

EuFédération Européenne des Industries
et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication
HCP/HCO

Biogen – Note méthodologique

Sommaire

1. Aperçu des exigences EFPIA.....	3
2. Décisions	4
3. Exigences de soumission des rapports	6
4. Catégories prises en compte pour la publication	7
5. Définitions	10
Appendice :	13

1. Aperçu des exigences EFPIA

Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)

La Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA) représente l'industrie pharmaceutique qui exerce ses activités en Europe. Par l'adhésion directe de 33 associations nationales et de 40 entreprises pharmaceutiques de premier plan, l'EFPIA répercute sur la scène de l'UE la voix de 1.900 sociétés engagées dans la recherche, le développement et la distribution aux patients, de nouveaux médicaments destinés à améliorer la santé et la qualité de vie dans le monde.

Le besoin de transparence

L'EFPIA estime que les relations entre l'industrie pharmaceutique et les professionnels de la santé (HCP) exercent une influence profonde et positive sur la qualité du traitement du patient et la valeur de la recherche dans le futur. Par ailleurs, l'intégrité de la décision du professionnel de la santé lorsqu'il prescrit un médicament constitue un des piliers du système des soins de santé. L'EFPIA reconnaît que les relations entre l'industrie et les professionnels de la santé sont susceptibles de créer des conflits d'intérêts. En conséquence, les associations professionnelles et industrielles, en ce compris l'EFPIA et ses associations affiliées, ont adopté des codes et directives visant à assurer le respect dans ces relations de standards élevés d'intégrité que les patients, gouvernements et autres intervenants sont en droit d'attendre.

Pour rester fiable, l'autorégulation requiert de répondre constamment à l'évolution des demandes de la société. Il existe en particulier une attente sans cesse croissante pour que les relations entre les firmes et la société en plus d'être intègres, soient aussi transparentes. Faisant suite à l'initiative de la Commission 'Éthique & Transparence dans le secteur pharmaceutique' de l'Union européenne, une plateforme réunissant diverses parties prenantes – incluant notamment l'EFPIA – a adopté une 'Liste de principes directeurs pour promouvoir la bonne gouvernance dans le secteur pharmaceutique'.

Suivant en cela ces principes directeurs, l'EFPIA estime primordial pour la réussite future de l'industrie pharmaceutique qu'elle réponde aux attentes accrues de la société. L'EFPIA a dès lors décidé que son 'Code de promotion des médicaments de prescription obligatoire auprès des professionnels de la santé et des relations avec ces professionnels' (le «Code HCP») et son 'Code de bonnes pratiques relatif aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients' (le « PO Code »), soient complétés par des exigences de publication détaillée quant à la nature et à l'ampleur des relations entre l'industrie et les professionnels et organisations des soins de santé. Par cette mesure, l'EFPIA espère donner l'occasion au public de mieux comprendre et contrôler ces relations, et par là même contribuer à la confiance des différents acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Pays concernés

33 pays ont actuellement une association membre de l'EFPIA : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie,

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie et Ukraine.

2. Décisions

Le but de cette note méthodologique est de fournir une orientation sur les décisions de Biogen qui sous-tendent le processus de collecte des données à publier, leur agrégation et leur rapportage.

Taxes & TVA	Tous les paiements et transferts de valeurs qui doivent être publiés indiquent les montants hors taxes (TVA par exemple) lorsque c'est possible. Les exceptions concernent les cas où Biogen a payé une retenue à la source en tant que partie du transfert de valeurs.
Consentement	<p>Biogen recueille le consentement dès le début du premier engagement pour la période d'un an fixée avec tous les HCP et HCO, sur la base des exigences locales :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le consentement est donné pour tous les engagements, Biogen publiera les transferts de valeurs au HCP sous la section individuelle du rapport d'information (« Disclosure Report »).• Si Biogen ne reçoit pas de consentement pour tous les engagements, Biogen indiquera par défaut tous les transferts de valeurs dans la section agrégée du Disclosure Report.• Si le formulaire de consentement n'est pas renvoyé à Biogen, Biogen indiquera par défaut tous les transferts de valeurs dans la section agrégée du Disclosure Report. <p>Révocation du consentement individuel :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si un HCP ou HCO révoque son consentement avant la publication des données, Biogen actualisera les données et inclura les transferts de valeurs qui lui sont attribués, sans toutefois l'identifier, dans la section agrégée du Disclosure Report.• Si un HCP ou HCO révoque son consentement après la publication des données, Biogen retirera du Disclosure Report les données individuelles relatives aux transferts de valeurs destinés au HCP ou HCO en question, au plus tard à la fin du mois suivant celui durant lequel Biogen a reçu la notification de la révocation de consentement, et actualisera les transferts de valeurs pour ce HCP ou HCO, sans toutefois l'identifier, dans la section agrégée du

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

	Disclosure Report.
Devise	Tous les paiements et transferts de valeurs seront effectués dans la devise locale. Si un paiement est saisi dans une autre devise, le montant sera converti dans la devise locale, en se basant sur la date de l'exécution du transfert de valeurs et du taux de change journalier correspondant.
Correction de transfert de valeurs	Les HCP ou HCO peuvent demander à faire corriger les transferts de valeurs publiés qui se sont avérés incorrects. Dans ce cas, Biogen effectuera les corrections nécessaires et procédera à une nouvelle publication des transferts de valeurs après autorisation de l'association locale.
Date du transfert de valeurs	Biogen publiera les paiements et transferts de valeurs en se basant sur la date à laquelle les paiements ou transferts de valeurs ont été effectués. Il sera procédé comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Pour les paiements directs (toutes les rémunérations aux HCP et HCO, parrainage, subventions et dons) : la date du transfert de valeurs est la date du virement bancaire au bénéficiaire et non pas celle de l'événement. • Pour les autres transferts de valeurs (voyage et hébergement) : la date du transfert de valeurs est la date du début de l'événement ou celle à laquelle le transfert de valeurs a été effectué.
Annulation d'événements ou non-participation du HCP	Biogen attribuera au HCP les transferts de valeurs engagés qui peuvent raisonnablement lui être associés. Lorsqu'un vol ou un hébergement a été réservé et que l'événement est annulé ou que le HCP ne participe pas à l'événement, aucun transfert de valeurs ne sera attribué au HCP.
Publication de transferts de valeurs transfrontaliers	Les transferts de valeurs à un HCP ou HCO dont la pratique, l'adresse professionnelle ou le lieu d'immatriculation se trouve en Europe doivent être publiés dans le pays où le bénéficiaire a sa pratique principale .
Rapports d'HCP dans les pays où Biogen n'a pas d'affilié	Lorsque des transferts de valeurs sont effectués à l'intention d'HCP européens dans des pays où Biogen n'est pas représenté, la publication aura lieu sur le site web du siège principal.
Langue	La publication aura lieu dans la langue prescrite dans le code national et peut le cas échéant être aussi disponible en anglais.
Identifiants locaux	Biogen publiera le « Country Unique Identifier » pour les HCP et/ou HCO là

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

	où le code local l'impose.
Publication du nom du bénéficiaire	Biogen publiera le nom de l'entité ou de la personne morale bénéficiaire du transfert de valeur, sauf dans le cas où le transfert de valeurs a été effectué au HCO pour des frais d'inscription ou de voyage liés à la participation à un congrès ou symposium. Dans ce dernier cas, ce sera le nom du HCP considéré comme bénéficiaire du transfert de valeurs qui sera rapporté.

3. Exigences de soumission des rapports

Méthode de publication	<p>Biogen publiera, sur son site web, les fichiers 'disclosure' des pays suivants :</p> <p>Allemagne, Autriche, Espagne, Finlande, Hongrie, Italie, Luxembourg, Norvège, Pologne, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse</p> <p>Biogen publiera sur le site web/registre central de l'association locale, les fichiers 'disclosure' des pays suivants :</p> <p>Belgique, France, Irlande, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Royaume-Uni</p> <p>Pour tous les autres pays adhérant à l'EFPIA où il n'y a pas de filiale, les fichiers 'disclosure' seront publiés sur le site web du siège social de Biogen, à Zug (Suisse).</p>
Période couverte par le rapport	Chaque période du rapport couvrira une année calendrier complète.
Moment de la publication du rapport	Le 30 juin, à moins que l'association locale ne fixe une date spécifique.
Période de maintien de la publication dans le domaine public	<p>Suivant sur ce point les directives de l'EFPIA, Biogen veillera à ce que l'information publiée reste dans le domaine public durant une période de minimum 3 ans après sa diffusion selon les procédures imposées, à moins que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la législation ou les règlements nationaux, en matière de confidentialité des données, n'imposent une période plus courte ; • le consentement du bénéficiaire pour une publication spécifique n'ait été révoqué, sur la base de la législation ou de règlements nationaux. (Section 2.02)

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

Documentation et conservation des dossiers	Suivant sur ce point les directives de l'EFPIA, Biogen veillera à ce que tous les transferts de valeurs dont la publication est imposée, soient documentés et conservés durant une période de minimum 5 ans après la fin de la période de rapport pertinente, à moins que la législation ou les règlements nationaux, en matière de confidentialité des données, n'imposent une période plus courte (Section 2.07)
---	--

4. Catégories prises en compte pour la publication

Description	Types de transferts de valeurs
Dons et subventions à une HCO	Dons, subventions et avantages en nature aux HCO (institutions, organisations, associations de HCP) en soutien de la santé.
Recherche et Développement (Publication à un niveau agrégé)	Transfert de valeurs vers des HCP/HCO au titre de Recherche et Développement dans le cadre de : <ul style="list-style-type: none"> • Non-clinique (Bonnes Pratiques de Laboratoire(BPL) • Essais cliniques de Phase I à Phase IV • Sponsoring d'études d'investigateur Études non interventionnelles
Contribution aux coûts des événements (selon Code HCP): Accords de sponsoring	Les événements comprennent les réunions scientifiques professionnelles, congrès, conférences, symposiums et autres événements similaires. Sponsoring destiné à des HCO/tierce partie mandatée par une HCO pour gérer un événement. <u>Exemples :</u> <ul style="list-style-type: none"> • Location de stands à l'occasion d'un événement • Espace publicitaire (format papier, électronique ou autre) • Symposiums satellites d'un congrès • Sponsoring de conférenciers/faculté • Drinks ou repas fournis par les organisateurs (si inclus dans l'accord de sponsoring) • Enseignement donné par une HCO (lorsque la société affiliée ne désigne pas elle-même le HCP participant).

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

Description	Types de transferts de valeurs
<p>Contribution aux coûts des événements :</p> <p>1. Frais d'inscription</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Frais d'inscription pour la participation à un congrès ou symposium.
<p>Contribution aux coûts des événements :</p> <p>1. Voyage et hébergement</p> <p>2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voyage pour la participation à un congrès ou symposium. • Hébergement pour la participation à un congrès ou symposium. <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Frais pour le transport aérien, train, bateau ou ferry (inclus les frais de réservation) • Location de voiture, services de voiturage, transferts en taxi • Frais de parking • Carburant • Péages • Etc. <p>Note : le montant 'voyage & hébergement' peut inclure les frais de repas.</p>
<p>Rémunérations pour prestations de service et consultance :</p> <p>1. Rémunérations</p>	<p>Les transferts de valeurs découlant de contrats ou liés à ceux-ci, entre une société membre et des institutions, organisations, associations ou HCP, par lesquels ces derniers fournissent tout type de service ou de financement non repris dans les catégories précédentes, à l'intention de la société membre.</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rémunération du conférencier • Formation du conférencier • Publication médicale • Analyse de données • Développement de matériel pédagogique • Consultance/conseils d'ordre général
<p>Rémunérations pour prestations de service et consultance :</p> <p>2. Dépenses incluses dans le contrat des rémunérations pour</p>	<p>Dépenses pour la rémunération de prestations de service ou de consultance.</p>

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

Description	Types de transferts de valeurs
prestations de service et consultance	<p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Frais pour le transport aérien, train, bateau ou ferry (inclus les frais de réservation)• Location de voiture, services de voiturage, transferts en taxi• Frais de parking• Carburant• Péages• Etc. <p>Note : le montant 'voyage & hébergement' peut inclure les frais de repas.</p>

5. Définitions

Organisation de soins de santé (HCO)

Toute personne morale (i) recouvrant une association ou organisation (quel que soit son statut légal ou organisationnel) médicale, scientifique ou de santé telle qu'hôpital, clinique, fondation, université ou tout autre établissement d'enseignement ou société savante (à l'exception des organisations de patients dans le cadre du Code PO), dont l'adresse professionnelle, le lieu d'immatriculation ou la pratique principale est situé en Europe ou (ii) au sein de laquelle un ou plusieurs HCP prestent des services. Dans certains pays, les associations locales prescrivent que la HCO soit considérée comme HCP pour les questions de consentement et de publication, lorsque le nom du HCP est mentionné dans le nom de la personne morale.

Professionnel de santé (HCP)

Toute personne physique qui dans le cadre de son activité professionnelle - médecins, dentistes, pharmaciens, infirmiers ou toute autre personne - peut prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments et dont la pratique principale, l'adresse professionnelle principale ou le lieu d'immatriculation se trouve en Europe. Pour éviter tout malentendu, la définition du HCP dans le Code EFPIA inclut : (i) tout officiel ou employé d'une agence gouvernementale ou d'une autre organisation (qu'elle soit du secteur public ou privé) autorisé à prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments et (ii) tout employé d'une société membre dont l'occupation principale est celle de la pratique d'un HCP, mais exclut (x) tous les autres employés d'une société membre et (y) grossiste ou distributeur de médicaments, qui répondent aux besoins locaux.

Dons et subventions

Il s'agit globalement des dons et subventions (que ce soit en liquide ou en nature) effectués dans le cadre de l'Article 11 du HCP Code.

Événement

Toute réunion, congrès, conférence, symposium ou autre événement similaire de nature promotionnelle, professionnelle ou scientifique (y compris, sans que cette liste soit exhaustive, les réunions de comités consultatifs, les visites d'usines ou de centres de recherche, la planification, la formation ou les réunions d'investigateurs pour les essais cliniques et les études non interventionnelles) (chacun ci-après dénommé « **Événement** ») organisés ou parrainés directement par une société ou en son nom (*Article 10 du HCP Code*).

Code HCP

Le Code EFPIA de promotion des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale auprès des professionnels de la santé et des relations avec ces professionnels, adopté par le Conseil EFPIA le 5 juillet 2007 et ratifié par l'Assemblée générale statutaire EFPIA le 19 juin 2008, amendé le 14 juin 2011 et amendé à nouveau le 24 juin 2013, et sujet à de possibles amendements, ajouts ou modifications ultérieurs.

Médicaments

(a) Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou (b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. (*Article 1 de la Directive du Conseil 2001/83/EC, amendée*)

Associations membres

Dans son ensemble, les associations nationales ou leurs membres constituants – en fonction du contexte – qui sont membres de l'EFPIA et dès lors liés par les codes de bonnes pratiques de l'EFPIA.

Sociétés membres

Dans son ensemble, les sociétés membres « corporate members » (telles que définies dans le Code HCP) de l'EFPIA, leurs maisons-mères respectives, si elles sont différentes, les filiales (indépendamment du fait qu'une filiale soit une société ou toute autre forme d'entreprise ou d'organisation) et toute société affiliée à une société membre ou à ses filiales dans le cas où la société affiliée a accepté de respecter le Code HCP.

Bénéficiaire

Tout HCP ou HCO qui, conformément aux exigences locales, a sa pratique principale, son adresse professionnelle principale ou son lieu d'immatriculation en Europe.

Transferts de valeur pour la Recherche et Développement

Transferts de valeurs au HCP ou HCO, liés au planning ou à l'exécution d' (i) études non cliniques (telles que définies dans les *Principes de l'OCDE de Bonnes Pratiques de Laboratoire*); (ii) essais cliniques (tels que définis dans la Directive 2001/20/EC) ou (iii) études non interventionnelles prospectives par nature et qui impliquent la collecte individuelle ou en leur nom de données de patients ou de groupes de patients pour les besoins spécifiques de l'étude (*Section 15.02 du Code HCP*).

1. Définition des études non cliniques dans les Principes de l'OCDE de Bonnes Pratiques de Laboratoire

Les Principes de l'OCDE de Bonnes Pratiques de Laboratoire (dernière révision en 1997) définissent les études non cliniques comme suit (Section I – 2. Définitions des Termes ; section 2.3.1) :

Une étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement, appelée simplement « étude » ci-après, consiste en une expérience ou un ensemble d'expériences au cours desquelles on examine un élément d'essai, au laboratoire ou dans l'environnement, en vue

d'obtenir sur ses propriétés et/ou sur sa sécurité des données destinées à être soumises aux autorités réglementaires compétentes..

Pour la référence complète, voir www.oecd.org

2. Essais cliniques (tels que définis dans la Directive 2001/20/CE)

La Directive 2001/20/CE (Article 2(a)) définit les essais cliniques comme suit :

Toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

Pour la référence complète, voir [EUR-lex.europa.eu](http://eur-lex.europa.eu).

3. Essais non interventionnels

La Directive 2001/20/CE (Article 2(c)) définit les essais non interventionnels comme suit :

Étude dans le cadre duquel le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques seront utilisées pour analyser les données recueillies.

Transferts de valeurs

Transferts de valeur directs et indirects, que ce soit en espèces, en nature ou de toute autre manière, effectués que ce soit dans un but promotionnel ou autre, liés au développement et à la vente de médicaments génériques ou de marque délivrés uniquement sur ordonnance, réservés à un usage humain. Les transferts de valeurs directs sont ceux effectués directement par une société membre vers un bénéficiaire, lorsque l'identité de la société membre est connue ou peut être identifiée par le bénéficiaire.

**Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques EuFédération
Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques (EFPIA)
Exigences de transparence de publication HCP/HCO**

Appendice :

Sources

Nom	Document	Édition
EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	EFPIA – Code sur la publication des transferts de valeurs émanant des sociétés pharmaceutiques vers les professionnels et organisations de soins de santé	24 juin 2013
Version consolidée EFPIA HCP/HCO Disclosure Code	Version consolidée et calendrier 2 – modèle standardisé	6 juin 2014
EFPIAHCP/HCO Disclosure Code Q&A	EFPIA – Code sur la publication des transferts de valeurs émanant des sociétés pharmaceutiques vers les professionnels et organisations de soins de santé : Questions et réponses	PROJET 7 juillet 2013
EFPIA Patient Organisation Code	EFPIA - Code de bonnes pratiques relatives aux relations entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients	14 juin 2011.
EFPIA HCP Code	EFPIA - Code de promotion des médicaments de prescription obligatoire auprès des professionnels de la santé et des relations avec ces professionnels	6 juin 2014