

Medaxes Charter

INLEIDING

- **Overwegende dat** Medaxes de belangenvereniging is van de Belgische toegankelijke geneesmiddelenindustrie.
- **Overwegende dat** Medaxes alsook zijn leden ('de Leden'), steeds een hoge deontologische standaard hebben gehanteerd in hun relatie met de bevoegde overheden, de gezondheidszorgberoepen en de patiënt.
- **Overwegende dat** Medaxes en de Leden het de moeite waard achten om deze hoge deontologische standaard in een schriftelijke code vast te leggen ('het Charter'), die de huidige en toekomstige Leden onderschrijven.
- **Overwegende dat** Medaxes en de Leden het belangrijk achten dat het Medaxes Charter toegankelijk is voor derden, en daarom gekozen hebben voor een beknopte en begrijpelijke tekst, waarbij de procedurele aspecten tot het strikte minimum worden beperkt.
- **Overwegende dat** het Charter een weerspiegeling vormt van de meest recente versie van deontologische code van de Europese vereniging 'Medicines for Europe'.

- Artikel 1.** Medaxes en de Leden streven ernaar om de toegang van patiënten tot de gezondheidszorg te verhogen door betaalbare en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelen aan te bieden.
- Artikel 2.** De Leden respecteren steeds intellectuele eigendomsrechten (octrooien, merken, auteursrechten, knowhow, ...) die geldig en toepasselijk lijken of redelijkerwijze als geldig en toepasselijk kunnen worden beschouwd, en erkennen het belang van dergelijke rechten als een stimulans voor onderzoek en ontwikkeling.
- Artikel 3.** De Leden erkennen het belang om juiste, eerlijke, objectieve en niet-misleidende informatie omtrent geneesmiddelen te verschaffen aan de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector en – indien toepasselijk – aan de patiënten. Alle informatie of reclame omtrent geneesmiddelen aan derden wordt op voorhand geverifieerd en goedgekeurd door de verantwoordelijke voor de voorlichting van de betrokken Leden. De Leden voorzien de nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren.
- Artikel 4.** De Leden zullen in het bijzonder geen premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks, aan groothandels, beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt, tenzij (i) het premies of voordelen betreft die een zeer geringe waarde hebben, (ii) die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen en (iii) die niet in grote hoeveelheden worden aangeboden op een voortdurende basis als ondersteuning van de betrokken praktijk.
- Artikel 5.** De Leden verzekeren dat de wetenschappelijke manifestaties die ze rechtstreeks of onrechtstreeks sponsoren, voldoen aan de nationale regels zoals voorzien in artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Zulke wetenschappelijke manifestaties zijn steeds uitsluitend wetenschappelijk van aard. De manifestatie moet plaatsvinden op een geschikte locatie die strookt met het wetenschappelijk doel. Alle gastvrijheid die wordt aangeboden tijdens wetenschappelijke manifestaties is redelijk en ondergeschikt aan het wetenschappelijk doel van de bijeenkomst, en wordt uitsluitend aangeboden aan beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector met uitsluiting van hun medegezellen voor zover deze geen beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector zijn. De Leden voorzien de

nodige voorzorgsmaatregelen om intern de naleving te verzekeren. Indien toepasselijk zal een voorafgaandelijk visum worden verkregen van het erkende deontologische platform.

- Artikel 6.** De Leden erkennen dat de Europese en nationale mededingingsregels van toepassing zijn op de uitwisseling van commercieel gevoelige informatie in het kader van een belangenvereniging zoals Medaxes. Daarom vermijden de Leden de bespreking van niet-publieke prijzen, marktaandelen, cliënteel, of commercieel gevoelige informatie, of gaan zij geval per geval de naleving van de mededingingsregels na indien zulk een bespreking om welke reden ook noodzakelijk zou zijn.
- Artikel 7.** De Leden erkennen dat hun medische vertegenwoordigers vertrouwd moeten zijn met de toepasselijke reglementering en deze dienen na te leven, en voorzien daartoe de nodige opleiding. Deze opleiding zal tevens de nadruk leggen op de kosteffectiviteit van elke behandeling, alsook de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen.
- Artikel 8.** De Leden mogen subsidies, toelagen, wetenschappelijke prijzen, sponsoring, of dienstverlening aan derden verstrekken, of middelen ter beschikking stellen aan instellingen, organisaties of verenigingen die bestaan uit beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector en/of die gezondheidszorg aanbieden of onderzoek uitvoeren. Zulk aanbod van financiële en operationele middelen (i) moet verenigbaar zijn met alle wettelijke bepalingen, (ii) mag het imago van de toegankelijke geneesmiddelensector niet schaden, (iii) moet een toegevoegde waarde hebben voor de gezondheidszorg en/of het algemeen belang en (iv) moet schriftelijk worden bevestigd.
- Artikel 9.** De Leden passen bij het verstrekken van stalen strikt de bepalingen toe zoals voorgeschreven door het Koninklijk Besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd worden.
- Artikel 10.** De Leden mogen beroepsbeoefenaars of organisaties uit de gezondheidssector als consulent of raadgever vragen, hetzij gezamenlijk hetzij individueel, voor diensten als spreker of voorzitter bij wetenschappelijke bijeenkomsten, betrokkenheid bij medische/wetenschappelijke studies, klinische studies of opleidingsdiensten, deelname aan

vergaderingen van adviescomités, postmarketing en niet-interventionele studies of deelname in marktonderzoek etc., waarbij de betrokken beroepsbeoefenaar een vergoeding krijgt zo lang de vergoeding (voor de kosten, voor de prestaties) in verhouding is tot de verleende diensten. Dergelijke diensten moeten schriftelijk worden bevestigd.

Artikel 11. Alle rechtstreekse of onrechtstreekse, financiële of andere vorm van ondersteuning aan patiëntenorganisaties door de Leden, is onderworpen aan een voorafgaandelijk intern goedkeuringsproces en zal daarop in een schriftelijke niet-exclusieve overeenkomst worden vastgelegd, waarin minstens het doel en het bedrag van de ondersteuning worden vermeld. De Leden zullen dergelijke ondersteuning aan patiëntenorganisaties transparant documenteren en openbaar maken in overeenstemming met de wet van 18 december 2016 ('Sunshine Act'). De Leden erkennen dat iedere redactionele input van puur objectieve en wetenschappelijke aard moet zijn, en niet mag aangeboden worden als een middel tot eigen commercieel voordeel. De Leden verzekeren dat hun ondersteuning aan patiëntenorganisaties steeds van in het begin doorzichtig wordt erkend en duidelijk is.

Artikel 12. De Leden erkennen dat het nastreven van transparantie omtrent de relaties en wisselwerkingen tussen bedrijven en zorgverleners of verzorgingsinstellingen het vertrouwen in de gezondheidsindustrie vergroot, objectieve en onafhankelijke besluitvorming bevordert en integriteit en ethisch handelen stimuleert. Daartoe zullen de Leden alle transfers van waarden die zij rechtstreeks of onrechtstreeks in het voordeel van zorgverleners of verzorgingsinstellingen verrichten, documenteren en openbaar maken overeenkomstig de vereisten die zijn vastgelegd in de Sunshine Act en via het wettelijk erkende platform 'BeTransparent.be'. Elke openbaarmaking zal in beginsel op een individuele en naambasis plaatsvinden in de mate dat dit wordt toegelaten door de Belgische en Europese privacywetgeving.

Artikel 13. Iedere natuurlijke of rechtspersoon kan een klacht neerleggen voor de niet-eeerbiediging van het huidige Charter door één of meerdere van de Leden. Op straffe van niet-ontvankelijkheid is dergelijke klacht (i) schriftelijk, (ii) voldoende in feite en in rechte gemotiveerd, (iii) vergezeld door geloofwaardige bewijselementen of ten minste een begin van bewijs, (iv) niet-anoniem, (v) gericht aan 'Medaxes, Sint-Amandsstraat 2, 1853 Strombeek-Bever', en (vi) vergezeld door een verklaring van de indiener van de klacht dat

hij rechtstreeks noch onrechtstreeks de beslissing die voortvloeit uit de deontologische klachtprocedure bij Medaxes zal aanwenden om een klacht in te dienen, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke procedure. Indien de klacht reeds het voorwerp uitmaakt van een gerechtelijke procedure of een overheidsonderzoek, is zij tevens onontvankelijk. De klacht zal behandeld worden door een externe en onafhankelijke juridische raadgever (jurist of advocaat). De beslissing wordt vergezeld, indien noodzakelijk, met een aangepaste sanctie, zoals een berisping en/of herstelmaatregelen (inclusief een publieke mededeling).

Artikel 14. Elk van de Leden die overweegt een klacht of gelijkaardige procedure op te starten, zij het in een gerechtelijke of buitengerechtelijke, een juridisch bindende of juridisch niet-bindende procedure, zal eerst trachten het geschil minnelijk te regelen vooraleer dergelijke klacht of procedure in te stellen. De gedelegeerd bestuurder van Medaxes kan een informatieve rol vervullen in zulke voorafgaandelijke minnelijke bespreking of daartoe één der Leden aanduiden, zonder zich evenwel uit te laten over de grond van de zaak.

Artikel 15. De toepasselijke wettelijke bepalingen worden steeds als een minimumstandaard beschouwd onder het huidige Charter. In het geval van tegenstrijdigheid tussen enige bepaling van het huidige Charter en de toepasselijke wettelijke bepalingen, zal de meest strenge bepaling van toepassing zijn. In het geval van stilzwijgen of onduidelijkheid van enige bepaling van het huidige Charter, zal de deontologische code van Medicines for Europe van toepassing zijn.

20 september 2018