

#ActforTransparency
Disclosure Code

PROMOUVOIR LA TRANSPARENCE

entre l'industrie pharmaceutique
et les professionnels du secteur de la santé



Depuis de nombreuses années, pharma.be¹ et ses entreprises membres ont mis en place des codes et directives visant à garantir que les interactions entre, d'une part, l'industrie et, d'autre part, les professionnels du secteur de la santé (healthcare professionals - HCP) et les organisations du secteur de la santé (healthcare organisations - HCO) répondent aux critères d'intégrité les plus stricts.

Récemment, de nouvelles mesures ont été prises à l'échelon européen (EFPIA²) concernant les transferts de valeur effectués entre les entreprises pharmaceutiques et les HCP ou les HCO. pharma.be et ses membres ont adopté ces nouvelles dispositions et s'attachent actuellement à en préparer l'implémentation à l'échelon de la Belgique.

« L'évolution constatée est observée ailleurs en Europe et dans le monde, on peut quasi parler de l'éclosion d'un *nouveau paradigme*. Comme tout changement, il fait naître des résistances mais aussi beaucoup d'espoir. C'est aux professionnels de soins d'avoir l'intelligence de savoir l'accompagner ».

Dr Thomas Orban - Médecine Générale -
Vice-Président Société Scientifique de Médecine Générale SSMG
et Rédacteur en chef de la Revue de la Médecine Générale.

PLUS DE TRANSPARENCE AU BÉNÉFICE DES PATIENTS ET DU PUBLIC

À partir de 2016, les entreprises membres de pharma.be rendront publics certains montants transférés au profit de HCP et de HCO. La publication de ce type de données permet, entre autres choses, de mettre en lumière les échanges entre HCP/HCO et les représentants de l'industrie.

DEUX MOTS CLÉS: INTÉGRITÉ ET JUSTE COMPENSATION

L'intégrité de la décision des dispensateurs de soins d'instaurer, d'interrompre ou de poursuivre un traitement chez un patient est l'un des piliers de notre système de soins. On observe ces dernières années un intérêt croissant du public pour la nature des rapports de l'industrie pharmaceutique avec les HCP et les HCO: la société est demandeuse de davantage de transparence au sujet de ces relations. Elle veut avoir l'assurance que celles-ci n'ont aucune influence inappropriée sur la prise de décision clinique et que le choix d'un HCP de prescrire ou de recommander un médicament donné repose exclusivement sur des données cliniques probantes et sur le souci d'assurer une prise en charge optimale des patients.

FAQ

1. Pourquoi est-il nécessaire que l'industrie pharmaceutique interagisse avec les HCP/HCO?

En tant que premier point de contact des patients, la profession médicale est une source de connaissances et d'expertise inestimable dans les domaines de la gestion des maladies, du comportement des malades et des besoins médicaux de la santé publique. Les scientifiques rattachés aux compagnies pharmaceutiques, de leur côté, sont désireux de partager et de confronter leurs observations et leurs découvertes.

Dans ce cadre, une relation de travail saine entre l'industrie pharmaceutique et les HCP/HCO apporte un réel bénéfice pour tous: les parties concernées et les patients. Une indemnisation financière correcte des HCP/HCO est dès lors légitime.

2. Qui sera concerné par la publication des données financières?

La mesure portera sur les transferts de valeur effectués au profit de HCP (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes, paramédicaux...) et de HCO (hôpitaux, associations de médecins,...).

3. Quelles sont les données qui seront publiées?

Les honoraires accordés pour divers services rendus tels que la consultation ou les prestations de conférencier, les donations et subventions et la participation aux frais afférents à des congrès et autres événements scientifiques (frais d'inscription, d'hébergement, de déplacement...) seront publiés sur base individuelle et nominative à l'échelon des HCP/HCO et ce, dans le respect des dispositions de la Loi sur la vie privée.

Le code vise également les tiers désignés pour organiser des congrès et des événements.

Les transferts liés à des activités de recherche et de développement (comme les essais cliniques) seront également publiés à un niveau agrégé (non à l'échelon individuel).

Pour plus de précisions, nous vous invitons à vous référer au tableau en annexe (au verso).

¹ Association Générale de l'Industrie du Médicament - Algemene Vereniging van de GeneesmiddelenIndustrie

² European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

4. Où ces données seront-elles publiées?

Ces données seront publiées par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques membres de pharma.be via une plateforme digitale publique commune accessible à tout un chacun.

Les informations publiées seront accessibles au public dans le pays où le professionnel/l'organisation bénéficiaire d'un transfert de valeur ou paiement en provenance de l'industrie exerce sa profession à titre principal.

5. Quand cette information sera-t-elle disponible?

En Belgique, les premières publications en vertu de ce nouveau code auront lieu en 2016. Elles porteront sur les transferts de valeur intervenus tout au long de l'année 2015.

Des initiatives pour rendre publiques des informations de ce type sont déjà en cours dans plusieurs pays d'Europe comme en France, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

6. N'est-ce pas là une atteinte au droit au respect de la vie privée des HCP et HCO concernés?

Non; les entreprises membres doivent à tout moment respecter la législation en vigueur et notamment celle relative à la protection de la vie privée. Les exigences légales relatives au traitement des données personnelles doivent, en tous les cas, être respectées.

7. Que se passera-t-il si certaines entreprises membres ne se conforment pas au code?

Dans l'hypothèse où l'un des membres ne respecterait pas ces nouvelles dispositions, pharma.be prendra les mesures qui s'imposent, en accord avec les dispositions de son code³ général de déontologie.

« Les échanges entre les professionnels de la santé et les représentants de l'industrie pharmaceutique se font dans l'intérêt des patients. La publication de ces données, dans le cadre du *respect de la vie privée*, témoigne de la volonté du secteur d'agir en toute transparence ».

Catherine Rutten, CEO pharma.be

EN BREF

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES TRANSFERTS DE VALEUR PUBLIÉS ET DU TYPE DE DONNÉES

CATÉGORIES	TYPE DE TRANSFERTS DE VALEUR PUBLIÉS	TYPE DE DONNÉES
R&D	Transferts de valeur (TdV) au profit de professionnels/organisations du secteur de la santé (HCP/HCO) en relation avec: a. Des études non cliniques (telles que définies dans les Principes de l'OCDE ⁴ relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire) b. Essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/CE) c. Etudes non interventionnelles (cf. art. 43 du code pharma.be)	Données agrégées (pas de détails)
Organisations du secteur de la santé (HCO)	Donations & Subventions à des HCO Contribution aux frais d'évènements scientifiques a. Conventions de sponsoring avec HCO/tiers désignés par HCO pour gérer un évènement b. Coûts d'inscription c. Transport & séjour Honoraires pour services & consultation a. Honoraires b. Frais convenus dans la convention couvrant l'activité	Données individuelles (nominatives) pour autant qu'elles soient conformes à la législation sur la protection de la vie privée
Professionnels du secteur de la santé (HCP)	Contribution aux frais d'évènements scientifiques a. Coûts d'inscription b. Transport & séjour Honoraires pour services & consultation a. Honoraires b. Frais convenus dans la convention couvrant l'activité	Données individuelles (nominatives) pour autant qu'elles soient conformes à la législation sur la protection de la vie privée

3 http://www.pharma.be/assets/files/4286/4286_130537809823779538.pdf

4 OCDE: Organisation de Coopération et de Développement Economiques