

Date de la version : 3.2026

Pays : Luxembourg

Biogen : Note méthodologique relative à la divulgaration des informations concernant les professionnels de santé, les organismes de santé et les associations de patients 2025

Année des données : 2025

Année de publication : 2026

Sommaire

1	Définitions	3
1.1	Bénéficiaires.....	3
1.2	Type de ToV	4
2	Portée de la divulgation	6
2.1	Produits concernés	6
2.2	Société concernée	6
2.3	Transferts de valeur exclus.....	6
2.4	Date des transferts de valeur	7
2.5	Transferts de valeur directs	7
2.6	Transferts de valeur indirects	7
2.7	Avantages en nature	8
2.8	Avantages en nature en cas de participation partielle, d'annulation ou de remboursement	8
2.9	Activités transfrontalières.....	8
2.10	R&D.....	8
2.11	Divulgation volontaire	8
3	Considérations spécifiques.....	8
3.1	Identifiant unique par pays.....	8
3.2	Professionnel de santé exerçant à titre individuel.....	8
3.3	Accords pluriannuels.....	9
3.4	Spécificités par pays	9
3.5	Contrôles de qualité	9
4	Base juridique en matière de protection des données.....	9
4.1	Obtention du consentement	9
4.2	Intérêts légitimes ou respect d'une obligation légale	10
5	Forme de la déclaration	10
5.1	Date de publication	10
5.2	Plateforme de publication	10
5.3	Langue de publication.....	11
6	Données financières à divulguer	11
6.1	Devise	11
6.2	TVA incluse ou exclue.....	11
6.3	Règles de calcul.....	11
7	Informations complémentaires	11

Biogen estime que les interactions entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé ont une influence profonde et positive sur les progrès en matière de soins aux patients et le développement de la recherche future. Dans le même temps, nous reconnaissons qu'il existe un risque de conflits d'intérêts dans les interactions entre l'industrie et les professionnels de santé. Afin de renforcer la transparence et de respecter les normes les plus élevées en matière de conduite éthique, Biogen s'engage à divulguer publiquement ses interactions avec les professionnels de santé (HCP), les organismes de santé (HCO) et les associations de patients (PO) lorsqu'elles sont associées à des transferts de valeur (ToV), conformément au Code de bonnes pratiques de l'EPFIA, aux codes locaux en vigueur et aux exigences légales.

La présente note méthodologique a pour objectif de présenter les normes, les définitions et les principes de déclaration appliqués par Biogen dans le cadre de la mise en œuvre de la divulgation en matière de transparence.

1 Définitions

1.1 Bénéficiaires

Destinataire

Tout professionnel de santé (HCP), organisme de santé (HCO) ou organisation de patients (PO), selon le cas, dont le lieu d'exercice principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social se trouve en Europe.

Organisme de santé (HCO)

Toute personne morale ou entité (i) qui est une association ou un organisme de santé, médical ou scientifique (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle), tel qu'un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou tout autre établissement d'enseignement ou société savante (à l'exception des organisations de patients), dont l'adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d'activité principal se trouve en Europe, ou (ii) par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs professionnels de santé fournissent des services.

Professionnel de santé (HCP)

Toute personne physique exerçant une profession médicale, dentaire, pharmaceutique ou infirmière, ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, est susceptible de prescrire, d'acheter, de fournir, de recommander ou d'administrer un médicament, et dont le lieu d'exercice principal, l'adresse professionnelle principale ou le lieu de constitution se trouve en Europe.

La définition du professionnel de santé (HCP) inclut : (i) tout fonctionnaire ou employé d'une agence gouvernementale ou d'une autre organisation (qu'elle soit du secteur public ou privé) susceptible de prescrire, d'acheter, de fournir ou d'administrer des médicaments et (ii) tout employé de Biogen dont l'activité principale est celle d'un professionnel de santé en exercice, mais exclut (x) tous les autres employés de Biogen et (y) tout grossiste ou distributeur de médicaments.

Professionnels de santé à la retraite : les avantages en nature sont déclarés en fonction du statut de la personne au moment où ils ont été accordés. Si un bénéficiaire prend sa retraite au cours de l'année de déclaration, les avantages en nature accordés avant le départ à la retraite sont déclarés de la même manière que pour tout bénéficiaire en activité, conformément à la base juridique applicable en matière de protection des données (consentement ou intérêt légitime). Les avantages en nature accordés après le départ à la

retraite ne sont déclarés que si la personne continue de répondre à la définition nationale de professionnel de santé ou d'autre bénéficiaire concerné.

Professionnels de santé décédés : les transferts de valeur (ToV) effectués avant le décès du professionnel de santé sont divulgués conformément à la base juridique applicable et aux exigences en matière de protection des données en vigueur au moment de la divulgation. Lorsque la législation locale ou des considérations relatives à la vie privée ne permettent pas une divulgation nominative, les transferts de valeur (ToV) seront divulgués sous forme agrégée.

Biogen s'engage à maintenir à jour les informations relatives au statut de chaque professionnel de santé afin de garantir que ses données et tout transfert de valeur (ToV) associé soient traités et divulgués de manière appropriée et conformément aux exigences applicables.

Organisation de patients

Personne morale ou entité à but non lucratif (y compris l'organisation faîtière à laquelle elle appartient), composée principalement de patients et/ou d'aidants, qui représente et/ou soutient les besoins des patients et/ou des aidants et dont l'adresse professionnelle, le lieu de constitution ou le lieu d'activité principal se trouve en Europe.

1.2 Type de ToV

Soutien financier et/ou soutien indirect/non financier significatif

a) À l'intention des professionnels de santé et des établissements de santé

La divulgation sera effectuée au cas par cas pour chaque bénéficiaire clairement identifiable. Les montants déclarés refléteront les transferts de valeur (ToV) attribués à ce destinataire au cours de la période de déclaration concernée et raisonnablement classés dans l'une des catégories définies ci-dessous. Les ToV peuvent être présentés sous forme agrégée, catégorie par catégorie ; toutefois, des informations détaillées doivent être mises à disposition (i) sur demande du destinataire et/ou (ii) aux autorités compétentes.

Types de ToV versés aux organismes de santé :

Dons et subventions.

Fonds, actifs ou services fournis à titre gracieux dans le but de soutenir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation, sans obligation pour le destinataire de fournir en contrepartie des biens ou des services au profit du donateur.

Contribution aux frais liés aux événements.

La contribution aux frais liés aux événements désigne le soutien financier consistant à prendre en charge ou à couvrir les frais permettant à un professionnel de santé de participer à un événement organisé ou créé par une société membre et/ou un tiers. Ces frais comprennent :

- Accords de parrainage conclus avec des organismes de santé ou avec des tiers désignés par un organisme de santé pour gérer un événement.
- Frais d'inscription
- Frais de déplacement et d'hébergement.

Honoraires pour services et conseil.

Transferts de valeur (ToV) découlant de contrats en vertu desquels un organisme de santé (HCO) fournit des services à Biogen. Ceux-ci peuvent inclure, sans s'y limiter, différents types de services de conseil, de consultation ou d'autres services non couverts par d'autres

catégories. Les honoraires versés pour le service fourni et les frais connexes remboursés ou pris en charge dans le cadre de l'activité, tels que convenus dans le contrat écrit, seront divulgués séparément.

Pour les ToV versés à un professionnel de santé :

Contribution aux frais liés aux événements. Désigne le soutien financier consistant à fournir ou à couvrir les frais afin de permettre la participation d'un professionnel de santé à l'événement. Ces frais comprennent :

- les frais d'inscription ; et
- les frais de déplacement et d'hébergement.

Honoraires pour services et conseil.

Transferts de valeur (ToV) découlant de contrats en vertu desquels un professionnel de santé (HCP) fournit des services. Ceux-ci peuvent inclure, sans s'y limiter, différents types de services de conseil, de consultation ou d'autres services non couverts par d'autres catégories. Les honoraires versés pour le service fourni et les frais connexes remboursés ou pris en charge dans le cadre de l'activité, tels que convenus dans le contrat écrit, seront divulgués séparément.

Divulgaration globale.

Lorsqu'un ToV attribuable à l'une des catégories définies ci-dessus ne peut être divulgué individuellement pour des raisons juridiques, Biogen divulguera les montants de manière agrégée. La divulgation agrégée identifiera, pour chaque catégorie, (i) le nombre de bénéficiaires concernés par cette divulgation, en valeur absolue et en pourcentage de l'ensemble des bénéficiaires, et (ii) le montant total attribuable aux ToV versés à ces bénéficiaires.

b) Aux organisations de patients

Biogen publie une liste des organisations de patients auxquelles elle a fourni un soutien financier et/ou indirect/non financier ou avec lesquelles elle a conclu des contrats de services au cours de la période de référence.

Cette divulgation comprendra une description de la nature du soutien ou des services fournis, suffisamment complète pour permettre au lecteur moyen de se faire une idée de la nature du soutien ou de l'accord sans qu'il soit nécessaire de divulguer des informations confidentielles. Outre le nom de l'organisation de patients, les éléments suivants seront inclus :

Pour le soutien :

- La valeur monétaire du soutien financier et des coûts facturés
- L'avantage non monétaire dont bénéficie l'organisation de patients lorsque le soutien non financier ne peut être attribué à une valeur monétaire significative.

Pour les services sous contrat : le montant total versé par organisation de patients au cours de la période de référence.

Recherche et développement

Transferts de valeur à des professionnels de santé ou à des organismes de santé liés à la planification ou à la conduite (i) d'études non cliniques (telles que définies dans les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire) ; (ii) d'essais cliniques (tels que définis dans le règlement n° 536/2014) ; ou (iii) d'études non interventionnelles de nature prospective et impliquant la collecte de données sur les patients auprès de, ou pour le compte de,

professionnels de santé individuels ou de groupes de professionnels de santé, spécifiquement pour l'étude.

Autres définitions

Événements

Toutes les réunions, congrès, conférences, symposiums et autres événements similaires à caractère professionnel, promotionnel, scientifique ou éducatif, y compris ceux liés à la recherche, organisés ou parrainés par Biogen ou pour son compte.

Tiers

Personne morale ou physique représentant Biogen ou interagissant avec d'autres tiers pour le compte de Biogen ou en rapport avec le médicament de Biogen, tels que les distributeurs, les grossistes, les consultants, les organismes de recherche sous contrat, les organisateurs professionnels de congrès, les forces de vente sous contrat, les sociétés d'études de marché, les agences de publicité, les prestataires de services liés à des événements, les prestataires de services de relations publiques, ainsi que les prestataires de services de gestion d'études non cliniques et non interventionnelles

Parrainage

Soutien fourni par ou au nom de Biogen à titre de contribution visant à soutenir une activité (y compris des événements) réalisée, organisée ou créée par un organisme de santé, un organisme professionnel ou un tiers.

Frais de déplacement et d'hébergement

Prise en charge des frais de déplacement et d'hébergement afin de permettre la participation d'un professionnel de santé (HCP) ou d'un représentant d'un organisateur de congrès (PO) à un événement organisé ou créé par Biogen ou un tiers.

Les frais de déplacement peuvent inclure (sans s'y limiter) : billets d'avion, ferry, location de voiture, taxi.

2 Portée de la divulgation

2.1 Produits concernés

La portée de la présente déclaration se limite aux transferts de valeur liés exclusivement aux médicaments délivrés uniquement sur ordonnance.

2.2 Société concernée

Les obligations de déclaration de Biogen s'étendent aux filiales, sociétés affiliées et entités liées dans la mesure expressément définie dans les contrats applicables et la documentation juridique en vigueur.

2.3 Transferts de valeur exclus

Frais de représentation

Conformément à l'article 10 du Code de bonnes pratiques de l'EFPIA, les frais de représentation sont exclus du champ d'application de la déclaration s'ils restent dans les limites fixées par le code local.

Supports d'information et de formation

Les articles destinés à l'information des professionnels de santé ou les supports pédagogiques sont exclus du champ d'application de la divulgation à condition qu'ils soient (i) « peu coûteux », (ii) directement pertinents pour la pratique de la médecine ou de la pharmacie ; et (iii) directement bénéfiques pour les soins prodigués aux patients.

Avantages en nature accordés à des organisations caritatives

Tous les ToV versés à des organisations autres que des établissements de santé et des organismes publics, par exemple des organisations caritatives, sont exclus du champ d'application de la divulgation.

2.4 Date des transferts de valeur

Le champ d'application de cette divulgation de transparence couvre tous les transferts de valeur survenus en 2025.

Les paiements et les transferts de valeur sont divulgués en fonction de la date à laquelle le paiement ou le transfert de valeur a eu lieu, comme suit :

- Pour les paiements directs (tous les honoraires versés aux professionnels de santé et aux organismes de santé, les parrainages, les subventions et les dons) : la date du transfert de valeur est la date du virement bancaire au bénéficiaire
- Pour les transferts de valeur indirects : la date du transfert de valeur est la date de début de l'événement ou la date à laquelle le transfert de valeur a eu lieu
- Pour les soutiens en nature, les valeurs sont déclarées à la date à laquelle le bénéficiaire a reçu l'avantage.

2.5 Transferts de valeur directs

Les transferts de valeur directs sont ceux effectués directement par Biogen au profit d'un bénéficiaire. Dans ce cas, le transfert de valeur est divulgué sous le nom du bénéficiaire.

2.6 Transferts de valeur indirects

Les transferts de valeur indirects sont ceux effectués pour le compte de Biogen au profit d'un bénéficiaire, ou ceux effectués par l'intermédiaire d'un tiers et pour lesquels Biogen connaît ou peut identifier le bénéficiaire.

- Lorsqu'un tiers fournissant des services dans le cadre d'activités de R&D agit pour le compte de Biogen afin d'effectuer des transferts de valeur (ToV) à des professionnels de santé (HCP) ou à des établissements de santé (HCO), ces transferts sont déclarés de manière agrégée sous la rubrique « R&D » (à condition que ses activités relèvent de la définition des activités de R&D).
- Lorsqu'un tiers gère un événement et que l'organisme de santé bénéficie en fin de compte de ce transfert de valeur, ces transferts de valeur sont déclarés au titre de cet organisme de santé.
- Lorsqu'un tiers sert d'intermédiaire dans des transferts de valeur (ToV) au profit d'un professionnel de santé (HCP) ou d'un organisme de santé (HCO) qui fournit des services, ces ToV sont déclarés au nom du professionnel de santé (HCP) ou de l'organisme de santé (HCO).

Les frais administratifs supplémentaires facturés par des tiers ne sont pas divulgués, car ils ne sont pas considérés comme des avantages en nature accordés aux professionnels de santé ou aux établissements de santé.

2.7 Avantages en nature

Avantages en nature (par exemple, heures consacrées par les employés au soutien des activités d'une association de patients)

2.8 Avantages en nature en cas de participation partielle, d'annulation ou de remboursement

Si un professionnel de santé ou un établissement de santé ne bénéficie pas de l'avantage en raison d'une absence ou d'une annulation de l'événement, les coûts associés ne lui sont pas imputés. En cas de participation partielle, seuls les avantages reçus sont déclarés.

2.9 Activités transfrontalières

Les transferts de valeur effectués en faveur de tout professionnel de santé, organisme de santé ou association de patients dont le lieu d'exercice principal, l'adresse professionnelle ou le siège social se trouve en Europe sont déclarés dans le pays où le bénéficiaire exerce principalement ses activités professionnelles.

2.10 R&D

Les transferts de valeur liés à la R&D sont déclarés de manière agrégée conformément à l'interprétation de la législation européenne et nationale applicable. La divulgation d'informations relatives à la R&D est susceptible de compromettre des informations confidentielles et d'enfreindre les lois sur la concurrence.

Tous les transferts de valeur liés à la planification ou à la conduite d'études non cliniques, d'essais cliniques et d'études prospectives non interventionnelles réalisés par Biogen ou par un tiers pour le compte de Biogen sont considérés comme des transferts de valeur liés à la R&D et, à ce titre, sont déclarés de manière agrégée.

Les études rétrospectives non interventionnelles sont présentées individuellement sous la rubrique « Conseil/Prestations de services ».

2.11 Divulgation volontaire

Sans objet.

3 Considérations spécifiques

3.1 Identifiant unique par pays

Biogen divulguera l'« identifiant unique par pays » pour les professionnels de santé et/ou les établissements de santé lorsque la réglementation locale impose la saisie de cette donnée

3.2 Professionnel de santé exerçant à titre individuel

Conformément aux directives des associations locales dans certains pays, si le nom personnel du professionnel de santé figure dans la dénomination de l'entité juridique, à savoir un « professionnel de santé exerçant à titre individuel », l'organisme de santé sera alors considéré comme un professionnel de santé aux fins du consentement et de la divulgation.

En Belgique, toutes les primes et tous les avantages sont rendus publics à titre individuel (au nom du bénéficiaire qui les a reçus directement ou indirectement). En particulier, chaque entreprise soumise à l'obligation de déclaration doit rendre publics, pour chaque bénéficiaire, les montants des primes et des avantages accordés à ce bénéficiaire au cours d'une année civile

3.3 Accords pluriannuels

Les transferts de valeur sont déclarés à la date de déclaration applicable (soit la date de paiement, soit la date de l'événement – voir ci-dessus), quelle que soit la durée du contrat.

3.4 Spécificités par pays

- Pour la Belgique : la date limite pour le téléchargement des données 2025 est le 31 mai
- Les primes et avantages sont rendus publics sur betransparent.be à la fin du mois de juin suivant l'année civile au cours de laquelle ils ont été accordés
- Les données divulguées seront accessibles au public pour consultation dans le registre de transparence pendant trois ans

3.5 Contrôles de qualité

Biogen procède à des contrôles réguliers de la qualité des données et à un suivi continu afin de garantir que les informations présentées dans le rapport de divulgation soient aussi complètes et exactes que possible, sur la base des données disponibles, et qu'elles répondent aux normes de qualité les plus élevées.

Dans le cadre du processus de pré-divulgation, Biogen communique les transferts de valeur (ToV) aux destinataires concernés, leur donnant ainsi la possibilité d'examiner les données avant leur divulgation définitive. Cela permet de s'assurer que toute préoccupation ou demande de correction est dûment prise en compte et que des mises à jour sont effectuées si nécessaire.

4 Base juridique en matière de protection des données

Introduction

En vertu des lois applicables en matière de protection des données, y compris le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et les législations nationales de transposition pertinentes, la publication de données à caractère personnel relatives aux transferts de valeur en faveur des professionnels de santé doit s'effectuer sur une base juridique définie. Dans certaines juridictions, la législation nationale ou les exigences réglementaires peuvent fournir une base juridique pour la publication, par exemple : (a) le respect d'une obligation légale lorsque Biogen est tenue par la loi de procéder à des publications nominatives ; ou (b) l'intérêt légitime de la société à garantir la transparence concernant les interactions avec les professionnels de santé, lorsqu'une autorité nationale de protection des données ou une association professionnelle a publié un avis indiquant que l'intérêt légitime constitue une base juridique appropriée. En l'absence des bases juridiques mentionnées aux points (a) et (b), Biogen s'appuie sur le consentement du professionnel de santé pour la divulgation des transferts de valeur identifiables individuellement.

4.1 Obtention du consentement

Lorsque le consentement constitue la base juridique appropriée pour le traitement des données à caractère personnel, Biogen recueille le consentement dès le premier contact avec tous les professionnels de santé, conformément aux exigences locales :

- Si le consentement est donné pour tous les engagements, Biogen divulguera les transferts de valeur au professionnel de santé dans la section individuelle du rapport de divulgation applicable.

- Si Biogen ne reçoit pas de consentement pour tous les contacts, Biogen classera par défaut tous les transferts de valeur dans la section « agrégée » du rapport de divulgation applicable.
Si le formulaire de consentement n'est pas renvoyé à Biogen, Biogen indiquera par défaut tous les transferts de valeur dans la section « agrégée » du rapport de divulgation applicable.

Révocation du consentement individuel :

- Si un professionnel de santé révoque son consentement avant la publication des données, Biogen mettra à jour les données et inclura les transferts de valeur concernant le professionnel de santé en question, sans toutefois l'identifier, dans la section « agrégée » du rapport de divulgation applicable.
- Si un professionnel de santé révoque son consentement après la publication des données, Biogen supprimera les données à caractère personnel relatives aux transferts de valeur concernant ce professionnel de santé du rapport de divulgation au plus tard à la fin du mois suivant celui au cours duquel Biogen a reçu la notification de révocation du consentement, et mettra à jour les transferts de valeur concernant ce professionnel de santé, sans toutefois l'identifier, dans la section « agrégée » du rapport de divulgation applicable.

4.2 Intérêts légitimes ou respect d'une obligation légale

Dans les juridictions où la divulgation est requise par la législation nationale ou lorsque la société invoque son intérêt légitime à garantir la transparence concernant les interactions avec les professionnels de santé, Biogen peut publier les transferts de valeur sur une base individuelle sans solliciter de consentement. Avant la publication, Biogen informe les professionnels de santé concernés du traitement et de la divulgation de leurs données à caractère personnel, y compris la finalité de la divulgation, les catégories de données publiées et leurs droits en vertu de la législation applicable en matière de protection des données, par le biais d'une déclaration de confidentialité. Lorsque la divulgation est effectuée sur cette base, les transferts de valeur sont inclus dans la section individuelle du rapport de divulgation applicable. Les professionnels de santé conservent les droits des personnes concernées accordés en vertu des lois applicables en matière de protection des données, y compris les droits d'accès, de rectification et, le cas échéant, d'opposition au traitement. Si un professionnel de santé fait valoir l'un de ces droits, sa demande doit être transmise au Bureau mondial de la protection de la vie privée (GPO), qui évaluera la demande et, si nécessaire, recommandera de mettre à jour la divulgation concernée en conséquence.

5 Forme de la déclaration

5.1 Date de publication

En Luxembourg, vous pouvez télécharger les données de 2025 jusqu'au 30 juin 2026. Les données seront publiées en juillet 2026.

5.2 Plateforme de publication

Biogen publiera les informations de divulgation pour tous les pays où Biogen dispose d'un bureau affilié sur le site web Biogen Transparency

Biogen publiera également les informations de divulgation sur le site web de l'association locale ou dans le registre central, lorsque la législation du pays concerné l'exige.

Biogen publiera les informations relatives à tous les autres pays relevant de l'EFPIA dans lesquels elle ne dispose pas de filiale sur le site web du siège social de Biogen situé à Baar, en Suisse.

5.3 Langue de publication

La divulgation sera effectuée dans la langue prescrite par le code national et pourra être mise à disposition en anglais.

6 Données financières à divulguer

6.1 Devise

Tous les paiements et transferts de valeur seront déclarés en monnaie locale. Si le montant a été initialement enregistré dans une autre monnaie, il est converti en utilisant le taux de change quotidien en vigueur à la date du transfert de valeur.

6.2 TVA incluse ou exclue

Tous les paiements et transferts de valeur doivent être divulgués hors taxes, telles que la TVA, dans la mesure du possible. Les exceptions concernent les cas où Biogen a payé une retenue à la source dans le cadre du transfert de valeur.

6.3 Règles de calcul

Sans objet.

7 Informations complémentaires

Les primes et avantages sont rendus publics à la fin du mois de juin qui suit l'année calendrier dans laquelle ils ont été octroyés

Les données divulguées seront accessibles au public dans le registre de transparence à des fins de consultation publique à partir du mois de juillet, pour une période de trois ans.

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 disponibles sur le site de IML, dans la rubrique code de déontologie.