe majeur de la réforme du Codeem en 2020, cet outil est destiné à évaluer la conformité aux DDP des évènements scientifiques qui font l'objet d'un financement direct ou indirect par les entreprises du médicament. Cet outil traduit les règles des DDP appliquées aux évènements scientifiques et s'accompagne d'un Q&R (Questions - Réponses) du Codeem dédié à la mise en œuvre de ces règles.

Il s'agit donc d'un véritable service proposé aux entreprises du médicament, aux sociétés savantes et autres organisateurs d'évènement. L'outil permet de solliciter une évaluation « a priori » et volontaire, des évènements scientifiques organisés en France et à l'étranger, qui impliquent des professionnels de santé français.

La procédure d'évaluation comprend une analyse menée par plusieurs rapporteurs au sein du Codeem et un échange avec l'organisateur de l'évènement. L'intégralité de la procédure est disponible au lien suivant : <https://www.leem.org/outil-d-evaluation-des-evenements-scientifiques>.

Les évaluations sont publiées sur la page Internet du Codeem, et sont ainsi accessibles à tous.

L'objectif recherché est double :

- Assurer le respect des DDP par les entreprises dans l'organisation des évènements scientifiques ;
- Accroître la connaissance de ce corpus par les partenaires des entreprises du médicament.

Cette expérience a été un franc succès avec une trentaine d'évaluations en moyenne en 2022 et en 2023.

En 2023, le Codeem a donc souhaité faire le bilan de la première année de fonctionnement de cet outil, afin de le faire évoluer si cela le nécessitait.

Au cours de cette phase expérimentale, le Codeem a constaté que sa procédure d'évaluation des évènements devait connaître des ajustements notamment sur les points suivants :

- Le délai de soumission des demandes d'évaluation
- La publication systématique des évaluations qui s'imposait ;
- L'articulation de cette évaluation avec l'évaluation émise par l'EFPIA, le cas échéant.

La procédure d'évaluation a donc été actualisée afin de mieux prendre en compte la pratique. **Sa nouvelle version est maintenant accessible sur la page Codeem du Leem.org et sous ce lien.**

Un premier forum s'est tenu début 2024 afin de former et sensibiliser les adhérents à ces évolutions. Une communication plus globale auprès des organisateurs de congrès et sociétés savantes sera organisée dans le courant de l'année 2024.

Quelques chiffres

31

demandes reçues

17

demandes publiées sur la page internet du Codeem dont 7 avec des pastilles oranges

9

demandes non publiées

Pastille orange sur les lieux

5

demandes non pas pu être traitées
3 pour manque d'info - 2 hors délai

Après échanges avec le Codeem des changements ont été effectués par les organisateurs

2

aménagements liés à la présence d'associations de patients/patients

6



suppressions de prestations sacoches, stylos, cordons de badges

3

2

changements de lieu.

demandes de non accès aux activités ludiques et culturelles

b. Refonte du Q&A événement afin de le rendre plus opérationnel et de l'actualiser

Le Codeem a profité de l'évolution de la procédure d'évaluation des événements pour refondre totalement son Q&A événements, afin de tenir notamment compte des évolutions des lieux depuis la période Covid et ainsi de proposer des solutions conformes aux DDP, non éloignées de la réalité. Ce nouveau Q&A événements est également accessible sur la page Codeem du Leem.org et sous ce lien.

Ces deux outils sont importants et précieux tant pour les adhérents du Leem que pour les sociétés savantes et les autres sociétés organisatrices d'événements, qui les consultent régulièrement lors de l'organisation, ou du financement d'événements scientifiques et professionnels tels qu'entrant dans leurs champs d'application respectifs



V. Des DDP en cours d'évolution | des recommandations du Codeem transformées en règles



a. Recommandations du Codeem sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins

En 2022, le Codeem a présenté au Conseil d'administration ses recommandations éthiques et déontologiques sur la pratique des immersions des collaborateurs des entreprises du médicament dans les services de soins.

Ces travaux faisaient suite à une demande de clarification des pratiques de la part du Conseil d'administration du Leem.

Les recommandations, destinées aux entreprises du médicament adhérentes du Leem, ont vocation à guider ces dernières dans la mise en œuvre de ces pratiques, à cet effet, elles ont été diffusées dès début 2023 à ces dernières. En effet, le Codeem leur propose une méthodologie et des règles de mise en œuvre destinées à garantir une pratique éthique et respectueuse des patients, des professionnels de santé et des établissements de santé.

Le Conseil d'administration du Leem a demandé au Codeem de poursuivre ses travaux sur ce sujet, notamment afin de travailler à l'intégration de ses recommandations au sein des DDP.



b. Recommandations du Codeem concernant le cadre déontologique et éthique des relations entre entreprises du médicament et patients et associations de patients

Le Codeem a finalisé en 2022 ses travaux de réflexion concernant le cadre éthique et déontologique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et associations de patients.

Le Codeem avait été saisi par le Conseil d'administration du Leem sur ce sujet, qui s'inscrit dans la place de plus en plus importante de l'expertise du patient dans le système de soins. La question traduit la volonté des entreprises du médicament de développer des collaborations éthiques avec les patients et les associations qui les représentent.

A cette occasion, le Codeem a pu rappeler sa position générale sur le sujet, précédemment exprimée dans son avis sur la frontière qu'il trace entre lien et conflit d'intérêts. Le Codeem considère que les patients et les associations de patients ont une expertise dont l'ensemble des acteurs du système de santé doivent pouvoir bénéficier. Le Codeem accueille ainsi favorablement les volontés de collaboration entre les entreprises du médicament et les patients et les associations de patients et reconnaît la nécessité d'encadrer ces interactions : il propose ainsi un cadre méthodologique et des règles à respecter, qui viendront compléter les dispositions existantes au sein des DDP.

Le Codeem appelle les entreprises du médicament à appliquer les principes suivants :

- **Garantir** l'indépendance des interlocuteurs ;
- **Appliquer** le principe de transparence ;
- **Être vigilant** quant aux risques de conflit d'intérêts et en tout état de cause, identifier clairement dès le départ, les liens existants ;
- **Prendre en compte** l'état de vulnérabilité des patients ;
- **Reconnaître** la juste valeur de l'expertise.

Le Codeem prévoit notamment dans son avis que :

- ▶ Il est possible de rémunérer un patient ou une association de patients en contrepartie de la réalisation d'une prestation, à la condition que cette dernière repose bien sur une expertise et que les prérequis légaux pour percevoir une telle rémunération soient respectés.
- ▶ Il est fortement déconseillé d'associer les collaborateurs dont les fonctions impliquent des actions promotionnelles ou commerciales dans les interactions avec les patients et les associations de patients.
- ▶ En cas de recours à un prestataire tiers pour réaliser l'interaction, les entreprises du médicament doivent s'assurer du respect de ces règles par ce prestataire.

Le Conseil d'administration du Leem, a demandé au Codeem d'intégrer ces règles dans les DDP.

c. Evolution des DDP afin d'intégrer les deux avis du Codeem

Le Codeem travaille activement depuis septembre 2023 à l'intégration de ces deux avis au sein des DDP. Un GT dédié à cette thématique a été mis en place avec 5 membres du Codeem, dont un représentant d'association de patients.

Les travaux se poursuivront en 2024 et nécessiteront une revue globale des DDP afin de s'assurer des garanties apportées aux patients dans l'ensemble des interactions avec les entreprises du médicament.

Le Codeem collaborera ensuite avec les directions et comités concernées du Leem, notamment afin de veiller à l'articulation des DDP avec les dispositions légales et réglementaires.

Les nouvelles DDP seront ensuite présentées au CA du Leem au deuxième semestre 2024.

Un Q&R et des forums seront enfin élaborés et organisés en 2025 afin d'accompagner les adhérents du Leem dans l'appropriation et l'application de ces nouvelles DDP.

VI. La Section des alertes, des litiges et des sanctions | bilan 2023

Au cours de l'année 2023, le Codeem a été saisi d'une plainte par une entreprise adhérente du Leem à l'encontre d'une autre entreprise adhérente. L'entreprise plaignante invoquait le manquement par l'entreprise mise en cause, aux grands principes des DDP suivants :

- **Le principe n°4** « *Les Entreprises développent des relations de confiance, transparentes et un dialogue constructif avec l'ensemble des parties prenantes* ».
- **Le principe n° 6** « *Les Entreprises mettent en œuvre les mesures adaptées à la prévention des risques et des conséquences éventuellement dommageables de leurs activités sur l'homme, l'animal et l'environnement* »
- **Le principe n°7** « *Les Entreprises sont garantes de la justesse de la communication relative à leurs produits et à leurs activités.* »

Cette plainte, a été jugée recevable et a donné lieu à une décision de rejet, pour manque de preuves, après la tenue d'une audience en présence des deux parties en juillet 2023.

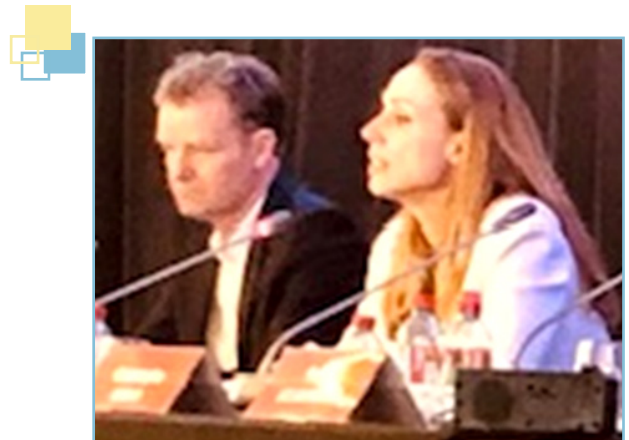
Au cours de l'année 2023, deux alertes ont été lancées auprès de la Section des alertes, des litiges et des sanctions du Codeem. Ces dernières ont été jugées irrecevables : la première, concernant une entreprise non adhérente du Leem, pour la seconde, aucune preuve ne pouvant être apportée à l'appui de l'alerte.

VIII. La vie du Codeem

a. Les interventions du Codeem

Le Codeem est intervenu :

- Lors de la soirée AFAR sur les MSL – 7 mars 2023 ;
- Lors de la Journée IFIS/LEEM en présence de la HAS « Actualités et évolutions de l'information promotionnelle » – 21 mars 2023. Intervention de Grégoire Moutel, Ghislaine Issenhuth et Sofia Afonso.



Journée IFIS/Leem du 21/03/2023

b. La préparation vers la nouvelle mandature

Ont été mise en place :

- Le protocole de renouvellement présenté au Conseil d'administration du Leem le 4 juillet 2023.
- Un Comité de présélection composé de 6 administrateurs en vue de la nomination des nouveaux membres du Codeem le 16 janvier 2024.

c. Le Codeem dans la vie du Leem

Le Codeem contribue de manière significative aux travaux des équipes du Leem, et notamment en 2023 :

- Aux travaux du Comité Compliance du Leem avec une participation active aux réunions du Comité afin de répondre aux interrogations des adhérents sur la mise en œuvre des DDP et d'informer les membres des travaux du Codeem et de ses recommandations en temps réel.

- Aux travaux du GT Relation avec les éditeurs de presse mené par le Comité Compliance du Leem et la direction des affaires scientifiques du Leem, afin d'apporter des recommandations éthiques au guide de bonnes pratiques en cours d'élaboration.

d. Les actions de pédagogie et de sensibilisation du Codeem

Le Codeem dispose d'une rubrique internet dédiée sur le site Internet du Leem : www.leem.org/codeem. Accessible au grand public, la page internet du Codeem comporte l'ensemble des informations sur le rôle, les missions et le fonctionnement du Codeem.

Le Codeem publie également régulièrement un certain nombre de documents pédagogiques à l'attention des entreprises du médicament, afin de les accompagner dans la mise en œuvre des DDP.

Dans le cadre de l'évaluation des événements scientifiques par le Codeem, ce dernier sensibilise les sociétés savantes, les autres organisateurs d'événements et plus globalement toutes parties prenantes sur les règles applicables aux entreprises du médicament.

e. Les activités du Codeem auprès des adhérents et des partenaires du Leem

La déléguée générale du Codeem a répondu à une centaine de demandes de conseil des entreprises du médicaments qui ont porté sur des sujets variés et notamment sur :

- la question de savoir si le lieu d'un événement était conforme aux DDP,
- le contexte d'un événement organisé par un tiers,
- les règles applicables aux MSL, les diplômes ouvrant au métier de MSL,
- l'interprétation des DDP au regard d'une situation concrète,
- les interactions avec les patients,
- l'articulation du dispositif « encadrement des avantages » et les DDP,
- le rôle de la Section des alertes, des litiges et des sanctions et la procédure applicable.

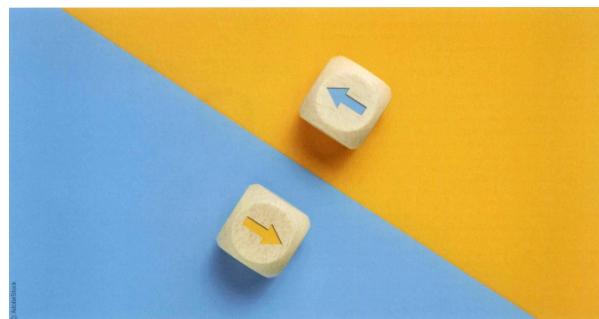
Le Codeem a répondu à plusieurs demandes d'avis individuels et notamment, à titre d'exemple, sur la possibilité ou non au regard des DDP de porter par exemple sur la conformité au regard des DDP de la remise d'ouvrage ou de matériels destinés à des patients accompagnant leur parcours de soin.

Ces questions ont été prises en compte et pourront donner lieu à une évolution des DDP et du Q&A, le cas échéant.

f. Le Codeem dans les media

Grégoire Moutel a été interviewé par François Sylvan ce qui a donné lieu à un article au sein de la revue Pharmaceutiques intitulé **DE LA CONTRAINTE À L'OPPORTUNITÉ ?**

« Une décennie après la loi Bertrand, l'arsenal pour encadrer les relations entre l'industrie pharmaceutique et ses parties prenantes s'est considérablement renforcé. A la clé, des questionnements récurrents sur la faisabilité d'opérations ou encore sur le recours à certains experts... Mais aussi sur les conséquences positives des changements de pratiques induits ».



COMPLIANCE-TRANSPARENCE

DE LA CONTRAINTE À L'OPPORTUNITÉ ?

Une décennie après la loi Bertrand, l'arsenal pour encadrer les relations entre l'industrie pharmaceutique et ses parties prenantes s'est considérablement renforcé. A la clé, des questionnements récurrents sur la faisabilité d'opérations ou encore sur le recours à certains experts... Mais aussi sur les conséquences positives des changements de pratiques induits.

Par François Sylvan

La loi Sapin 2 anti-corruption en 2016, accroissement de la transparence des liens d'intérêts, durcissement en 2020 du dispositif d'encadrement des avantages accordés aux professionnels de santé... Les interactions de l'industrie avec ces derniers sont de plus en plus corsetées. A noter aussi les dispositions déontologiques professionnelles (DDP), régulièrement mises à jour par le Comité de déontologie et d'éthique du Leem (Codeem), qui s'appliquent désormais aux entreprises adhérentes. Les conditions éthiques de l'activité de Medical Science Liaison (MSL) viennent par exemple d'y être intégrées. « Le Codeem a une mission de conseil et d'accompagnement. Il met une douce pression en incitant les entreprises au respect de l'autorégulation avec la volonté de restaurer la confiance », analyse Grégoire Moutel, endocrinologue au CHU de

Caen et président du Codeem. Le rapport 2022 de l'instance évoque un enjeu réputationnel. S'y ajoute l'enjeu financier, comme l'illustre la condamnation d'Urgo au début de l'année à une amende de 6 M€.

DES ORGANISATIONS VARIABLES

Dans ce contexte, les laboratoires se musclent. « Certains compliance officers ont le dispositif anti-cadeaux et la transparence dans leur périmètre, d'autres non, quand la structure dispose encore d'un département DMOS, observe Sandra Lasagni, directrice compliance chez PwC. Certains ont à leur charge tous les aspects de la conformité, avec un réseau de correspondants dans les filiales pour la gestion de Sapin 2. » La fonction est parfois portée par le juridique ou le financier, mais relève le plus souvent d'une équipe spécifique. Che-



g. Les relations avec les organisations professionnelles de rattachement (EFPIA et IFPMA)



European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Le Codeem est représenté par la déléguée générale au sein du **Codes' Committee** de l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques), qui réunit les représentants des comités d'éthique de toutes les associations nationales de l'EFPIA.

Ce groupe a été particulièrement mobilisé en 2023 sur :

- La directive européenne sur le paquet pharmaceutique européen notamment sur les aspects liés à la publicité et la publicité comparative des médicaments, la publicité étant régie actuellement au niveau Européen par le Code EFPIA.
- Les relations avec les professionnels de santé.
- La question des relations avec les patients et des associations de patients.



IFPMA

Le Codeem est représenté par la déléguée générale au sein de l'**Ethics and Business Integrity Committee (eBIC)** de l'IFPMA, qui réunit les représentants des comités d'éthique des associations membres de l'IFPMA et les directeurs compliance des grands groupes pharmaceutiques mondiaux.

En 2023, l'IFPMA notamment a travaillé sur :

- Les lignes directrices sur le parrainage d'événements et de réunions.
- Les évolutions des Codes nationaux envisagées par les organisations locales ou comité d'éthique et de déontologie locaux.
- Les médias sociaux et les influenceurs



VIII. Les perspectives et travaux en cours | 2024 - 2025



En 2024, le Codeem continue ses travaux initiés en 2023 et engage de nouveaux chantiers, notamment :

- **L'analyse de sujets émergents**, qui s'inscrivent dans l'évolution des pratiques et des technologies, notamment :
 - o La dimension éthique et déontologique des **outils digitaux en santé**, et plus généralement de l'émergence de l'**Intelligence Artificielle** dans les domaines de la recherche, du diagnostic ou du soin ;
 - o La question des **influenceurs** et de la **promotion du mésusage** sur les réseaux sociaux.
- **L'intégration aux DDP de ses recommandations** sur (i) la dimension éthique et déontologique des relations entre les entreprises du médicament et les patients et associations de patients, (ii) les immersions dans les services de soin et leur présentation au Conseil d'administration du Leem.
- **La création d'un groupe de travail ad hoc auprès de la gouvernance du Leem**, afin de répondre rapidement et de façon agile aux questions éthiques que se pose le Leem.
- **La poursuite de son appui aux travaux initiés par le Comité Compliance du Leem** en 2023 sur les interactions entre les entreprises du médicament et les éditeurs de presse menés en lien avec le SPEPS (Syndicat de la Presse et de l'Édition des Professions de Santé).

Le Codeem élaborera ensuite dans un second temps en 2025 **un Q&R dédié à ses nouvelles DDP**.

- La présentation au Conseil d'administration du Leem des résultats de la phase pilote de l'outil individualisé de la base **Transparence-Santé**.
- **De manière générale :**
 - o La poursuite des échanges avec les parties prenantes du secteur sur l'ensemble des sujets qu'il étudie,
 - o Le renforcement des actions de communication sur ces travaux (brochures, forums, événements...)
 - ➔ Avec pour objectif (i) d'accroître la connaissance du Codeem par les différents acteurs du secteur et les autorités, et (ii) d'assurer le respect des DDP et de l'éthique de la profession.
- **L'organisation début 2025 d'une journée de :**
 - o Réflexion autour de la transparence « **La base Transparence-Santé : 10 ans après** » ;
 - o Sensibilisation sur l'évaluation des événements scientifiques et les règles issues des DDP, destinée notamment aux organisateurs d'événements, sociétés savantes, adhérents...



Annexes

1 | Les membres du Codeem

2 | Quelques liens utiles

Annexe 1 |

Les membres du Codeem

La Commission d'éthique et de déontologie

Personnalités qualifiées



Pr. Bernard Charpentier

Professeur de Médecine et membre de l'Académie de médecine.



Pr. Grégoire Moutel

Praticien hospitalier et maître de conférences des universités. Spécialiste du droit de la santé et de l'éthique, membre du Comité d'Ethique de l'INSERM. Directeur de l'Espace Régional de Réflexion Ethique



Pr. Gérard de Pourville

Professeur Honoraire, Département d'Economie, ESSEC Business School.



Guillaume Durand

Maître de conférences en Philosophie à Nantes Université. Référent intégrité scientifique. Président du Comité d'Ethique de la Recherche Non-Interventionnelle (CERNI). Directeur de la consultation éthique clinique du CH de StNazaire - de la Clinique Mutualiste de l'Estuaire.



Ghislaine Issenhuth

Avocat en droit de la santé. Docteur en Droit.



Caroline Mascret

Maître de Conférences en Droit Pharmaceutique et Economie de la Santé - Faculté de Pharmacie de Paris-Saclay.

Parties prenantes



Claude Chaumeil

Enseignant à la Sorbonne Paris-Nord -UFR santé, médecine et biologie humaine, VP de la Fondation francophone pour la recherche sur le diabète, VP de la Fédération Française des Diabétiques.



Michèle Goussot-Souchet

Sage-femme, membre du Conseil Inter-régional de l'Ordre des sage-femmes secteur I. Docteur en sciences mention éthique



Pr. Gérard Reach

Professeur émérite à l'université Sorbonne Paris Nord. Membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine, membre du syndicat national des médecins, chirurgiens, spécialistes, biologistes et pharmaciens des Hôpitaux Publics.

Industriels



Delphine Aguilera-Caron

Présidente de Janssen-Cilag
Membre du Conseil d'administration du Leem



Alban Briad

Directeur Ethique et Intégrité des affaires France - Sanofi.



Ana Isabel Martinez

Compliance Lead covering France & Canada région (Pfizer France).

La Section des alertes, des litiges et des sanctions



Noël Diricq

Conseiller maître honoraire à la Cour des comptes. Ancien administrateur civil, sous-directeur, chef de service à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la répression des Fraudes



Elisabeth Gressieux

Enseignant-chercheur en éthique des affaires et RSE et doyenne associée à la faculté de Paris, à l'ESSCA School of Management



Pierre-André Poirier

Directeur Ethique et Conformité au sein du Groupe Pierre-Fabre SA.



Marie-Paule Serre-Jamet

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



Sonia Tropic

Directeur de l'ANDAR, Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde.

Annexe 2 |

Quelques liens utiles



Quelques liens Utiles



- [Les statuts du Leem \(cf article 11 sur le Codeem\)](#)
- [Le règlement intérieur du Codeem](#)
- [Base transparence santé - Analyse et recommandations du Codeem](#)
- [Outil d'évaluation des événements scientifiques](#)
- [Les Q&A du Codeem](#)
- [Textes de référence](#)
- [La page internet du Codeem](#)

Notes

codeem

Contact Leem :

Sofia Afonso, Déléguée générale du CODEEM,
codeem@leem.org

Réalisation graphique :
Valérie Coignard - Assistante de la Déléguée générale du Codeem

Juin 2024

 @lemedicamentsetmoi

 @LeemFrance

 Leem