

# Healthics

Collaboration éthique entre  
le secteur de la santé et les entreprises  
pharmaceutiques en Belgique

pharma.be  
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

# Publicités



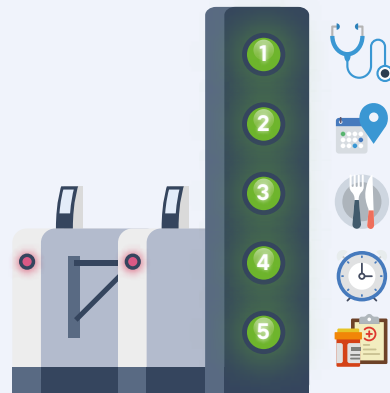
Publicité au grand public de **médicaments en vente libre** si autorisée au préalable sous certaines conditions



Publicité uniquement aux professionnels de la santé de **médicaments sous prescription** soumise à certaines conditions

# Invitations

Invitation aux congrès scientifiques soumis à l'autorisation préalable de Mdeon **sous 5 conditions strictes**



## Pas d'invitation

aux restaurants de courtoisie, activités sportives ou récréatives



# Cadeaux

## Interdiction d'offrir des cadeaux à un professionnel de santé

Sauf matériel informatique / éducationnel ou objet d'utilité médicale de moins de 50€



# Visites

## Visite autorisée pour informer et conseiller

Garantir un usage efficace et en toute sécurité des médicaments

Permettre aux médecins de poser leurs questions par rapport au médicament

Recevoir les informations validées scientifiquement

Avoir une vue d'ensemble sur les possibilités thérapeutiques



## Table des matières

La publicité pour les médicaments en vente libre est strictement réglementée .....	2
La publicité pour les médicaments sous prescription est strictement réglementée .....	3
Des visites aux médecins? Oui, pour informer et conseiller .....	4
Pas de cadeaux, uniquement du matériel informatif ou éducatif et des objets d'utilité médicale .....	5
L'invitation et la prise en charge des frais de participation à des congrès scientifiques est autorisée sous 5 conditions strictes .....	6
Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles inviter les médecins au restaurant, à des activités sportives ou récréatives? .....	7
Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles rémunérer des professionnels de la santé pour leurs services? .....	8
Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles fournir des échantillons aux médecins? .....	9
Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles soutenir des associations de patients? .....	10
Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles octroyer des donations et subventions aux organisations de soin? .....	11
Une plateforme pour rendre les relations du secteur accessibles, coordonnées et publiques .....	12
pharma.be, leader de la pratique déontologique .....	13

## Cher lecteur, chère lectrice,

Bien que le secteur pharmaceutique soit l'un des secteurs les plus réglementés, les différentes règles qui lui sont applicables restent souvent méconnues du grand public. Qu'elles soient légales ou déontologiques, ces règles s'appliquent tant aux activités propres à l'industrie qu'aux interactions avec d'autres parties prenantes de la santé tels que les professionnels de la santé, les patients et les organisations de soin.

La loi contient les normes minimales applicables au secteur. Depuis 1976, pharma.be dispose, en plus, d'un code de déontologie contenant des principes éthiques stricts qui vont plus loin que la législation. Notre association fut ainsi la première fédération d'entreprises belge à avoir adopté un tel code de conduite. Depuis lors, pharma.be s'efforce de le réévaluer continuellement pour rester en accord avec les attentes d'une société en constante évolution.

Le code de déontologie de pharma.be définit les valeurs essentielles de soin, d'équité, de respect et d'honnêteté qui fondent les activités des entreprises membres de pharma.be. Ces valeurs sont particulièrement importantes dans la collaboration avec les différentes parties prenantes. Elles assurent que cette collaboration soit effectuée au bénéfice du patient, qu'elle soit transparente, dénuée de toute influence et qu'elle s'inscrive dans un cadre de qualité.

Cette brochure donne un aperçu de ces règles légales et déontologiques qui s'appliquent aux relations entre le secteur pharmaceutique et ses stakeholders. Ces règles sont des éléments essentiels à sa mission d'améliorer la santé des citoyens.

Catherine Rutten,  
CEO de pharma.be

# La publicité pour les médicaments en vente libre est strictement réglementée

AVANT LA DIFFUSION

## Objectifs

★ Faire découvrir le produit au grand public

★ Promouvoir une utilisation rationnelle



## Ce que dit la loi

### Mentions obligatoires:

L'information doit être:

- Exacte
- Actuelle
- Contrôlable
- Complète
- Conforme à la notice



## Approbation interne par le RIP

### (responsable de l'information)

Désignée par l'entreprise, une personne qualifiée est légalement responsable de l'information scientifique et des publicités émises



## Notification ou validation par le Ministre de la santé

RADIO TV

Commission de contrôle de la publicité donne une autorisation préalable

PRESSE INTERNET

Notification à l'agence du médicament AFMPS 30 jours avant diffusion

Examen du dossier: amendement, interdiction



### Magistrat (x1)

1 Président

### Industrie (x2)

2 représentants des organisations professionnelles (pharma.be, Bachi)

### Mutualités (x2)

2 représentants du Collège inter mutualiste national

### AFMPS (x4)

1 Représentant de l'Administrateur général  
1 Président de commission des médicaments  
2 membres de la Commission des médicaments

### Médecins (x3)

1 Représentant de l'association des médecins généralistes

### Pharmaciens (x3)

1 Représentant des organisations professionnelles des pharmaciens  
2 pharmaciens «RIP»



## Publicité auprès du public



APRÈS LA DIFFUSION

## Conseil personnalisé au moment de l'achat

du pharmacien, afin d'assurer un bon usage du médicament



Pharmacie

## Contrôle

Contrôle et inspections par l'agence du médicament (AFMPS)



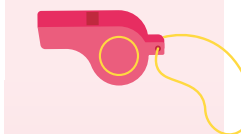
## Sanctions

Par l'agence du médicament (AFMPS), le Ministre ou les Cours & Tribunaux:

- Arrêt de diffusion de la publicité
- Sanctions administratives
- Sanctions pénales

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:

- Mesures correctrices



# La publicité pour les médicaments sous prescription est strictement réglementée

AVANT LA DIFFUSION

## Objectifs

- ★ Fournir de l'information scientifiquement validée
- ★ Promouvoir utilisation rationnelle
- ★ Vue d'ensemble sur les possibilités thérapeutiques



## Ce que dit la loi

### Mentions obligatoires:

- ! L'information doit être:
  - Exacte
  - Actuelle
  - Contrôlable
  - Complète
  - Conforme à la notice
- 📄 Prix public
- 📅 Date de création
- 📅 Date de révision



## Code déontologique pharma.be

Maintien en tout temps de normes éthiques élevées, notamment:

- 📄 • Utilisation honnête d'éléments visuels (illustrations, graphiques,...)
- ! • Utilisation restreinte de certaines notions (sécurité, nouveauté, l'absence d'effets secondaires et addictifs)
- ” • Utilisation de citations de manière correcte et fidèle
- 👤 • Publicité respectueuse et adaptée à son destinataire
- 🏷️ • Publicité toujours identifiée comme telle

pharma.be va + loin

Niveau de contrôle supplémentaire

## Approbation interne par le RIP

(responsable de l'information)

Désignée par l'entreprise, une personne qualifiée est légalement responsable de l'information scientifique et des publicités émises



## Publicité destinée aux professionnels de la santé



APRÈS LA DIFFUSION

pharma.be

## Contrôle par le BCCE

**Bureau de Contrôle de la Communication Écrite** vérifie la conformité au code de déontologie de pharma.be et aux dispositions légales et réglementaires.

- ✓ Bureau neutre, indépendant et impartial
- ✓ Évaluation mensuelle de la communication écrite de 5 médicaments appartenant à 5 entreprises différentes
- ✓ Sélection des médicaments au hasard
- ✓ Procédure avec des délais de réponse stricts

## Contrôle

Contrôle et inspections par l'agence du médicament (AFMPS)



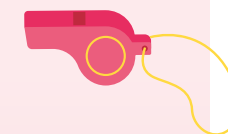
## Sanctions

Par l'agence du médicament (AFMPS), le Ministre ou les Cours & Tribunaux:

- ! • Arrêt de diffusion de la publicité
- Sanctions administratives
- Sanctions pénales

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:

- ! • Mesures correctrices



# Des visites aux médecins?

★ Oui, pour informer et conseiller

## Objectifs

- ★ Garantir un usage efficace et en toute sécurité des médicaments
- ★ Permettre aux médecins de poser leurs questions par rapport au médicament
- ★ Recevoir les informations validées scientifiquement
- ★ Avoir une vue d'ensemble sur les possibilités thérapeutiques



## Ce que dit la loi

Réglementation spécifique pour l'information fournie au médecin.



Information donnée est conforme avec les infos scientifiques approuvées par les autorités; correcte, à jour, contrôlable et complète



Accompagnée de la posologie et autres informations essentielles à propos du médicament



Chaque citation, tableau et autres éléments provenant de sources externes doit être clairement identifiable et mentionner la source



Permet au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament

## Sanctions

Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:



- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:



- Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de pharma.be



pharma.be  
va + loin

## Code déontologique pharma.be



Représentants médicaux formés par l'entreprise



Compétents et documentés scientifiquement



Courtois, loyaux et corrects



Respectueux des horaires du médecin

## Contrôle

### PAR L'ENTREPRISE

Obligation légale de former les représentants médicaux + règles internes sur la relation entre représentants médicaux et médecins

### PAR L'AGENCE DU MÉDICAMENT (AFMPS)

Contrôle à posteriori > plaintes et inspections

### LES ORGANES DÉONTOLOGIQUES DE

pharma.be

Contrôle à posteriori et aléatoire de l'information fournie au médecin par le BCCE + règles déontologiques sur les normes de conduite des délégués médicaux



afmps  
fagg



# Pas de cadeaux, uniquement du matériel informatique ou éducationnel et des objets d'utilité médicale



## Ce que dit la loi

### Cadeaux interdits, sauf pour

- cadeaux d'une valeur négligeable
- et qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire (le cadeau ne peut pas être destiné à un usage privé)

max. **125€** / an

max. **125€** / personne

max. **50€** / objet



## Code déontologique pharma.be

### BAN ON GIFTS

Tout cadeau est interdit. Les objets ayant une plus-value médicale sont autorisés:

#### Matériel informatique / éducationnel



- ✓ Lien direct avec la médecine



- ✓ Profite directement aux soins des patients



- ✓ Sans influence sur le choix thérapeutique

max. **125€** / an

max. **50€** / objet

max. **125€** / personne

#### Objet d'utilité médicale



- ✓ Ne fait pas partie du matériel de base indispensable à toute pratique routinière



- ✓ Directement destinés aux traitements des patients



- ✓ Directement destinés à la formation des professionnels de la santé



## Contrôle



Par l'agence du médicament (AFMPS) (inspection, plaintes)

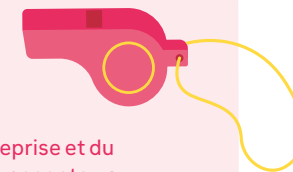
Par les organes déontologiques de Pharma.be

Entreprise tient un registre de ce qui a été octroyé aux professionnels de la santé



pharma.be

## Sanctions



Le non-respect des conditions entraîne la responsabilité de l'entreprise et du médecin qui sollicite ou accepte un avantage illégal.

Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:

- ⚠ Amende administrative
- ⚠ Amende ou peine d'emprisonnement

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:

- ⚠ Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de pharma.be

# L'invitation et la prise en charge des frais de participation à des congrès scientifiques est autorisée sous **5 conditions strictes**

## Transparence

Chaque année, les entreprises doivent publier sur [www.betransparent.be](http://www.betransparent.be) le montant dépensé pour chaque professionnel de la santé individuellement au cours de l'année précédente pour leur participation à des congrès.

be  
transparent  
.be

Firme A	Inscription	Déplacement & séjour
Professionnel de la santé	€	€
Organisation secteur santé	€	€

Les entreprises pharmaceutiques peuvent également contribuer aux **frais d'organisation** d'un congrès scientifique **par une organisation du secteur de la santé**. Dans ce cas, l'entreprise devra également s'assurer que le congrès répond aux exigences légales et déontologiques et devra publier ces coûts sur la plateforme [Betransparent.be](http://Betransparent.be)



## Ce que dit la loi:

Autorisation préalable du Bureau des Visas de Mdeon pour les congrès qui se déroulent sur plusieurs jours.  
Composition du Bureau: 1 juriste, 1 membre du secteur des soins de santé et 1 membre de l'industrie des médicaments

Mdeon

### 1 Caractère Scientifique

répond à un besoin médical, pas de divertissement



### 2 Lieux et dates précisés

sans confusion avec le caractère scientifique



### 3 Repas, hôtel et déplacements plafonnés, aussi à l'étranger

et seulement pour le professionnel de la santé



Professionnel de santé: Classe Eco  
Orateur: Business Class autorisée



Max. 40€ / Lunch  
Max. 80€ / Dîner



Max. 250€  
par nuit



Conjoints  
non-pris en charge

### 4 Frais limités à la durée officielle du congrès

Extension privée financée par le professionnel de la santé



\* Prise en charge autorisée si impossibilité d'arriver le matin du congrès / de partir le soir du congrès

### 5 Pas de contrepartie

Le professionnel de la santé ne peut pas être incité à favoriser le produit de la firme



## Contrôle

Une inspection a posteriori par l'agence du médicament (AFMPS) est toujours possible

afmps  
fagg

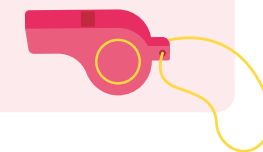
## Sanctions

Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:

- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de [pharma.be](http://pharma.be):

- Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de [pharma.be](http://pharma.be)





# Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles inviter les médecins au restaurant, à des activités sportives ou récréatives?



## Ce que dit la loi

- Relations toujours en lien avec la science et l'art médical ou les soins de la santé
- Repas uniquement lors de congrès ou de réunions scientifiques, les frais sont limités



## Repas dans un contexte scientifique



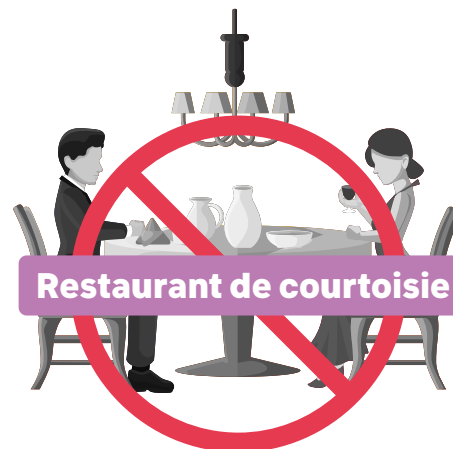
Concerne un contenu scientifique



Max. 40 € / Lunch  
Max. 80 € / Dîner  
(location de la salle incluse)



Conjoints non-pris en charge



## Sanctions

Le non-respect des conditions entraîne la responsabilité de l'entreprise et du professionnel qui sollicite ou accepte une prise en charge

Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:

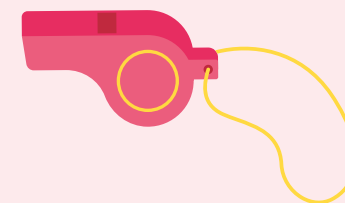


- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de [pharma.be](http://pharma.be):



Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de [pharma.be](http://pharma.be)



# Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles rémunérer des professionnels de la santé pour leurs services ?

★ Oui, pour le partage des connaissances, qui aide la recherche scientifique et améliore le traitement des patients



## Ce que dit la loi

- Rémunération dans des limites raisonnables
- Prestations légitimes, à caractère scientifique



## Code déontologique pharma.be



- Les prestations demandées répondent à un besoin légitime de l'entreprise et le professionnel du secteur de la santé est choisi en fonction de ce besoin
- Le contrat doit être écrit et signé
- La rémunération est raisonnable et correspond à la valeur normale du marché pour les services demandés
- La rémunération ne constitue pas une incitation pour le professionnel de la santé
- Déclaration de conflit d'intérêt requise quand il parle en public

## Transparence

Chaque année, les entreprises pharmaceutiques ont l'obligation de publier au nom de chaque professionnel de santé, les rémunérations payées l'année précédente sur la plateforme [betransparent.be](https://betransparent.be)



Rémunération

L'agence du médicament (AFMPS) pour les contrôles et plaintes



Firme A	Montant honoraires
Prof. secteur	€
Org. secteur	€
Org. patient	€

## Sanctions



Le non-respect des conditions entraîne la responsabilité de l'entreprise et du médecin qui sollicite ou accepte un avantage illégal.

**Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:**

- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

**Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:**

- Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de pharma.be



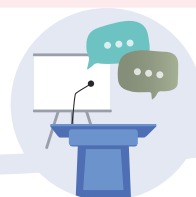
Exemples de prestation



**Collaborer à une étude clinique**



**Fournir un avis, écrire un article scientifique**




**Parler lors d'un congrès**

# Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles fournir des **échantillons** aux médecins ?






★ Oui, pour que le médecin puisse répondre à une urgence, un besoin médical ou social



Demande d'échantillon par écrit

 **Ce que dit la loi**

**Autorisé, sous certaines conditions:**

-  Uniquement à un médecin
-  Suite à une demande écrite, datée et signée
-  Uniquement pour des produits autorisés sur le marché belge
-  Système interne de contrôle et de traçabilité de chaque échantillon
-  Garantie de qualité du produit

**Contrôle**

Communication annuelle à l'agence du médicament (AFMPS) du récapitulatif des échantillons donnés l'année précédente.

Système de contrôle et de traçabilité interne de l'entreprise

Organes déontologiques de [pharma.be](http://pharma.be)

**Sanctions**

Le non-respect des conditions entraîne la responsabilité de l'entreprise et du médecin qui sollicite ou accepte un avantage illégal

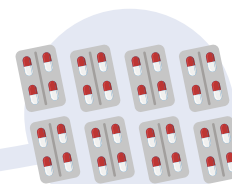
**Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:**

- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

**Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de [pharma.be](http://pharma.be):**

- Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de [pharma.be](http://pharma.be)

**Maximum 8 échantillons du même médicament par an et par médecin**  
(la plus petite boîte)



# Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles soutenir des associations de patients ?

★ Oui, pour l'échange d'expérience, utile au développement de nouveaux médicaments



# Les firmes pharmaceutiques peuvent-elles octroyer des donations et subventions aux organisations de soin ?

★ Oui, pour les aider à améliorer les soins de santé, la recherche et l'éducation



**Ce que dit la loi**  
Application des règles en matière de transparence

**Code déontologique pharma.be**  
pharma.be va + loin

- Objectif clairement défini dans le cadre d'un projet précis
- But = promotion des soins de santé, de la recherche scientifique ou de l'éducation
- Rédigé par écrit
- Garantie de l'indépendance, intégrité et crédibilité
- Sans contrepartie
- Demande exprimée par l'organisation

Demande de soutien

## Transparence

Chaque année, les entreprises pharmaceutiques publient les montants octroyés au nom des organisations de soin sur la plateforme [betransparent.be](https://betransparent.be)

[betransparent.be](https://betransparent.be)

Firme A	Donation/ Subvention
Association C	€
Hopital B	€
Société scientifique A	€

## Sanctions

Le non-respect des conditions entraîne la responsabilité de l'entreprise

**Par l'agence du médicament (AFMPS) ou les Cours & Tribunaux:**

- Amende administrative
- Amende ou peine d'emprisonnement

**Par la Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique (DEP) de pharma.be:**

- Mesures correctrices ou financières jusqu'à l'exclusion possible de pharma.be



Exemples : Dons / Programme d'éducation indépendante / Équipement médical pendant la durée d'un projet de recherche / ...

# Une plateforme pour rendre les relations du secteur accessibles, coordonnées et publiques

www.betransparent.be

## Registre des transferts de valeur annuels

De quelle firme pharmaceutique?

Vers quel professionnel de la santé?

Vers quelle organisation de soin?

Vers quelle association de patient?

Quelle valeur?

Pour quel usage?

Contrat de consultance

Congrès

Donations ou subventions

Recherche et développement

## Obligation de transparence





## pharma.be leader de la pratique déontologique

1<sup>ère</sup> association industrielle  
ayant imposé un **code de déontologie**  
strict à ses membres depuis **1976**



Ce que  
dit la loi



Code  
déontologique



Pharma.be impose un  
code de déontologie qui va  
plus loin, et le modifie  
régulièrement afin de  
s'adapter aux nouveaux  
défis éthiques

## pharma.be a été précurseur sur de nombreux sujets



Procédure de visa  
pour congrès  
scientifique



Transparence des  
transferts de valeur



Interdiction d'offrir  
des cadeaux



Critères pour  
donations et  
subventions



Contrôle de la  
communication  
écrite (BCCE)

## Contrôle et transparence restent d'application

Contrôle de la  
communication  
écrite



Procédure de plainte  
déontologique devant la  
Commission de Déontologie  
et d'Éthique Pharmaceutique

Composition de la Commission DEP

- Juriste
- Représentant de l'industrie des médicaments
- Représentant du corps médical, ou du corps pharmaceutique, ou du monde scientifique / monde académique



pharma.be  
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

ASBL — BE 0407.622.902 — RPR Brussel — Legal deposit: D/2020/4021/1

Éditeur responsable : Catherine Rutten, [pharma.be](http://pharma.be)

Chaussée de La Hulpe 166, 1170 Bruxelles - Belgique

[www.pharma.be](http://www.pharma.be) - [info@pharma.be](mailto:info@pharma.be)