



## CHARTRE MEDAXES

### PRÉAMBULE

- **Considérant que** l'Association belge des Médicaments Accessibles ('Medaxes') est l'association professionnelle de l'industrie belge des médicaments accessibles.
- **Considérant que** Medaxes, ainsi que ses membres ('les Membres'), ont toujours respecté les principes déontologiques les plus élevés dans leurs relations avec les autorités, les professionnels de la santé et les patients.
- **Considérant que** Medaxes et les Membres estiment utile de traduire ces principes déontologiques élevés dans un code de déontologie écrit ('la Charte'), auquel souscrivent les Membres actuels et futurs.
- **Considérant que** Medaxes et les Membres tiennent à ce que la Charte Medaxes soit accessible aux tiers, et ont par conséquent opté pour un texte concis et compréhensible, en limitant les aspects procéduraux à un strict minimum
- **Considérant que** la Charte reflète la version la plus récente du code de déontologie de l'association européenne 'Medicines for Europe'.

- Article 1.** Medaxes et les Membres s’efforcent d’améliorer l’accès du patient aux soins de santé en offrant des médicaments financièrement accessibles et de haute qualité.
- Article 2.** Les Membres respectent toujours les droits de propriété intellectuelle (brevets, marques, droits d’auteur, savoir-faire, ...) qui semblent ou qui pourraient raisonnablement être considérés comme valides et applicables, et reconnaissent l’importance de ces droits comme stimulants pour la recherche et le développement.
- Article 3.** Les Membres reconnaissent l’importance de procurer de l’information juste, honnête, objective et non-trompeuse concernant les médicaments aux professionnels de la santé et - le cas échéant - aux patients. Toute information ou publicité concernant les médicaments vers des tiers est vérifiée et approuvée au préalable par le responsable de l’information des Membres concernés. Les Membres prennent les mesures appropriées visant à assurer l’observation de ces dispositions en interne.
- Article 4.** En particulier, les Membres s’abstiendront de promettre, d’offrir ou d’octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages financiers ou en nature aux grossistes, aux professionnels de la santé ou aux institutions en charge de la prescription, la délivrance ou l’administration de médicaments, sauf si (i) ces primes ou avantages sont de valeur très négligeables, (ii) concernent l’exercice de la médecine, de la dentisterie ou de la médecine vétérinaire et (iii) ne sont pas offerts en grandes quantités ou sur une base continue comme support à la pratique concernée.
- Article 5.** Les Membres s’engagent à ce que les manifestations scientifiques qu’ils sponsorisent directement ou indirectement soient conformes aux règles nationales, tel que prévu dans l’article 10 de la Loi du 25 mars 1964 sur les Médicaments. De tels événements ont toujours un caractère exclusivement scientifique. La manifestation doit avoir lieu dans un endroit approprié et adapté à l’objectif scientifique de la manifestation. Toute hospitalité offerte pendant la manifestation scientifique sera raisonnable et accessoire au but scientifique de la réunion, et sera exclusivement offerte aux professionnels de la santé, à l’exclusion des personnes accompagnantes qui ne sont pas des professionnels de la santé eux-mêmes. Les Membres prennent les mesures qui s’imposent pour assurer le respect de ces dispositions en interne. Le cas échéant, un visa préalable de la plateforme déontologique agréée sera obtenu.

- Article 6.** Les Membres reconnaissent que la législation européenne et nationale en matière de concurrence s'applique à l'échange d'informations commerciales sensibles dans le contexte d'une association professionnelle comme Medaxes. Dès lors, les Membres évitent de discuter les prix non-publics, les parts de marché, les clients ou toute autre information commerciale sensible. Si une telle discussion s'avère néanmoins nécessaire, quelle qu'en soit la raison, les Membres vérifient au cas par cas le respect des règles de concurrence.
- Article 7.** Les Membres reconnaissent que leurs délégués médicaux doivent être familiarisés avec les règlements applicables et doivent les respecter, et prévoient à cette fin une formation adéquate. Cette formation met tout autant l'accent sur le rapport coût-efficacité des traitements que sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.
- Article 8.** Les Membres sont libres de mettre à la disposition de tiers des subsides, dotations, prix scientifiques, sponsoring, services à des fins humanitaires, ou de mettre des moyens à disposition d'institutions, d'organisations ou d'associations de professionnels de santé et/ou prodiguant des soins et/ou qui sont actives dans la recherche. La mise à disposition de tels moyens opérationnels et financiers (i) doit être compatible avec toute disposition légale, (ii) ne peut porter atteinte à l'image du secteur des médicaments accessibles, (iii) doit avoir une plus-value pour les soins de santé et/ou l'intérêt général et (iv) doit être confirmée en écrit.
- Article 9.** En délivrant des échantillons, les Membres respectent rigoureusement les dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons est effectuée.
- Article 10.** Les Membres peuvent faire appel à des professionnels ou organisations de la santé en tant que consultants ou conseillers, individuellement ou en groupe, pour l'octroi de services tels qu'orateur ou président de réunions scientifiques, l'implication dans des études médicales/scientifiques, des études cliniques ou des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou à des études post-marketing et non-interventionnelles, études de marché etc., pour lesquels les professionnels concernés sont rémunérés, tant que cette rémunération (pour des frais ou des prestations) reste proportionnelle aux services rendus. De tels services doivent être confirmés par écrit.

- Article 11.** Tout support direct ou indirect, financier ou autre, aux associations de patients par les Membres fera l'objet d'une procédure interne d'approbation préalable, et sera formalisé dans une convention écrite non-exclusive mentionnant au moins l'objectif et le montant du support. Les Membres documenteront et publieront de façon transparente tout support aux associations de patients selon la loi belge du 18 décembre 2016 ('Sunshine Act'). Les Membres reconnaissent que tout appui éditorial vis-à-vis des organisations de patients sera de nature purement objective et scientifique et ne peut pas être proposé comme un moyen qui viserait à obtenir un quelconque avantage commercial. Les Membres assurent que leur support aux associations de patients est toujours identifié de manière transparente et claire dès le début.
- Article 12.** Les Membres reconnaissent que la promotion de transparence des relations et interactions entre sociétés et professionnels ou organisations de soins de santé renforce la confiance dans l'industrie de santé, facilite l'objectivité et l'indépendance du processus décisionnel et stimule l'intégrité et une conduite éthique. A cette fin les Membres documenteront et publieront les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations de soins de santé selon les exigences établies dans le Sunshine Act par la plateforme agréée (BeTransparent.be) à une telle publication. Toute publication sera en principe sur base individuelle et nominative, dans la mesure permise par la législation sur la vie privée belge et européenne.
- Article 13.** Toute personne morale ou physique peut introduire une plainte pour le non-respect de la présente Charte par un ou plusieurs des Membres. Sous peine d'irrecevabilité, une telle plainte doit être (i) écrite, (ii) suffisamment motivée en fait et en droit, (iii) accompagnée d'éléments de preuve crédible ou du moins d'un commencement de preuve, (iv) non-anonyme, (v) adressée à 'Medaxes, Sint-Amandsstraat 2, 1853 Strombeek-Bever' et (vi) accompagnée d'une déclaration du plaignant attestant qu'il n'utilisera, ni directement ni indirectement, la décision résultant de la procédure de plainte déontologique auprès de Medaxes pour introduire une plainte judiciaire ou extrajudiciaire. Au cas où la plainte fait déjà l'objet d'une procédure judiciaire ou d'une enquête des autorités, la plainte est irrecevable. La plainte est traitée par un conseiller juridique externe et indépendant (juriste ou avocat). La décision est accompagnée, si nécessaire, d'une sanction appropriée, telle qu'une réprimande et/ou des mesures correctrices (y compris une communication publique).

**Article 14.** Tout Membre qui envisage d'introduire une plainte ou une procédure similaire, judiciaire ou non, ayant un caractère coercitif ou non, à l'encontre d'un autre Membre, s'efforcera d'abord de remédier au différend à l'amiable avant d'introduire une telle plainte ou procédure. L'administrateur délégué de Medaxes peut remplir un rôle informatif dans le cadre de telles discussions à l'amiable ou désigner un Membre à cette fin, sans pour autant se prononcer sur le fond de l'affaire.

**Article 15.** Les dispositions légales applicables sont considérées à tout moment comme un standard minimal sous la présente Charte. En cas de conflit entre une disposition de la présente Charte et les dispositions légales applicables, la disposition la plus stricte s'appliquera. En cas d'omission ou d'imprécision d'une disposition de la présente Charte, le code de déontologie de Medicines for Europe s'appliquera.

20 septembre 2018