

# CODE DE CONDUITE

Relations avec les Professionnels de Santé  
et les Acteurs de Santé

## INTRODUCTION

Des relations professionnelles intègres et transparentes entre les entreprises pharmaceutiques, les Professionnels de santé (PS) et les Institutions, organisations, associations de santé (« acteurs de santé » ou « AS ») sont dans l'intérêt des patients et d'Inventiva. L'industrie pharmaceutique reconnaît la nécessité de communiquer des informations précises, claires et transparentes concernant les produits pharmaceutiques mais également sur leurs relations avec les PS et les AS afin de permettre aux patients et autres parties prenantes de prendre des décisions éclairées dans leur parcours de soins. La plupart des pays ont déjà mis en place des lois régissant les relations entre l'industrie pharmaceutique, les PS et les AS mais également certaines associations regroupant les industriels, telle que l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations), ont publié des règles à cet égard.

Inventiva s'engage à respecter toutes les lois applicables dans les pays où nous sommes présents ainsi que les normes de l'industrie pharmaceutique telles que les règles de l'EFPIA. Le présent Code de Conduite (le « Code de conduite ») a par conséquent été adopté par Inventiva afin de préciser les bonnes pratiques relatives aux relations entre les employés et les consultants d'Inventiva à l'égard des PS et AS. Il décrit les actions et les comportements qui sont autorisés avec les PS et les AS, en particulier dans le cadre d'évènements et hospitalités, dons, mécénat, parrainage, contrats, échantillons de produits, cadeaux, supports d'information et de communication et autres objets d'utilité médicale.

Tous les employés d'Inventiva ainsi que toute personne agissant pour le compte d'Inventiva doivent respecter le présent Code de conduite et les réglementations applicables. De manière générale, il convient, dans toutes vos relations avec des PS et des AS, de respecter des conditions d'éthique, de déontologie, d'impartialité et de transparence. Vous devez éviter toute relation biaisée, tout lien susceptible de générer des conflits d'intérêt ou susceptible d'influencer un PS ou un AS.

Le présent Code de conduite n'est pas exhaustif: il convient aussi de respecter les règles et réglementations applicables dans les pays où nous sommes présents.

Tout manquement au présent Code de conduite est susceptible d'entraîner de lourdes amendes pour Inventiva. Des sanctions supplémentaires sont encourues en cas de non-conformité, telles que la cessation des activités, le retrait des produits pharmaceutiques ou retrait des autorisations de mise sur le marché, sans compter le risque réputationnel. Les dirigeants et administrateurs reconnus coupables de manquement au présent Code de conduite sont également passibles d'amendes ou de peines d'emprisonnement. En raison de la gravité des conséquences et afin de protéger nos droits, Inventiva est également susceptible d'adopter toute mesure appropriée à l'encontre de ses employés ou des personnes agissant pour le compte d'Inventiva contrevenant au présent Code de conduite.

Aux termes du présent Code de conduite :

- Un « professionnel de santé » (PS) est défini comme toute personne travaillant dans le secteur de la médecine, du paramédical, de la pharmacie ou des soins infirmiers, ainsi que tout étudiant en médecine ou dans le domaine de la santé, ou tout autre individu susceptible dans le cadre de ses activités professionnelles, de prescrire, de recommander, d'acheter, de délivrer ou d'administrer un médicament ;
- Un « acteur de santé » (AS) est défini comme toute organisation, institution ou association gérée ou dirigée par des PS, ou composée de PS.

# I. EVENEMENTS ET HOSPITALITE

## Qu'est-ce que l'hospitalité ?

L'hospitalité est définie comme tout avantage offert à des PS directement ou indirectement à des fins de réception, restauration, hébergement ou déplacement, y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les repas et les boissons, les frais de déplacement, l'hôtel et les frais de participation à des événements.

## Qu'est-ce qu'un évènement ?

Un évènement est défini comme toute réunion scientifique ou professionnelle tel qu'un congrès, une conférence, un symposium ou toute rencontre similaire (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions de comités consultatifs, les réunions, les visites de centre de recherche ou de sites de production, les formations, les réunions d'investigateurs dans le cadre d'un essai 'essai clinique ou dans le cas d'une étude observationnelle ou non interventionnelle).

## Pouvons-nous organiser ou sponsoriser un évènement ?



MAIS uniquement des évènements scientifiques et/ou professionnels organisés conformément aux procédures internes d'Inventiva.

## Pouvons-nous prendre en charge les frais d'hospitalité des PS ?



MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies.

### L'hospitalité :

- Ne doit pas être excessive en terme de montant compte tenu de la nature de l'évènement
- Ne doit pas dépasser les plafonds définis ci-après
- Ne doit pas dépasser le montant que le PS serait normalement prêt à payer lui-même
- Doit être proposée dans le cadre d'un évènement organisé ou sponsorisé par Inventiva ou d'un contrat de prestation de services ou de conseils signé et en vigueur
- Doit intervenir dans un lieu adapté à l'objet et à la nature de l'évènement
- Ne doit pas être proposée dans des lieux renommés, extravagants ou luxueux
- Doit avoir lieu pendant l'évènement and ne doit pas être excessif en terme de durée, en tenant compte de la nature, du lieu et de la durée de l'évènement
- Doit être fournie uniquement aux PS (non à leurs époux, enfants, secrétaires, amis, etc...)
- Doit être raisonnablement nécessaire pour permettre aux PS d'assister à l'évènement
- Ne doit pas concerner des évènements de divertissement (sport, arts, loisirs)
- Doit être exceptionnelle et payée directement par Inventiva dans la mesure du possible (éviter le remboursement direct à un PS)
- A l'exception des congrès, l'Hospitalité doit être offerte en France sauf si :
  - a) La plupart des invités viennent de pays étrangers et si, au regard du pays d'origine, il apparaît plus logique, d'un point de vue logistique, d'organiser l'évènement dans un autre pays que la France
  - b) La localisation des ressources ou de l'expertise pertinente objets de l'évènement organisé se trouve dans un autre pays que la France

## LIMITES A L'HOSPITALITE :

Type	Conditions
<b>Transport :</b>	
Train	2 <sup>nd</sup> e classe
Avion	Classe économique pour les vols court et moyen-courriers Classe Affaires pour les vols long-courriers (plus de 6 heures) ET si le PS doit assurer une présentation à l'évènement le matin suivant
Voiture	Location autorisée uniquement si cela est justifié par la durée du séjour et la localisation géographique interdiction d'utiliser son véhicule personnel sauf accord préalable écrit du Directeur Général d'Inventiva
Taxi	Uniquement pour les transferts entre l'aéroport, l'hôtel ou le lieu de l'évènement organisé
<b>Repas (nourriture et boissons)</b>	
	Aucune prise en charge de boissons alcoolisées en dehors des repas
Petit déjeuner	Maximum 15€/petit-déjeuner, taxes et pourboires compris (si non inclus dans l'hébergement)
Déjeuner	Maximum 40€/repas, taxes et pourboires compris
Dîner	Maximum 60€/repas, taxes et pourboires compris
Collations	Maximum 10€/collation, taxes et pourboires compris et limité à 2/jour
<b>Hébergement</b> (petit déjeuner compris)	
	Doit être raisonnable en fonction de la localisation Doit être absolument nécessaire et préalablement approuvé. Merci de vérifier les réglementations locales pour la définition de « raisonnable » dans le pays défini Voir les recommandations pour certains pays ci-après (*). De manière générale le montant ne doit pas dépasser 200€/nuit, taxes incluses
Frais d'inscription	En fonction de l'évènement et des réglementations applicables locales



Des plafonds plus bas sont appliqués dans certains pays :

Par exemple : Hébergement : Autriche (130€), Allemagne (160€), Russie (100€), Slovaquie (115€), Espagne (150€), Turquie (100€)  
Repas incluant du vin dans des quantités raisonnables uniquement : Russie (20€), Slovaquie (50€), Turquie (20€)

## II. DONS, SUBVENTIONS ET SPONSORING

### Qu'est-ce qu'un don, une subvention ou un sponsoring ?

Les « Dons et subventions » sont définis comme toute somme d'argent, paiement, avantage ou autre objet de valeur ou élément présentant une valeur économique, qui est donnée, fournie ou transférée sans contrepartie quelle qu'elle soit et sans restriction d'utilisation.

Le « Sponsoring » est défini comme toute somme d'argent, paiement, avantage ou autre objet de valeur ou élément présentant une valeur économique, qui est donnée, fournie ou transférée sans contrepartie quelle qu'elle soit mais dans le but de financer une activité spécifique au profit d'un tiers.

### Pouvons-nous offrir un don, une subvention ou un sponsoring à un PS ?

#### Dons et subventions :



Aucun don ne peut être fait à un PS en son nom ou via une entreprise détenue directement ou indirectement par un PS.

#### Sponsoring :



MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies.

#### Les activités de sponsoring :

- Doivent être liées à des frais de formation ou d'inscription du PS
- Doivent avoir été approuvées préalablement par le Département Juridique
- Doivent être en rapport avec des activités de recherche et/ou de santé et dans le domaine de recherche thérapeutique d'Inventiva
- Doivent être conformes à la stratégie d'Inventiva
- Ne doivent pas constituer une incitation à recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments
- Ne doivent pas constituer des cadeaux, de l'hospitalité, des échantillons de produits ou autres activités réglementées
- Ne doivent pas restreindre le PS dans ses activités
- Doivent avoir été spécifiquement demandées par écrit par le PS
- Doivent faire l'objet d'un contrat écrit détaillé et clair
- Doivent être clairement consignées et accompagnées de documents justificatifs
- Doivent être déclarées par le PS, versées sur leur compte bancaire dans le pays où se trouve son lieu d'exercice, et donner lieu, si applicable à un reçu fiscal.

## **Pouvons-nous offrir un don, une subvention ou un sponsoring à des AS à but non lucratif (institutions, associations dirigées par un PS ou composées de PS et dont le but est médical ou scientifique) ?**



Le présent chapitre ne traite pas des associations de patients. Une « association de patients » est définie comme toute organisation à but non lucratif (incluant les associations « ombrelles » auxquelles elles appartiennent), composée principalement de patients et/ou personnels soignants, et représentant les besoins des patients et/ou défendant ceux-ci.

**Les dons, subventions et sponsoring à des AS à but non lucrative (institutions, associations dirigées par des PS ou composées de PS et dont le but est médical ou scientifique) sont autorisées, MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont réalisées.**

### **Ces dons, subventions et sponsoring à des AS à but non lucratif :**

- Doivent préalablement avoir été approuvé par le Département Juridique
- Doivent être en rapport avec des activités de recherche et/ou de santé dans le domaine d'activités d'Inventiva
- Doivent être conforme à la stratégie d'Inventiva
- Doivent contribuer à une amélioration des soins médicaux ou à des avancées dans les sciences
- Doivent être fournis en réponse à une demande écrite spécifique adressée par un AS (institution, organisation, association)
- Ne doivent pas être fournis directement à des PS ni à toute entité gérée ou dirigées par des PS
- Ne doivent pas constituer une incitation à recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments
- Ne doivent pas constituer des cadeaux, de l'hospitalité, des échantillons médicaux ou autres éléments/activités couverts par ailleurs dans le présent Code de conduite
- Ne doivent pas restreindre l'AS dans ses activités
- Doivent faire l'objet d'un contrat écrit, détaillé et clair
- Doivent être clairement consignés par Inventiva

### **De plus, les dons et subventions doivent également:**

- Respecter les exigences locales en matières de dons
- Être fait uniquement en faveur d'institutions publiques (ou similaires)
- Être versés à l'institution et non à un individu
- Être déclarés par le bénéficiaire, versés sur son compte bancaire, et donner lieu à un reçu fiscal.

#### **Pouvons-nous conclure des contrats de prestation de services et/ou de consultant avec des PS ou des AS ?**



MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies.

#### **Ces contrats :**

- Doivent avoir pour objet la formation, la recherche, le soutien du système de santé ou être conclus dans le cadre d'activités scientifiques spécialisées
- Ne doivent pas constituer une incitation à recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament particulier
- Doivent respecter les lois anticorruption
- Doivent respecter les règles relatives à la confidentialité des données personnelles
- Ne doivent pas faire l'objet d'un paiement en espèces (virement bancaire uniquement)
- Doivent respecter les exigences relatives aux événements précédemment mentionnés
- Doivent respecter les exigences relatives à l'hospitalité précédemment mentionnées
- Doivent être clairement consignés
- Doivent faire l'objet d'un contrat écrit signé au préalable
- Doivent répondre à un besoin légitime de services/recours aux conseils d'un PS ou AS
- Doivent être adaptés à l'expertise, aux qualifications et à l'expérience de PS ou AS
- Doivent inclure une rémunération d'un niveau raisonnable à la juste valeur du marché
- Doivent inclure l'obtention du consentement écrit du PS relatif à la publication de ses liens d'intérêts avec Inventiva
- Ne doivent pas inclure une clause d'exclusivité de la part du PS ou AS
- Doivent être soumis à l'approbation préalable de l'employeur du PS, le cas échéant
- Doivent correspondre à une prestation réelle de services par le PS ou AS (pas de contrat fictif)
- Doivent être publiés, rendus public ou approuvés par les autorités locales, conformément à la législation en vigueur



Des lois et règlements spécifiques peuvent être applicables dans certains pays pour les contrats dans le domaine de la recherche (recherche et développement, , études cliniques interventionnelles et observationnelles ).

## IV. ECHANTILLONS DE PRODUITS

### Pouvons-nous remettre des échantillons de produits directement ou indirectement aux PS ?



**Inventiva NE PEUT PAS fournir des échantillons aux PS. Les échantillons peuvent être fournis uniquement APRES qu'Inventiva ait obtenu les autorisations de mise sur le marché de ses produits.**

A titre d'information uniquement, après l'obtention des autorisations de mises sur le marché des produits, des échantillons peuvent être fournis si TOUTES les conditions suivantes sont remplies. Les échantillons:

- Doivent avoir été autorisés à la vente/mise sur le marché dans les pays concernés
- Sont limités à maximum 4 échantillons par produit, par PS et par an
- Doivent être fournis uniquement durant les 2 premières années après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Doivent être fournis uniquement après réception d'une demande écrite, datée et signée adressée par un PS autorisé à prescrire le produit concerné
- Ne doivent pas être de taille supérieure au plus petit conditionnement du produit dans le pays de distribution
- Doivent être marqués « échantillons gratuit – ne peut être vendu » et accompagnés d'une copie du Résumé des Caractéristiques du Produit
- Doivent être consignés – une liste indiquant les noms de personnes recevant des échantillons, les dates de fourniture et les échantillons distribués doit être conservée
- Ne doivent pas être fournis directement par Inventiva aux patients
- Doivent être remis conformément aux lois locales applicables

## V. CADEAUX

### Qu'est-ce qu'un cadeau ?

Un « cadeau » est défini comme tout objet, faveur, avantage, paiement ou transfert de valeur fournis à des PS ou des AS, hors hospitalité, rémunération de services, subventions, dons ou activités de sponsoring tels que spécifiés dans le présent Code de conduite.

### Pouvons-nous offrir des cadeaux à des PS ou des AS ?



Il est **INTERDIT** de donner, offrir ou promettre des cadeaux à des PS ou des AS.

- |          |            |              |           |
|----------|------------|--------------|-----------|
| ✓Stylos  | ✓Chocolats | ✓Blocs-notes | ✓Sacs     |
| ✓Crayons | ✓Clé USB   | ✓Parfum      | ✓Echarpes |





## VI. LES MATERIELS D'INFORMATION OU D'EDUCATION ET LES OBJETS D'UTILITE MEDICALE

### **Pouvons-nous remettre des matériels d'information ou d'éducation à des PS ou des AS ?**



MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies.

#### **Les matériels d'information ou d'éducation :**

- Doivent être de valeur négligeable (moins de 30€HT au total à l'année)
- Doivent être directement en lien avec la pratique de la médecine ou de la pharmacie
- Doivent être au bénéfice direct du soin du patient
- Ne doivent pas constituer une incitation à conseiller, recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament
- Ne doivent pas être des cadeaux déguisés

### **Pouvons-nous remettre des objets d'utilité médicale à des PS ou des AS ?**



MAIS uniquement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies.

#### **Les objets d'utilité médicale :**

- Doivent être de valeur négligeable
- Ne doivent pas diminuer des coûts normalement à la charge du PS ou des AS dans la pratique courante
- Doivent être directement destinés à l'éducation des PS ou des AS
- Doivent être au bénéfice direct du soin du patient
- Ne doivent pas constituer une incitation à conseiller, recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer un médicament

### **Pouvons-nous remettre des articles scientifiques à des PS ou des AS ?**



MAIS UNIQUEMENT si les conditions relatives aux matériels d'information ou d'éducation sont remplies et si Inventiva a le droit de distribuer les articles en question.

## VII. AUTRES REGLES

Merci de noter que les relations avec les PS ou les AS sont également régies par les règles et procédures internes d'Inventiva, en particulier par les règles anticorruption, les règles Transparence et les règles relatives à la Protection des Données Personnelles.

Merci de vous référer à la politique Inventiva sur ces questions pour plus de détails.



# Sanctions

## Exemples à l'égard d' INVENTIVA

- **Amendes : 750K€ (375K€)**
  - peut être porté à **50%** des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit
- **Fermeture de l'établissement**
- **Interdiction d'exercer des activités pro/sociales, placement sous surveillance judiciaire**
- **Exclusion des marchés publics** (définitif ou pendant 5 ans max.)
- **Confiscation, Affichage & diffusion de la décision**

## Exemples à l'égard des auteurs ou complices des manquements

- **Emprisonnement : 2 ans** (1 an)
- **Amendes : 150K€ (75 K€)**
- **Diffusion de la condamnation**
- **Interdiction temporaire ou permanente d'exercer** une ou plusieurs professions de santé réglementées **et d'administrer** une entreprise commerciale ou industrielle