

APL



---

Association Pharmaceutique Luxembourgeoise

# Code de déontologie

Approuvé par l'Assemblée générale du 12 mars 2018

## Sommaire

<b>Chapitre 1</b>	
<b>Préambule</b>	<b>p.3</b>
<b>Chapitre 2</b>	
<b>Règles de fond</b>	<b>p.5</b>
A. Règles générales	
B. Règles particulières	
1. Communication orale (délégués médicaux)	
2. Communication écrite	
3. Echantillons	
3bis. Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale	
4. Manifestations scientifiques	
5. Diffusion d'informations lors de manifestations	
6. Utilisation de moyens audiovisuels	
7. Stockage et transmission de données	
8. Subventions, subsides et sponsoring	
<b>Chapitre 3</b>	
<b>Primes et avantages</b>	<b>p.13</b>
<b>Chapitre 4</b>	
<b>Conventions</b>	<b>p.14</b>
<b>Chapitre 5</b>	
<b>Etudes non interventionnelles</b>	<b>p.16</b>
<b>Chapitre 5bis</b>	
<b>Transparence</b>	<b>p.17</b>
<b>Chapitre 6</b>	
<b>Relations avec les organisations de patients</b>	<b>p.20</b>
<b>Chapitre 7</b>	
<b>Contrôle – Sanctions</b>	<b>p.23</b>
<b>Chapitre 8</b>	
<b>Dispositions générales – Entrée en vigueur – Mesures transitoires</b>	<b>p.24</b>
<b>Annexes</b>	<b>p.25</b>

## Chapitre 1 : Préambule

### article 1

Les médicaments contribuent à préserver et à rétablir ce que l'homme a de plus précieux : sa santé et sa qualité de vie.

C'est la mission même de l'industrie pharmaceutique que de rassembler tous les moyens humains et financiers pour développer les médicaments, les produire et les mettre sur le marché.

A cette fin, l'industrie pharmaceutique développe une expertise et un savoir-faire uniques, en faisant appel aux sciences et aux techniques les plus avancées.

Aussi l'industrie pharmaceutique est-elle l'acteur par excellence en matière d'information au sujet de ses produits. Elle a également un rôle essentiel en matière de formation continue et de recherche scientifique, aussi après la mise sur le marché des médicaments.

L'industrie pharmaceutique tend à ce titre à établir un partenariat durable avec les autres acteurs des soins de santé, parmi lesquels le corps médical et pharmaceutique, ainsi que les organisations de patients.

C'est pourquoi les membres de l'APL ont souscrit au présent Code de déontologie (appelé ci-après « le Code » ou « le présent Code »). Le Code garantit que l'information menée par les entreprises pharmaceutiques au sujet des médicaments qu'elles commercialisent se déroulent dans un cadre scientifique de qualité, tout en tenant compte des attentes et intérêts justifiés des différents acteurs des soins de santé, y compris ceux des patients. Le Code tend également à ce que la contribution de l'industrie pharmaceutique dans la formation permanente et la recherche sur les médicaments atteigne les plus hauts standards de qualité.

### article 2

Le présent Code concerne les médicaments à usage humain, tels que définis par l'article 1 de la loi du 25 novembre 1975 sur les médicaments. Sauf mention explicite contraire, les dispositions du Code s'appliquent à tous les médicaments, qu'ils soient soumis à prescription ou non, qu'ils soient remboursables ou non. Les produits réactifs et de diagnostic ainsi que les médicaments à usage vétérinaire sont régis par des règles qui leur sont propres.

Lorsqu'il est précisé qu'une règle est uniquement applicable en matière de médicaments soumis à prescription, les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées à se conformer à cette règle en ce qui concerne leurs autres produits également.

Le présent Code s'applique à tous les moyens mis en œuvre pour assurer l'information et la promotion relatives aux médicaments, aux interactions entre les entreprises pharmaceutiques et les professionnels du secteur de la santé et aux relations entretenues par les entreprises pharmaceutiques avec les organisations de patients. Il contient notamment des règles portant sur :

- a. la communication orale (les délégués médicaux),
- b. la communication écrite,
- c. les échantillons,
- d. la diffusion d'informations scientifiques sur les stands, etc.,
- e. le stockage et la transmission de données,
- f. l'attribution de subsides, sponsoring, primes et avantages,
- g. l'invitation de professionnels du secteur de la santé à des manifestations scientifiques,
- h. l'invitation de patients à des réunions,
- i. l'indemnisation par les entreprises pharmaceutiques de prestations scientifiques effectuées par des professionnels du secteur de la santé,
- j. les études scientifiques non interventionnelles auxquelles collaborent des professionnels du secteur de la santé.

N'entrent pas dans le champ d'application du Code, les informations et les documents visés à l'article 17, § 2 du règlement d'exécution du code de la santé de 2008, Vol.1.

### article 3

- § 1. Le présent Code vient en complément de toutes les dispositions légales et réglementaires en matière d'information et de promotion des médicaments à usage humain qu'il y a lieu de respecter en tout état de cause. En cas de contradiction entre le présent code et les dispositions légales et réglementaires applicables, ces dernières prévalent.
- § 2. Le présent Code vient également en complément des dispositions de l' « EFPIA Code on the Promotion of Prescription-only Medicines to, and interaction with, Healthcare Professionals », de l' « EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations », de l' « IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices ». En cas de contradiction entre les codes, la disposition la plus contraignante sera toujours appliquée.
- § 3. Sans préjudice de l'application des §§ 1 et 2 précédents, si la promotion, l'information ou l'interaction avec les professionnels du secteur de la santé n'a pas lieu au Grand Duché de Luxembourg, la promotion, l'information ou l'interaction doit être conforme non seulement aux dispositions du présent Code, mais aussi aux dispositions du code de déontologie d'application dans le pays où l'information, la promotion ou l'interaction a lieu.

De même, si une entreprise pharmaceutique entretient des relations avec, ou soutient les activités d'organisations de patients à l'étranger, ces relations ou activités doivent, sans préjudice de l'application des §§ 1 et 2 précédents, non seulement être conformes aux dispositions du présent Code, mais aussi :

- a) si ces relations ou activités ont lieu dans un pays spécifique de l'Europe, être conformes aux dispositions du Code de déontologie d'application dans ce pays,
- b) si ces relations ou activités ont un caractère transfrontalier, être conformes aux dispositions du Code de déontologie d'application dans le pays où l'organisation de patients a son siège principal en Europe.

L'Europe telle qu'énoncée à l'alinéa précédent englobe l'ensemble des pays où les Codes de déontologie des associations membres de l'EFPIA sont d'application.

Lorsque plusieurs codes de déontologie nationaux sont d'application sur la base de la règle mentionnée aux alinéas précédents, la disposition la plus contraignante sera d'application en cas de contradiction entre les dispositions applicables.

## Chapitre 2 : Règles de fond

### A. Règles générales

#### article 4

Toute communication destinée à présenter les propriétés d'un produit pourra uniquement inciter à un usage rationnel de celui-ci et reposera sur des observations :

- exactes,
- objectives,
- suffisantes,
- loyales,
- contrôlables,
- conformes au contenu le plus récent du dossier admis relatif à l'autorisation de mise sur le marché,
- reflétant les connaissances scientifiques généralement admises,
- étayées, le cas échéant, par des références bibliographiques, à mentionner dans la communication.

Les communications visées à l'alinéa précédent doivent être fondées. Les éléments justificatifs doivent être communiqués à tout professionnel du secteur de la santé qui a adressé à cet effet une demande raisonnable à l'entreprise. Toutefois, il n'y a pas lieu de fournir une justification de la validité des éléments qui ont été acceptés lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

#### article 5

Sans préjudice des obligations légales, il sera fait mention, sauf pour la publicité de "rappel":

- De la composition du produit;
- De ses indications thérapeutiques
- Du groupe pharmacologique
- Des contre-indications et des mesures de précaution;
- De ses effets indésirables;
- De la posologie et du mode d'administration;
- Des présentations disponibles;
- Du nom et de l'adresse de l'entreprise responsable de la mise sur le marché
- La classification du médicament en matière de délivrance (cf. La loi qui précise "les dispositions en matière de prescription et de délivrance du produit")

La promotion des médicaments doit toujours être identifiable en tant que telle.

#### article 6

Au sein des entreprises, l'information sera examinée et approuvée par des personnes scientifiquement et professionnellement qualifiées.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché établit un lien permanent avec un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché et qui est responsable de l'approbation et de la surveillance des études non interventionnelles menées par ou avec le soutien du titulaire de l'autorisation.

Quelle que soit la façon dont le service scientifique est organisé, ce service comprend un médecin ou un pharmacien qui approuve l'ensemble du matériel de promotion avant sa diffusion.

En outre, le service scientifique est constitué d'un médecin ou d'un pharmacien chargé de la surveillance de toutes les études non interventionnelles réalisées ou sponsorisées par l'entreprise.

#### article 7

Quelle que soit l'organisation à l'intérieur des entreprises, le chef de l'entreprise (ou de la division pharmaceutique ou la personne qui s'est vue déléguer la par le chef d'entreprise tous les pouvoirs autour de l'information et de la

promotion des médicaments) est la personne qui, au regard de la déontologie, assume la responsabilité pour tout ce qui concerne l'information et la promotion.

#### **article 8**

Des références claires seront mentionnées en cas de renvoi à des études publiées.

Les citations feront clairement référence aux sources. Elles ne s'isoleront pas tendancieusement de leur contexte et resteront fidèles à l'esprit de leur auteur. Les références doivent être clairement identifiables.

Les éléments cités et tous les autres éléments nécessaires à l'appréciation du respect des exigences de l'alinéa précédent doivent être communiqués au professionnel du secteur de la santé qui le demande.

#### **article 9**

Sans préjudice des obligations légales, les comparaisons avec des produits concurrents serviront - si nécessaire ou utile - à établir de façon loyale, scientifique et complète les caractéristiques particulières du produit mis en exergue. Elles reposeront sur les données les plus récentes pour autant qu'elles soient conformes à l'article 4.

#### **article 10**

1. La fréquence de l'information ou de la promotion sera fonction de sa nécessité réelle et ne pourra en aucun cas importuner le destinataire.
2. Le fond et la forme de l'information ou de la promotion respecteront la dignité des personnes auxquelles elle s'adresse.

Elle sera présentée de façon objective et selon le bon usage en évitant le recours à des images trompeuses ou des qualifications abusives. Elle sera présentée sous une forme qui ne dissimule pas son véritable objet.

3. Les termes "sûr" ou "sans danger" ou tout autre terme exprimant un concept similaire ne peuvent être utilisés sans qu'ils soient clairement définis. Il ne peut être affirmé qu'un médicament ne présente ni effet indésirable ni risque d'accoutumance.

#### **article 11**

En cas d'utilisation de matériel visuel, tels que des graphiques, des illustrations, des photographies ou des tableaux, provenant d'études publiées, il y a lieu de toujours en mentionner la source. Ce matériel visuel doit être reproduit fidèlement.

En particulier, il y a lieu de veiller à ce que l'incorporation du matériel visuel ne soit pas trompeuse, ni en ce qui concerne la nature d'un médicament (p. ex. s'il convient ou non aux enfants), ni en ce qui concerne toute affirmation ou comparaison (par ex. en utilisant des informations incomplètes ou non significatives du point de vue statistique ou des échelles peu courantes).

#### **article 12**

L'information ou la promotion en matière de médicaments ne peut s'adresser qu'aux personnes dont on peut raisonnablement supposer qu'elles en ont besoin ou qu'elles y portent intérêt.

#### **article 13**

Les listes d'adresses doivent être tenues à jour. Lorsqu'un destinataire souhaite que son nom soit omis d'une liste d'adresses, il y a lieu d'y donner suite sans délai.

#### **article 14**

L'information ou la promotion assurée depuis l'étranger est assimilée à celle pratiquée au Grand Duché de Luxembourg. Les entreprises établies en Grand Duché de Luxembourg veilleront à ce que les messages et envois expédiés par leur maison mère, leur filiale ou leur commettant, établis en dehors du Grand Duché de Luxembourg, répondent aux présentes règles.

**article 15**

Lorsque les entreprises pharmaceutiques font appel à des tiers, elles restent elles-mêmes responsables du respect, par ces tiers, des règles du Code. Les entreprises pharmaceutiques veilleront dans ce contexte à faire accepter ces tiers, par écrit de préférence, les dispositions du présent code avant toute entrée en relation.

**article 16**

Les entreprises s'abstiendront de porter atteinte au renom de l'industrie en général ou d'un partenaire de la branche en particulier.

## B. Règles particulières

### 1. Communication orale (délégués médicaux)

#### article 17

Chaque entreprise veillera à ce que ses délégués médicaux, en ce compris le personnel auquel il est fait appel sur la base d'une convention avec des tiers, et tous les autres représentants de l'entreprise qui sont en contact avec des professionnels du secteur de la santé dans le cadre de la promotion des médicaments, soient familiarisés avec les dispositions pertinentes du présent Code, ainsi qu'avec les dispositions légales et réglementaires applicables. Ils doivent également respecter ces dispositions.

#### article 18

Devant le corps médical et pharmaceutique, l'informateur médical apparaît comme l'image de son entreprise en particulier et de l'industrie pharmaceutique en général.

#### article 19

Les délégués médicaux doivent être formés par l'entreprise qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.

Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique visé à l'article 22 alinéa 2 toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Les entreprises assument le contrôle et la responsabilité des actes de leurs collaborateurs. Cette responsabilité subsiste alors même que les délégués médicaux n'auraient pas respecté les instructions qui leur auraient été données. Les entreprises assument le contrôle et la responsabilité des actes de leurs collaborateurs conformément à l'article L.121-9 du Code du Travail luxembourgeois.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent.

#### article 20

Les délégués médicaux répondront aux normes de conduite les plus dignes, invitant au respect et à la considération de leur profession. Ils seront courtois, loyaux et corrects. Ils se rendront dans les lieux autorisés à un moment prescrit ou seyant le mieux à leur interlocuteur. Ils se comporteront en hôte et sans perturber les activités normales.

Les délégués médicaux respecteront scrupuleusement les desiderata des personnes visitées en ce qui concerne la fréquence et, au besoin, les autres modalités des visites.

#### article 21

Lors des visites, ils seront en possession de cartes de visite mentionnant leur nom et celui de leur entreprise.

Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus, pour chacun des médicaments qu'ils présentent de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, le résumé des caractéristiques du produit.

#### article 22

Les délégués médicaux baseront leur exposé sur une documentation scientifique qui ne s'écarte pas des éléments repris dans le résumé des caractéristiques du produit. Ils peuvent éventuellement le compléter par d'autres données qui ont été acceptées lors de la procédure d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et qui sont réunies dans un dossier technique signé et daté par le responsable de l'information.

Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique responsable aux yeux de la loi toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.



### **article 23**

Les délégués médicaux sont tenus de garder confidentielles les informations qui relèvent du secret professionnel en général et du secret médical en particulier, même si ces informations sont portées à leur connaissance de façon indirecte.

## **2. Communication écrite**

### **article 24**

La présentation et l'illustration de l'information relèvent de la responsabilité des entreprises.

### **article 25**

La mise en page restera discrète. Elle aura pour but principal d'accroître le caractère synthétique de l'information, de la rendre plus accessible ou plus facile à retenir. Elle évitera les excès.

### **article 26**

Les textes seront clairs et les caractères employés seront de nature à permettre une lecture aisée.

### **article 27**

Les parties d'un message qui concernent des mentions imposées par les lois et règlements doivent constituer un ensemble avec les autres parties du message.

### **article 28**

Lorsqu'une entreprise paie pour la publication de matériel promotionnel dans une revue ou assure une telle publication de l'une ou l'autre manière, ce matériel promotionnel doit se distinguer clairement des articles journalistiques indépendants.

## **3. Echantillons**

### **article 29**

1. Sans préjudice des obligations légales et réglementaires, les échantillons seront remis uniquement aux personnes habilitées à prescrire des médicaments, après que celles-ci ont adressé une demande écrite, datée et signée à l'entreprise.
2. Sauf exceptions légales ou réglementaires, les échantillons peuvent uniquement être remis afin de permettre au médecin de se familiariser avec le médicament en question, et ce uniquement durant la période nécessaire à cet effet.
3. Les échantillons ne peuvent être remis dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.
4. Chaque échantillon doit être accompagné du résumé des caractéristiques du produit.
5. Les entreprises sont tenues de disposer d'un système approprié de contrôle de la distribution des échantillons médicaux.
6. La mention "échantillon gratuit – ne peut être vendu" ou toute autre mention au contenu équivalent doit apparaître sur l'emballage extérieur des échantillons.

### **3bis. Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale**

#### **article 29bis**

1. Les entreprises pharmaceutiques ne peuvent remettre aux professionnels du secteur de la santé du matériel informatif ou éducationnel qu'à la condition que ce matériel :

- (i) soit de faible valeur ;
- (ii) ait un lien direct avec la pratique de l'art médical ou pharmaceutique ; et
- (iii) profite directement aux soins pour les patients.

Dans aucun cas ce matériel ne peut être fourni dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

2. Des objets d'utilité médicale ne peuvent être remis aux professionnels du secteur de la santé qu'à la condition que ces objets :
  - (i) soient directement liés à l'éducation de ces derniers et aux soins pour les patients ;
  - (ii) soient de faible valeur ; et
  - (iii) ne fassent pas partie du matériel et équipement de base dont tout bénéficiaire a besoin dans sa pratique routinière.
3. La notion « de faible valeur » mentionnée aux points 1 et 2 ci-dessus est déterminée dans l'annexe 1 du présent Code.

#### 4. Manifestations scientifiques

##### article 30

Les manifestations scientifiques, soutenues ou organisées directement ou indirectement par les entreprises pharmaceutiques et auxquelles participent des professionnels du secteur de la santé, seront réalisées dans un cadre de qualité, tel qu'il est requis par les articles 31 à 35. Lorsqu'une manifestation scientifique ne se déroule pas au Grand Duché de Luxembourg, cette manifestation doit en outre, conformément à l'article 3, § 3, du présent code, répondre aux critères d'application en vertu du code de déontologie qui s'applique dans le pays où la manifestation a lieu.

Sont visés à titre d'exemple les manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, les manifestations de promotion de médicament, les symposiums, les congrès scientifiques internationaux, les réunions de comités consultatifs, les visites à des sites de recherche ou de production, les réunions d'investigateurs dans le cadre d'études cliniques ou autres études scientifiques, et toute autre forme de réunion scientifique tenue au Grand Duché de Luxembourg ou à l'étranger.

##### article 31 Hospitalité

1. L'hospitalité offerte de manière directe ou indirecte lors de manifestations scientifiques doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique principal de la réunion. Elle ne peut pas porter atteinte au renom de l'industrie.
2. L'hospitalité offerte sera limitée à l'organisation et / ou à la prise en charge des frais liés au voyage, aux repas, au séjour et à l'inscription et ne dépassera pas la durée officielle de la manifestation scientifique.
- 2bis. La valeur des repas offerts, boissons comprises, n'excèdera en aucun cas les limites qui sont fixées dans l'annexe 1 au présent Code.
3. L'hospitalité offerte restera toujours limitée à ce que les professionnels du secteur de la santé bénéficiaires seraient raisonnablement prêts à dépenser pour eux-mêmes. (cf guidelines en annexe)
4. L'hospitalité offerte ne comprendra en aucun cas la prise en charge financière ni l'organisation d'activités sportives ou de loisir ou de toute autre forme de divertissement.

##### article 32 Caractère scientifique de la réunion – lieu, date et durée

1. Les manifestations scientifiques auront toujours un caractère scientifique prépondérant. En tout état de cause, depuis le moment d'arrivée sur les lieux jusqu'au moment de départ, les activités à but scientifique occuperont, en termes d'emploi du temps, la plus grande partie de chaque journée que comporte la manifestation.
2. Les manifestations sont organisées et les déplacements ont lieu dans le cadre des sciences médicales et pharmaceutiques et non pas comme une fin en soi.

3. Les manifestations scientifiques doivent se dérouler dans un endroit adapté qui favorise l'objectif scientifique de la manifestation. Le lieu, la date et la durée des réunions et des déplacements ne doivent en aucun cas pouvoir créer une confusion sur leur caractère scientifique.
4. Le lieu et les déplacements doivent pouvoir être justifiés de manière circonstanciée, en particulier lorsque la manifestation a lieu en dehors du territoire luxembourgeois.

Les manifestations scientifiques se déroulant en dehors du territoire luxembourgeois ne peuvent être organisées ni sponsorisées à moins que :

- a. la majorité des invités ne soient pas originaires de Grand Duché de Luxembourg et que, étant donné les pays d'origine de la plupart des invités, cela ait plus de sens, du point de vue logistique, d'organiser la manifestation dans un autre pays, ou que
  - b. une compétence ou une infrastructure pertinente se trouve sur le lieu de la manifestation, de sorte que, du point de vue logistique, cela ait plus de sens d'organiser la manifestation dans un autre pays.
5. Lors de l'organisation de manifestations scientifiques, les entreprises sont tenues d'éviter des lieux connus pour leurs possibilités de divertissement ou qui sont extravagants. De la même manière, elles s'abstiendront de sponsoriser des manifestations scientifiques – ou la participation à celles-ci – qui se déroulent dans de tels lieux.

#### **article 33 Frais de déplacement, d'inscription et d'organisation**

Les entreprises peuvent prendre en charge les frais de déplacement, d'inscription et d'organisation pour autant que les conditions visées aux articles 30 à 35 soient respectées.

#### **article 34 Accompagnants – prolongement du séjour**

- § 1. Les invitations à des manifestations scientifiques, de même que leur organisation ou leur soutien par les entreprises pharmaceutiques sont limités aux professionnels du secteur de la santé.

Les partenaires des professionnels du secteur de la santé peuvent accompagner ces derniers s'ils le demandent explicitement.

Pour ces personnes, ni les frais d'hospitalité, de déplacement, d'inscription ou d'organisation, ni aucun autre frais ne seront pris en charge. Les entreprises pharmaceutiques prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté à cet égard.

- § 2. Au cas où les professionnels du secteur de la santé invités aux manifestations scientifiques souhaitent prolonger à titre privé leur séjour en dehors du cadre de celles-ci, en aucun cas les entreprises pharmaceutiques n'interviendront dans quelque frais que ce soit. Les entreprises pharmaceutiques prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la plus grande transparence et la plus grande clarté à cet égard.

### **5. Diffusion d'informations lors de manifestations**

#### **article 35**

Lorsque les entreprises participent à des expositions, des journées d'information ou toute autre manifestation où plusieurs entreprises se regroupent pour montrer leurs produits aux professionnels du secteur de la santé et les informer à ce propos, elles observeront non seulement les articles qui précèdent, mais également et par priorité ce qui suit :

- a. La façon dont le stand sera mis en œuvre, la décoration et le matériel informatif seront tels que l'aspect scientifique soit bien mis en évidence. Les entreprises y délégueront du personnel qualifié.
- b. L'information et les divers éléments servant à sa diffusion (qu'ils soient constitués par des écrits, de l'audiovisuel, des affiches ou tout autre moyen ou support) seront toujours conformes aux lois et règlements sur les médicaments, ainsi qu'aux prescriptions du Code.

## 6. Utilisation de moyens audiovisuels

### article 36

Les communications transmises de façon orale de même que celles qui sont projetées ou affichées seront conformes aux stipulations précisées antérieurement.

Tout complément d'information doit être tenu à la disposition des intéressés lorsque les images ou les paroles ne mettent en évidence que des considérations essentielles.

## 7. Stockage et transmission de données

### article 37

Le stockage et la transmission de données seront aussi conformes à ces stipulations. En outre, ils répondront aux exigences légales en matière de confidentialité, de protection des données et de protection de la vie privée.

## 8. Subventions, subsides et sponsoring

### article 38

Sans préjudice de l'article 40 du présent Code et sans préjudice des dispositions légales, les entreprises pharmaceutiques sont libres de mettre tout moyen financier ou tout autre moyen de fonctionnement à la disposition de tiers.

Au sens du présent article, on entend notamment par « moyen financier ou autre moyen de fonctionnement » : les subsides, grants, subventions, prix scientifiques, sponsoring, fourniture de services à des fins humanitaires.

Lorsque ces moyens sont mis à la disposition d'institutions, d'organisations ou d'associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé ou sont actifs dans la recherche, ces moyens peuvent uniquement être fournis dans le but de promouvoir les soins de santé ou la recherche scientifique et non dans le but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Les moyens visés à l'alinéa précédent ne pourront en aucun cas être fournis à des professionnels individuels du secteur de la santé.

Lorsque des moyens sont mis à disposition dans le cadre de la formation médicale continue (FMC), le but principal des réunions soutenues doit consister dans le renforcement de la connaissance médicale.

### article 39

L'entreprise qui met des moyens à la disposition de tiers doit veiller à ce que cette mise à disposition soit établie par écrit et à prendre toutes les dispositions utiles pour être informée de la destination et de l'usage des moyens octroyés.

Dans le cas où les moyens octroyés sont destinés à des activités liées à l'information et la promotion relatives aux médicaments telles que visées à l'article 2, al. 2, les entreprises pharmaceutiques restent elles-mêmes responsables du respect, par les tiers précités, des règles du Code.

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique contribue au contenu des activités ou programmes de formation médicale continue (FMC), le matériel apporté doit être honnête, équilibré et objectif et être conçu de manière à permettre l'expression de différentes théories et opinions reconnues. Le contenu doit consister en informations médicales, scientifiques ou autres susceptibles de contribuer à l'amélioration des soins aux patients.

On recommande aux entreprises pharmaceutiques de porter à la connaissance de tiers des informations relatives à l'attribution de moyens financiers et de fonctionnement.

## Chapitre 3 : Primes et avantages

### article 40

1. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est notamment interdit d'offrir ou de prendre en charge toute forme d'hospitalité, en dehors du cadre d'une manifestation scientifique telle que visée à l'article 30 du présent Code.

2. Toutefois, l'interdiction visée au point 1 du présent article ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur négligeable ayant trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique et qui concernent des médicaments non soumis à prescription. Par contre, en ce qui concerne des médicaments soumis à prescription, il est interdit d'offrir, d'octroyer ou de promettre à un professionnel du secteur de la santé tout cadeau, avantage pécuniaire ou avantage en nature, même s'il est de valeur négligeable et a trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire ou de l'art pharmaceutique ;

2° aux échantillons remis aux professionnels du secteur de la santé en conformité avec l'article 29 du présent Code ;

3° au matériel informatif ou éducationnel et aux objets d'utilité médicale remis aux professionnels du secteur de la santé en conformité avec l'article 29bis du présent Code ;

4° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation à une manifestation scientifique, y compris l'hospitalité, de professionnels du secteur de la santé, pourvu que cette manifestation réponde aux conditions décrites aux articles 30 à 35 du présent Code ;

5° à l'indemnisation de prestations légitimes à caractère scientifique, pour autant que cette indemnisation reste dans des limites raisonnables. Toutefois, un paiement ne peut en aucun cas être offert uniquement pour indemniser le temps que les professionnels du secteur de la santé consacrent à assister à une manifestation scientifique telle que visée à l'article 30 du présent Code.

## Chapitre 4 : Conventions

### article 41

Sans préjudice de l'application de l'article 40 du présent Code et sans préjudice de l'application des dispositions légales, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent conclure de conventions avec les institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé en vertu desquelles ces institutions, organisations ou associations prodiguent certains services aux entreprises qu'à condition que ces services :

- 1° favorisent les soins de santé ou la recherche scientifique,
- 2° n'aient pas pour but de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments.

### article 42

1. Sans préjudice de l'application de l'article 40 du présent Code et sans préjudice de l'application des dispositions légales, une entreprise pharmaceutique peut faire appel à un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé en tant que consultants ou conseillers pour l'octroi de services tels que l'intervention lors de ou la présidence de réunions scientifiques, la collaboration à des études médicales/scientifiques, des essais cliniques ou des formations, la participation à des réunions de comités consultatifs ou la participation à une étude de marché, services pour lesquels les professionnels concernés sont indemnisés et/ou on attend d'eux qu'ils se déplacent.

Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :

- a. la nécessité légitime des services est clairement identifiée avant de faire appel aux professionnels et de convenir d'accords en la matière ;
  - b. les critères pour la sélection des consultants sont liés directement à la nécessité légitime énoncée à la clause a. et les personnes chargées de la sélection des consultants possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les professionnels du secteur de la santé qui ont été contactés répondent à ces critères ;
  - c. le nombre de professionnels du secteur de la santé qui ont été retenus ne dépasse pas le nombre qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
  - d. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer par les professionnels de même que, sans préjudice de l'application de la clause g. ci-dessous, la base pour l'indemnisation de leurs services ;
  - e. l'entreprise pharmaceutique établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
  - f. le recrutement de professionnels du secteur de la santé dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance et l'administration de médicaments et
  - g. l'indemnisation pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services.
  - h. l'entreprise pharmaceutique veillera en application de l'article 15 du présent code au respect de ce dernier par les tiers auxquels elle a recours.
2. Dans un souci de transparence, on encourage vivement les entreprises pharmaceutiques à reprendre dans la convention écrite énoncée à l'alinéa 1.d. ci-dessus une clause en vertu de laquelle le professionnel à qui l'on fait appel s'engage à mentionner qu'il accomplit une mission de consultance ou de conseil pour l'entreprise chaque fois qu'il s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

De même, on encourage vivement les entreprises pharmaceutiques qui engagent à temps partiel des professionnels du secteur de la santé ayant par ailleurs leur propre cabinet, à imposer à ces personnes l'obligation de mentionner l'existence de leur relation de travail avec l'entreprise chaque fois qu'elles s'expriment publiquement ou publient un texte sur les activités faisant l'objet de leur relation de travail ou sur tout autre élément lié à l'entreprise.

3. Les dispositions énoncées à l'alinéa 1.d. ci-dessus ne s'appliquent pas aux études de marché restreintes, telles que les interviews téléphoniques uniques ou les enquêtes par courrier, e-mail ou Internet, pour autant que les professionnels concernés du secteur de la santé ne soient pas consultés à plusieurs reprises, que ce soit dans le cadre de la même enquête ou d'une enquête différente, et que l'indemnisation qu'ils perçoivent pour leur collaboration soit symbolique.
4. Si un professionnel du secteur de la santé assiste à une manifestation scientifique en qualité de consultant ou de conseiller, il y a lieu d'appliquer les articles 30 à 35 du présent Code.

## Chapitre 5 : Etudes non interventionnelles

### article 43

Les études non interventionnelles seront réalisées dans un cadre de qualité.

Toute étude non-interventionnelle doit être notifiée à la commission nationale pour la protection des données (CNPD).

Par étude non interventionnelle, on entend : toute étude au cours de laquelle les médicaments sont prescrits selon les modalités habituelles, conformément aux conditions énoncées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'attribution du patient à une stratégie thérapeutique spécifique n'est pas déterminée au préalable par un protocole d'étude, mais fait partie de la pratique médicale habituelle, et la décision de prescrire le médicament est totalement indépendante de la décision d'inclure un patient dans l'étude. Le patient en question ne doit pas suivre de procédure diagnostique ou de contrôle supplémentaire et l'analyse des résultats obtenus s'effectue à l'aide de méthodes épidémiologiques.

### article 44

Dans la réalisation des études scientifiques visées à l'article 43, les entreprises veilleront, sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires en la matière, à ce que les conditions suivantes soient prises en considération en fonction de leur pertinence par rapport au cas d'espèce :

- l'étude est réalisée dans un but clairement scientifique ;
- un protocole scientifique écrit décrit de manière détaillée l'objectif poursuivi et la méthodologie utilisée ; l'objectif et la méthodologie précités restent toujours cohérents l'un par rapport à l'autre ;
- le protocole scientifique doit être approuvé préalablement par le service scientifique de l'entreprise décrit à l'article 6 du présent Code et ce service doit surveiller le déroulement de l'étude ;
- une convention écrite décrit de manière détaillée les prestations attendues de la part des investigateurs, ainsi que le montant et les modalités de l'indemnisation des investigateurs ;
- l'indemnisation est proportionnelle aux prestations demandées et correspond à la valeur de marché en la matière ;
- les modalités de fourniture des médicaments étudiés sont décrites avec précision dans le protocole ; elles sont cohérentes par rapport à l'objectif et la méthodologie annoncés ;
- l'usage futur des données récoltées est clairement décrit dans le protocole ;
- les résultats de l'étude doivent être analysés et les rapports de cette analyse doivent être transmis dans un délai raisonnable au service scientifique de l'entreprise, qui conserve ces rapports pendant un délai raisonnable ;
- l'entreprise doit communiquer les résultats de l'étude à tous les professionnels du secteur de la santé ayant participé à l'étude ; les résultats de l'étude sont également mis à la disposition des organes de l'APL et sont remis à ces derniers s'ils en font la demande ; si l'étude révèle des résultats qui peuvent avoir leur importance dans l'évaluation du rapport risques-bénéfices du(des) médicament(s) examiné(s), ces résultats doivent être communiqués sans attendre à l'autorité compétente ;
- le nombre de patients demandés pour inclusion ainsi que le nombre d'investigateurs inclus sont justifiés de façon scientifique dans le protocole, par exemple par un calcul biostatistique ;
- l'étude ne peut être un moyen de stimuler la recommandation, la prescription, l'achat ou la vente, la délivrance ou l'administration de médicaments ;
- des délégués médicaux ne peuvent intervenir dans l'étude que pour des tâches administratives et sous la surveillance du service scientifique de l'entreprise ; le service scientifique doit veiller à ce que les informateurs aient une formation adéquate en la matière ; leur implication dans les études scientifiques ne peut être associée à la promotion de médicaments.



## Chapitre 5bis : Transparence

### article 44bis

1. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter et de publier les transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, au profit de professionnels ou d'organisations du secteur de la santé.

Lorsque le bénéficiaire a sa principale adresse professionnelle ou son siège principal en Europe, la documentation et la publication des transferts de valeur se feront conformément aux règles et modalités décrites ci-après.

2. Pour l'application des dispositions de ce chapitre l'on entend par :
  - Transferts de valeur : tout transfert direct ou indirect de valeur, que ce soit en espèces, en nature ou autrement, effectué, dans un but promotionnel ou autrement, en rapport avec le développement et la vente de médicaments à usage humain soumis à prescription ;
  - Transferts de valeur directs : les transferts de valeur effectués directement par une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ;
  - Transferts de valeur indirects : les transferts de valeur effectués pour le compte d'une entreprise pharmaceutique au profit d'un professionnel ou d'une organisation du secteur de la santé ainsi que les transferts de valeur effectués par un intermédiaire lorsque l'entreprise pharmaceutique connaît ou peut identifier le professionnel ou l'organisation du secteur de la santé qui bénéficiera du transfert de valeur ;
  - Professionnel du secteur de la santé : toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Europe. Cette définition inclut (i) tout agent ou employé d'un service public ou autre organisation, que ce soit dans le secteur public ou privé, qui peut prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments, ainsi que (ii) tout employé d'une entreprise pharmaceutique dont l'activité principale est celle d'un professionnel de la santé en activité. Les autres employés d'une entreprise pharmaceutique, par contre, et les grossistes et distributeurs de médicaments ne sont pas visés ;
  - Organisation du secteur de la santé : (i) toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique, quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle, tel qu'un hôpital, une fondation, une université ou autre institution d'enseignement ou une société scientifique, à l'exception des organisations de patients visées au chapitre 6 de ce Code, dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Europe, ainsi que (ii) toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs professionnels du secteur de la santé fournissent des services.
3. L'obligation décrite au point 1 du présent article n'est pas applicable aux transferts de valeur qui (i) *soit* se rapportent uniquement à des médicaments non soumis à prescription, (ii) *soit* ne sont pas énumérés à l'article 44quater du présent Code, tels que les objets d'utilité médicale visés à l'article 29bis 2, les repas et boissons visés à l'article 31 2bis et les échantillons visés à l'article 29, (iii) *soit* font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments par une entreprise pharmaceutique ou entre cette dernière et un professionnel du secteur de la santé, p. ex. un pharmacien, ou une organisation du secteur de la santé.
4. En ce qui concerne les transferts de valeur qui se rapportent uniquement à des médicaments non soumis à prescription, les entreprises pharmaceutiques sont toutefois vivement encouragées à se conformer à l'obligation décrite au point 1 du présent article en ce qui concerne leurs autres produits.

#### article 44ter

1. Les transferts de valeur visés à l'article 44bis 1 doivent être publiés *annuellement*. Chaque période sous revue couvrira une année civile entière (la « *période de référence* »).
2. La publication doit avoir lieu dans les six mois de la fin de la période de référence concernée. Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en matière de protection de la vie privée, les informations doivent rester accessibles publiquement pendant une période d'au moins trois ans à compter de la date de leur première publication conformément à l'article 44ter 4.
3. Pour des raisons de cohérence, la publication doit se faire conformément au schéma repris en annexe 2 du présent Code.
4. Les transferts de valeur sont publiés sur ou via le site web d'une plateforme centrale constituée à cet effet. Les éléments pratiques relatifs à cette plateforme seront déterminés par des lignes directrices.
5. Les données sont publiées en français. Il est souhaitable que les entreprises pharmaceutiques publient les données également en anglais.
6. Les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter tous les transferts de valeur qui doivent être publiés conformément à l'article 44bis.1 et de garder la preuve de ce qu'elles ont satisfait de manière complète et correcte à leur obligation de publication pendant au moins cinq ans après la fin de la période de référence concernée, sans préjudice des dispositions légales et réglementaires applicables en matière de protection de la vie privée ou autre.

#### article 44quater

1. Sauf dans les cas visés à l'article 44quater 3 et 5, les transferts de valeur sont publiés sur une base *individuelle*. Chaque entreprise pharmaceutique publie pour chaque bénéficiaire identifiable les montants des transferts de valeur effectués au profit de ce bénéficiaire durant la période de référence qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées ci-après. Ces transferts de valeur peuvent être agrégés par catégorie, étant entendu qu'une publication détaillée doit être rendue disponible si le bénéficiaire concerné ou les autorités compétentes le demandent.
2. Les catégories de transferts de valeur dont question à l'article 44quater 1, sont les suivantes :
  - I. En ce qui concerne les transferts de valeur à des organisations du secteur de la santé :
    - a. Donations et subventions qui soutiennent des soins de santé, y compris des donations et subventions, que ce soit en espèces ou en nature, à des institutions, des organisations ou des associations constituées de professionnels du secteur de la santé et/ou qui prodiguent des soins de santé, visées à l'article 38, alinéa 3, du Code.
    - b. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, y compris le sponsoring offert à des professionnels du secteur de la santé dans le but de participer à ces manifestations, tels que :
      - i. Coûts d'inscription ;
      - ii. Conventions de sponsoring avec des organisations du secteur de la santé ou avec des tiers désignés par ces organisations pour gérer une manifestation scientifique ; et
      - iii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 31 du Code.
    - c. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et institutions, organisations ou associations de professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces institutions, organisations ou associations prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.
  - II. En ce qui concerne des transferts de valeur à des professionnels du secteur de la santé :

- a. Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques, tel que :
    - i. Coûts d'inscription ; et
    - ii. Frais de voyage et de séjour visés à l'article 31 du Code.
  - b. Honoraires pour services et consultance. Cette catégorie comprend les transferts de valeur résultant de ou liés à des contrats entre entreprises pharmaceutiques et professionnels du secteur de la santé selon lesquels ces derniers prodiguent un service à une entreprise pharmaceutique, ainsi que tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des remboursements de frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés séparément.
3. Si, pour des raisons légales, certaines informations concernant des transferts de valeur qui peuvent raisonnablement être alloués à une des catégories énumérées à l'article 44<sup>quater</sup> 2 ci-avant ne peuvent être publiées sur une base individuelle, l'entreprise pharmaceutique publiera les montants correspondant à ces transferts de valeur pour chaque période de référence sur une base *agrégée*. Cette publication agrégée comportera, par catégorie, (i) le nombre de bénéficiaires qu'elle comprend, exprimé tant en nombre absolu qu'en pourcentage du nombre total des bénéficiaires, et (ii) le montant total des transferts de valeur au profit de ces bénéficiaires.
4. Lorsqu'un transfert de valeur à publier conformément aux articles 44<sup>quater</sup> 1 ou 3 ci-avant, est effectué indirectement, par le biais d'une organisation du secteur de la santé, au profit d'un professionnel du secteur de la santé individuel déterminé, ce transfert de valeur ne doit être publié qu'une seule fois. Dans la mesure du possible, la publication sera faite au nom du professionnel du secteur de la santé bénéficiaire suivant les catégories prévues à l'article 44<sup>quater</sup> 2, II ci-avant.
5. Les transferts de valeur concernant la recherche et le développement effectués durant la période de référence seront publiés par chaque entreprise pharmaceutique sur une base *agrégée*. Les frais liés à des manifestations scientifiques qui sont clairement liés à des activités visées dans le présent alinéa peuvent être inclus dans le montant agrégé à publier dans la catégorie des transferts de valeur concernant la recherche et le développement.
- Par transferts de valeur concernant la recherche et le développement, on entend des transferts de valeur à des professionnels ou des organisations du secteur de la santé liés à la planification ou à l'exécution (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les *OECD Principles on Good Laboratory Practice*), (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/EC) ou (iii) d'études non interventionnelles visées à l'article 44 du Code.
6. Chaque entreprise pharmaceutique publiera une note résumant les méthodes utilisées pour préparer la publication et pour répartir les transferts de valeur sur les différentes catégories énumérées à l'article 44<sup>quater</sup> 2. Cette note contiendra notamment une description des méthodes de valorisation qui ont été appliquées ainsi que des modes selon lesquels ont été traités, selon le cas, les contrats d'une durée de plus d'un an, les aspects de TVA ou liés à d'autres impôts et taxes, les aspects monétaires ainsi que tout autre problème relatif au timing et au montant des transferts de valeur.

#### **article 44<sup>quinquies</sup>**

Les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées, lorsqu'elles transfèrent des valeurs à des professionnels ou à des organisations du secteur de la santé, à inclure dans leurs contrats avec ceux-ci des clauses qui actent le consentement des bénéficiaires avec la publication visée dans ce chapitre. Elles sont également vivement encouragées à renégocier les contrats existants dans le but d'y inclure des clauses en ce sens.

## Chapitre 6 : Relations avec les organisations de patients

### article 45

Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, plus particulièrement en ce qui concerne la publicité sur les médicaments, les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à soutenir directement ou indirectement les organisations de patients, que ce soit par un soutien financier ou autre.

Par organisation de patients, l'on entend : toute organisation sans but lucratif, qu'il s'agisse ou non d'une personne morale, composée essentiellement de patients et/ou d'intervenants de proximité (non professionnels) dispensant les soins et qui défend et/ou soutient les intérêts de patients et/ou d'intervenants de proximité (non professionnels) dispensant les soins.

### article 46

Si une entreprise pharmaceutique octroie un soutien financier à une organisation de patients, il convient d'établir une convention écrite à cet effet. La même règle s'applique également si un soutien indirect considérable, par exemple le paiement des services d'une agence de communication, ou un soutien non financier considérable, par exemple la mise à disposition de main-d'œuvre ou de locaux, est octroyé à une organisation de patients.

La convention en question stipulera au minimum les éléments suivants :

- le montant du soutien ou, en cas de soutien indirect ou non financier, une description précise de ce soutien,
- le but du soutien, comme par exemple l'attribution d'un 'unrestricted grant', le soutien d'une convention ou d'une publication spécifique, etc., et
- le ou les code(s) de déontologie d'application au soutien conformément à l'article 3, § 3, second alinéa du présent Code.

Chaque entreprise pharmaceutique dispose en interne d'une procédure d'approbation relative aux conventions précitées.

### article 47

Sans préjudice de l'application des dispositions légales et réglementaires, une entreprise pharmaceutique ne peut utiliser publiquement le logo ou tout autre matériel appartenant à une organisation de patients que moyennant l'accord écrit de cette dernière. Cet accord stipulera clairement le but de l'utilisation et la façon dont le logo ou le matériel sera utilisé.

### article 48

Une entreprise pharmaceutique respectera toujours l'indépendance des organisations de patients lors de la rédaction du texte relatif au matériel qu'elle sponsorise. Cette règle n'empêche pas l'entreprise de pouvoir rectifier les inexactitudes de fait.

### article 49

1. Chaque entreprise pharmaceutique publie annuellement la liste des organisations de patients qu'elle a soutenues au cours de l'année écoulée au sens de l'article 46, premier alinéa du présent Code. Pour chaque organisation de patients, elle mentionne la nature du soutien octroyé. La description doit être suffisamment complète pour que le lecteur moyen puisse se former une opinion sur l'importance du soutien. La description doit mentionner la valeur numéraire du soutien financier et des frais facturés. En cas de soutien non financier significatif auquel il n'est pas possible d'attribuer une valeur numéraire significative, l'avantage non-numéraire que perçoit l'organisation de patients doit être clairement décrit.
2. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires, en particulier celles en matière de publicité pour les médicaments, chaque entreprise pharmaceutique veillera à ce que tout sponsoring qu'elle fournit soit toujours identifiable en tant que tel et clair dès le début.
3. Chaque entreprise pharmaceutique publie aussi annuellement la liste des organisations de patients auxquelles elle a fait appel pour la prestation de services considérables sur une base contractuelle. Cette liste doit contenir une description de la nature des services prestés qui est suffisamment complète pour que le lecteur moyen puisse se former une opinion sur la nature des accords, sans que des informations confidentielles doivent

toutefois être dévoilées. Les entreprises publieront en plus le montant total payé par organisation de patients durant la période visée.

#### **article 49bis**

Les conventions entre entreprises pharmaceutiques et organisations de patients par lesquelles ces dernières s'engagent à prester certains services au profit des entreprises ne sont permises que si les services sont prodigués dans le but de soutenir les soins de santé ou la recherche.

Il est permis de faire appel à des organisations de patients comme experts ou consultants pour la prestation de services, tel que la participation à des 'advisory board meetings' ou des prestations comme orateur. Les accords convenus à cet égard doivent répondre aux conditions suivantes – pour autant que ces conditions soient pertinentes dans le cas d'espèce :

- a. avant l'exécution des services, il y a lieu d'établir une convention écrite précisant la nature des services à prodiguer de même que, sans préjudice de l'application de la clause g. ci-dessous, la base pour l'indemnisation de ces services ;
- b. la nécessité légitime des services est clairement identifiée et documentée avant de les demander et de convenir d'accords en la matière ;
- c. les critères pour la sélection de services sont liés directement à la nécessité légitime énoncée à la clause b. et les personnes chargées de la sélection des services possèdent l'expertise nécessaire pour vérifier si les experts et consultants contactés répondent à ces critères ;
- d. l'étendu du service ne dépasse pas ce qui est raisonnablement nécessaire pour satisfaire la nécessité identifiée ;
- e. l'entreprise pharmaceutique établit un compte rendu des services prodigués et s'en sert de manière appropriée ;
- f. L'appel aux organisations de patients dans l'optique de la prestation des services ne constitue pas un moyen de stimuler la recommandation d'un médicament déterminé ;
- g. l'indemnisation pour les services prodigués est raisonnable et correspond à la valeur de marché normale pour ces services. Des accords de consultance ne peuvent servir de prétexte pour récompenser des organisations de patients ;
- h. les entreprises pharmaceutiques sont vivement encouragées à reprendre dans leurs conventions écrites avec les organisations de patients une clause en vertu de laquelle l'organisation de patients s'engage à mentionner qu'elle a prodigué des services contre paiement pour l'entreprise chaque fois qu'elle s'exprime publiquement ou publie un texte sur les activités faisant l'objet de la convention ou sur tout autre élément lié à l'entreprise ;
- i. Chaque entreprise pharmaceutique publie annuellement la liste des organisations de patients auxquelles elle a fait appel pour la prestation de services contre paiement, comme il est prévu à l'article 49.3 du Code.

#### **article 50**

Une entreprise pharmaceutique ne peut exiger d'être le seul sponsor d'une organisation de patients ou de l'un de ses projets.

#### **article 51**

1. Les entreprises pharmaceutiques peuvent soutenir financièrement des manifestations d'organisations de patients à condition que le but principal de la manifestation soit de nature professionnelle, éducative et scientifique ou supporte autrement la mission de l'organisation de patients.
2. Les manifestations à l'attention de patients qui sont sponsorisées ou organisées par ou au nom d'une entreprise pharmaceutique auront toujours lieu dans un endroit adapté favorisant le but de la manifestation et l'échange d'information. Il convient d'éviter les lieux connus pour leurs possibilités de divertissement ou qui sont extravagants.
3. L'hospitalité offerte par les entreprises pharmaceutiques aux organisations de patients et à leurs membres doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la manifestation, que la manifestation soit organisée par une organisation de patients ou par l'industrie.
4. L'hospitalité offerte dans le cadre d'une manifestation sera limitée à l'organisation et/ou à la prise en charge des frais liés au voyage, aux repas, au séjour et à l'inscription.

5. L'hospitalité peut uniquement être offerte à des participants de la manifestation. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il y a une nécessité démontrée basée sur des raisons de santé (p. ex. invalidité), les frais de voyage, de repas, de séjour et d'inscription d'un accompagnateur soigneur peuvent aussi être pris en charge.
6. Toute hospitalité offerte à des organisations de patients et leurs représentants doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la manifestation.
7. En aucun cas l'hospitalité offerte ne comprendra la prise en charge financière ni l'organisation d'activités de divertissement (p. ex. des activités sportives ou de loisir).
8. Une entreprise pharmaceutique ne peut organiser ou sponsoriser de manifestations n'ayant pas lieu sur le territoire luxembourgeois, sauf si :
  - la majorité des invités viennent d'autres pays que la Grand Duché de Luxembourg et si, compte tenu des pays d'origine de la plupart des invités, il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays, ou
  - le site de la manifestation dispose d'une expertise ou d'une infrastructure pertinente, si bien qu'il est plus sensé d'un point de vue logistique d'organiser la manifestation dans un autre pays.

## Chapitre 7 :

### Contrôle – Sanctions : Mesures en cas de non-respect de toutes les dispositions légales et réglementaires

#### article 52

En cas de non-respect de toutes les dispositions légales et réglementaires en matière d'information et de promotion des médicaments à usage humain, une plainte peut être introduite auprès de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé qui veille au respect des dispositions telles que décrites dans les règlements d'exécution (Code de la Santé – 2008 – Vol.1).

Toute personne physique ou morale qui constate un manquement aux statuts et/ou aux règles déontologiques telles que visées dans le présent Code peut déposer une plainte auprès du Secrétaire général de l'APL, pour autant qu'elle soit écrite, motivée et que son auteur en soit identifié. Le Secrétaire général, en sa qualité de médiateur, peut convoquer les parties et éventuels témoins, et essaie de trouver une solution à l'amiable au litige. En tout état de cause et à tout moment, le plaignant peut intenter toutes autres actions prévues par la loi.

Sous peine d'irrecevabilité, la plainte devra être déposée auprès du Secrétaire général de l'APL au plus tard dans les 60 jours de la survenance ou de la prise de connaissance du ou des faits à base de la plainte. Le Secrétaire général dispose de 90 jours à partir du dépôt de la plainte pour tenter de trouver une solution à l'amiable au litige.

En cas d'urgence dûment motivée, le délai pour déposer la plainte est ramené à 15 jours de la survenance ou de la prise de connaissance du ou des faits qui sont à la base de la plainte. Le Secrétaire général dispose ensuite de 15 jours pour trouver une solution à l'amiable au litige.

Après avoir parcouru la procédure, le Secrétaire général peut informer, de façon anonyme, le Conseil d'administration et le Président de la plainte intervenue. Il rendra compte des diligences qu'il a entreprises et des résultats de ses actions.

## Chapitre 8: Dispositions générales - Entrée en vigueur - Mesures transitoires

### article 53

L'adhésion au Code, qui fait partie intégrante des statuts de APL, devient effective au moment de l'affiliation à APL. Elle est une condition nécessaire pour devenir membre de l'APL.

### article 54

Sans préjudice de l'application des articles 3, § 3, et 30 du présent Code, les entreprises sont tenues, si elles invitent des professionnels du secteur de la santé à participer à une manifestation scientifique se déroulant à l'étranger ou si elles sponsorisent la participation de professionnels du secteur de la santé à de telles manifestations, d'en informer toute entreprise affiliée locale concernée et liée à elle ou, le cas échéant, de demander conseil localement.

### article 55

La démission ou l'exclusion d'un membre alors qu'une affaire qui le concerne est en cours n'arrête pas les procédures, ni l'exécution des mesures prononcées contre lui.

### article 56

Le Code de déontologie, tel qu'il a été conçu à l'origine, est entré en vigueur le 3 novembre 2012. L'actuelle version revue du Code entre en vigueur le jour suivant son approbation par l'Assemblée générale de APL.

### article 56bis

1. La première période de référence visée à l'article 44ter 1 coïncidera avec l'année civile 2015.
2. Par dérogation au § 1, en cas d'adhésion d'un nouveau membre ou de fusion/acquisition d'une entreprise non membre par un membre de l'APL, la première période de référence visée à l'article 44ter.1 coïncidera, pour ce nouveau membre ou pour ce qui concerne l'entreprise fusionnée/acquise, au plus tard, avec l'année civile suivant respectivement la première année de l'adhésion ou l'année de la fusion/acquisition.

### article 57

APL se chargera de la communication autour du présent Code. Cette communication sera adressée à tous les intéressés tels que les collaborateurs de l'industrie pharmaceutique, les professionnels du secteur de la santé, y compris leurs organisations représentatives, les patients et les autorités.



## Annexe 1 au Code de Déontologie de l'APL

### Guidelines

Le présent document a pour objectif de guider les membres de l'APL dans leur interprétation et application des dispositions du Code de Déontologie de l'APL relatives aux primes et avantages de valeur négligeable, ainsi que l'hospitalité raisonnable vis-à-vis des professionnels du secteur de la santé.

En vue de l'évolution du coût de la vie, le Secrétaire général se réserve le droit de réviser annuellement les montants décrits dans ce document, si plusieurs membres devaient en exprimer ce souhait. Ces montants adaptés devront être approuvés par les membres du Conseil d'administration.

### Clarifications à l'article 31 : Hospitalité

Il est permis aux membres d'offrir de l'hospitalité aux professionnels du secteur de la santé, pour autant que cette hospitalité reste d'un niveau raisonnable.

Par un niveau raisonnable est considéré pour :

#### 1. Un évènement scientifique sans nuitée

##### Repas

- Maximum 45 EUR par personne (lunch) et 90 EUR par personne (souper), tout compris (boissons, taxes, location salle, ...);
- Accessoire: l'hospitalité offerte est proportionnée au nombre d'heures d'activités scientifiques, sachant que l'hospitalité maximale de 45 EUR et 90 EUR sur une même journée ne peut être offerte que lorsque le programme prévoit minimum 6 heures d'activités scientifiques effectives ;
- Limitée à la durée officielle de la manifestation: les repas précèdent ou suivent immédiatement les activités scientifiques.

#### 2. Un évènement scientifique avec nuitée

##### Repas

- Maximum 45 EUR par personne (lunch) et 90 EUR par personne (souper), boissons comprises.

##### Transport

- Déplacement en train: Classe Affaire Standard ;
- Déplacement en avion:
  - Classe économique, sauf exception en classe affaire standard pour les professionnels de la santé agissant en tant que consultants, dont le vol est de plus de 6 heures consécutives
  - Tickets non-flexibles, sauf justification ;
- Déplacement en voiture: Indemnité de maximum 0.40 EUR par km.

##### Nuitées

Le coût d'une nuitée ne peut dépasser 250 EUR.

### Clarifications à l'article 29bis et à l'article 40 : Matériel informatif ou éducationnel et objets d'utilité médicale

Il est permis aux membres d'offrir des objets informatifs aux professionnels du secteur de la santé, pour autant que ces cadeaux soient de valeur négligeable.

Par une valeur négligeable, est considéré :

- Le matériel ou l'objet n'est pas de nature à influencer le choix thérapeutique
- Maximum 50 EUR par cadeau (valeur du marché, TVA incluse)
- Maximum 125 EUR par année, par professionnel de la santé et par firme (TVA incluse)

La valeur négligeable est déterminée sur base du cadeau dans son ensemble et non sur base de ses éventuelles différentes composantes/parties.

## Annexe 2 au Code de Déontologie de l'APL

Annexe 2 - SCHEMA DE PUBLICATION DES TRANSFERTS DE VALEUR												
Article 44ter.3											Date de publication: .....	
Nom complet  (Art. 44bis)	PSS: Commune et code postal du cabinet principal OSS: Commune et code postal du siège principal  (Art. 44quater)	Pays du cabinet principal  (Art. 44bis.2)	Adresse (rue/numéro/bte) du cabinet principal  (Art. 44quater)	Numéro unique d'identification OPTIONNEL  (Art. 44quater)	Donations et subventions (Art. 44quater.2.I.a)	Contributions aux frais relatifs à des manifestations scientifiques (Art. 44quater.2.I.b & 44quater.2.II.a)			Honoraires pour services et consultation (Art. 44quater.2.I.c & 44quater.2.II.b)		TOTAL OPTIONNEL	
						Conventions de sponsoring avec OSS / des tiers désignés par OSS pour gérer une manif. scientifique	Coûts d'inscription	Frais de voyage et de séjour	Honoraires	Frais liés inclus dans la rémunération ou convenus dans la convention de consultation, y compris frais de voyage et de séjour liés à la convention		
<b>PSS</b>												
<i>PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par PSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'un PSS seront additionnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)</i>												
Dr A					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
Dr B					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
etc.					N/A	N/A	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		
<i>AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales</i>												
Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 44quater.3					N/A	N/A	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé		Optionnel
Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 44quater.3					N/A	N/A	nombre	nombre	nombre	nombre		Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publié - Art. 44quater.3					N/A	N/A	%	%	%	%		N/A
<b>OSS</b>												
<i>PUBLICATION INDIVIDUELLE NOMINATIVE - une ligne par OSS (tous les transferts de valeur durant l'année effectués au profit d'une OSS seront additionnés - une publication détaillée ne devrait être rendue disponible que pour le bénéficiaire concerné ou pour les autorités compétentes qui le demandent)</i>												
OSS 1					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
OSS 2					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
etc.					Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel	Montant annuel		Optionnel
<i>AUTRES, NON INCLUS CI-AVANT - Si les informations ne peuvent être publiées sur une base individuelle pour des raisons légales</i>												
Montant agrégé des transferts de valeur à ces bénéficiaires - Art. 44quater.3					Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé	Montant agrégé		Optionnel
Nombre de bénéficiaires (liste nominative si indiquée) - Art. 44quater.3					nombre	nombre	nombre	nombre	nombre	nombre		Optionnel
% du nombre de bénéficiaires inclus dans la publication agrégée dans le nombre total de bénéficiaires publié - Art. 44quater.3					%	%	%	%	%	%		N/A
<b>R&amp;D</b>												
<i>PUBLICATION AGREGEE</i>												
Transferts de valeur concernant la recherche et le développement tels que définis à l'art. 44quater.5											MONTANT TOTAL	OPTIONNEL