

G&CTI- Charte éthique

Préambule

Le Gene & Cell Therapy Institute (ci-après le « G&CTI » ou l'« Institut ») s'est construit autour de valeurs fortes, qui le guident depuis sa création en 2019. Elles ont façonné son identité et bâtissent chaque jour sa renommée auprès de l'ensemble de ses interlocuteurs.

Il est apparu comme essentiel que ses valeurs soient partagées au travers des actions menées par ses membres et partenaires, et formalisées dans un document vivant qui les inspire et les rassemble. Cette présente charte a pour but d'officialiser les grands principes éthiques directeurs afin de servir de guide à l'ensemble des membres et partenaires de l'Institut, dans le cadre de leurs activités pour ce dernier.

Il est alors du devoir de tous ses membres et partenaires, d'agir conformément à ces règles de conduite qui font l'intégrité et l'éthique de l'Institut. La signature de la présente charte est ainsi un engagement à les respecter, les transmettre et les mettre en œuvre au quotidien.

Nos principes éthiques

1. Indépendance et impartialité

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à délivrer des avis professionnels et sans parti pris.

2. Transparence

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à travailler en toute transparence offrant au public la meilleure des visibilité, permettant de maintenir sa confiance. Le respect de l'éthique et de la transparence forme le socle des relations entretenues avec chacune des parties prenantes.

3. Méthode scientifique

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à toujours appliquer une méthode scientifique, rigoureuse et intègre à l'ensemble de ses réflexions.

4. Garantir le plus large accès aux soins

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à promouvoir un s'engage à garantir accès le plus égal, le plus large et le plus facilité à tous, à la santé et aux soins.

5. Transdisciplinarité

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à travailler dans une démarche globale qui dépasse les clivages disciplinaires classiques et rassemble l'ensemble des acteurs de la santé en leur accordant une importance égale.

6. Collaboration

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à coordonner des projets qui s'inscrivent dans une vision d'ensemble et à favoriser les stratégies de coopération.

7. Interactions entre les Collèges

Les différents collèges de l'Institut sont amenés à interagir dans le cadre des réunions internes à l'Institut. Tous les membres s'engagent à respecter la réglementation applicable en matière de transparence et d'éthique. Les membres du G&CTI s'interdisent formellement d'offrir, de donner, de solliciter, d'accepter ou de recevoir une somme d'argent hors du cadre légal. De la même manière, aucune influence quelle qu'elle soit ne doit être exercée par lesdits membres les uns sur les autres, quelle que soit la qualité de chacun afin de garantir l'éthique, la transparence et indépendance des interactions et des opinions. Par la signature des présentes, chaque membre s'engage à se tenir au fait des réglementations applicables à leurs relations au sein de l'Institut et à respecter ces dernières. En cas de violation de ces principes, le membre concerné se verra exclu de l'Institut sans possibilité de le réintégrer.

8. Conflits d'intérêt

L'Institut s'engage à consulter l'administration fiscale française sur le caractère d'intérêt général de l'association afin de garantir que celui-ci ne fonctionne pas au profit d'un cercle restreint de personne et que les dons qu'il reçoit ne donnent lieu à aucune contrepartie directe ou indirecte en faveur du donateur. Il s'engage également à ne lancer aucune réflexion qui soit un travail de commande, tout travaux doit être suggéré et validé à la majorité par le Conseil Stratégique.

L'Institut est ouvert à tous et veille à ce que les différentes sensibilités puissent participer à ses réflexions afin d'assurer une vraie confrontation des idées en toute indépendance. Son autonomie par rapport à tout intérêt ou idéologie est garantie par son Conseil Stratégique composé de personnalités provenant d'horizons professionnels variés ainsi que par la constitution et indépendance des cinq collèges. Dans un souci constant de la transparence permettant une prévention des conflits d'intérêt, l'Institut s'engage à publier ses comptes annuels, ses barèmes de cotisation ainsi que la liste exhaustive de ses membres bienfaiteurs.

9. Respect des lois et réglementations en vigueur

Toutes les actions et décisions du G&CTI doivent être conformes à la législation.

Le G&CTI, par l'intermédiaire de ses membres et partenaires s'engage à ne prendre part d'aucune façon, à tout type d'action visant à influencer les prix et marges sur le marché, à échanger des informations commerciales sensibles, ou d'entente, sous quelque forme que ce soit.

Respect du droit de la concurrence dans le cadre des échanges entre les membres

Dans le cadre des principes ci-dessus évoqués, une attention particulière doit être portée aux règles de concurrence, dans la mesure où certains membres du G&CTI sont ou pourraient être en situation de concurrence sur un marché. En conséquence, la participation des membres et les relations et échanges qui peuvent s'établir entre eux à l'occasion des activités objet du G&CTI sont susceptibles d'être appréhendées par le droit de la concurrence.

Le droit de la concurrence impose aux entreprises de déterminer de manière autonome la politique qu'elles entendent suivre sur le marché. Les articles 101 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union européenne et L.420-1 du Code de Commerce prohibent tout accord, décision, convention, pratique concertée ou entente expresse ou tacite entre entreprises qui a pour objet ou pour effet de restreindre ou de fausser le jeu normal de la concurrence sur les marchés.

Il est important de souligner que ces règles interdisent :

- tout accord entre concurrents portant sur des paramètres de concurrence (tels que, par exemple, les prix, conditions, capacités de production, stratégie R+D, etc) ;
- mais également, tout échange d'informations entre concurrents portant sur des informations sensibles relatives à ces mêmes paramètres de concurrence.

En effet, une entente peut exister non seulement lorsqu'un accord formel est conclu, mais dès lors qu'une concertation *tacite* sur un paramètre de concurrence est rendue possible par le comportement de concurrents. C'est pourquoi le simple échange d'informations entre concurrents est interdit s'il permet une coordination de leur comportement concurrentiel.

Ainsi, ces principes imposent une grande vigilance s'agissant du contenu et de l'organisation des discussions et échanges au sein du G&CTI. Afin d'en garantir le respect, le G&CTI s'est doté d'un cadre strict régissant les relations et échanges entre ses membres, articulé autour de trois axes :

- la formation des membres aux enjeux du droit de la concurrence et aux comportements à adopter pour en assurer le respect,
- les lignes directrices encadrant le contenu et le déroulement des échanges entre membres du G&CTI ;
- les règles à respecter pour la collecte d'information dans le cadre d'études et de rapports élaborés par le G&CTI.

Le G&CTI veille à documenter la mise en œuvre effective de ces principes et de ce cadre.

1. Formation des membres

Lors des premières phases de fonctionnement du G&CTI, une séance de formation de l'ensemble de ses membres sera réalisée afin de les sensibiliser aux règles d'échanges d'information et de cette Charte. Cette session sera renouvelée aussi souvent que nécessaire, et sera en tout état de cause dispensée à tout nouvel adhérent au G&CTI.

2. Encadrement des discussions

2.1. Limites au contenu des discussions

Les membres du G&CTI s'engagent à respecter les limites suivantes :

- Toujours privilégier l'utilisation et l'échange de données qui sont dans le domaine public.
- Eviter à tout prix tout échange ou discussion sur les données (en particulier futures) sur les prix, les politiques commerciales (remises consenties, conditions tarifaires etc.), les stratégies marketing, les coûts (de R&D ou de commercialisation), les capacités de production, les modèles individuels de revenus, les chiffres d'affaires, les caractéristiques financières des partenariats industriels conclus ou les clients.
- Si une information confidentielle s'avère indispensable pour le déroulement des discussions et pour l'atteinte des objectifs de l'Institut, consulter les conseillers juridiques de l'Institut ou ses équipes juridiques, afin de déterminer les modalités d'échange permettant d'assurer le respect du droit de la concurrence (par exemple, échange par le biais d'un tiers).
- Même lorsque les informations discutées sont publiques, chaque membre doit toujours prendre garde à ne pas dévoiler ses propres intentions individuelles quant aux décisions, stratégies ou

comportement qu'il serait susceptible d'adopter sur le marché relativement au sujet abordé.
Concrètement :

- des discussions peuvent porter sur les enjeux liés aux différents modèles de remboursement des thérapies (notamment afin de préparer des propositions ou des actions d'information des pouvoirs publics). Ces discussions ne doivent toutefois jamais conduire à révéler la stratégie économique et les initiatives que les membres comptent individuellement adopter vis à vis des autorités compétentes ;
- des discussions ou échanges peuvent également porter sur des informations publiques sur les enjeux intéressant tous les acteurs de l'Institut, qu'ils soient technologiques (ex : veille informationnelle sur les développements susceptibles d'améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité des traitements), sanitaires (ex : bonnes pratiques garantissant la sécurité des patients) ou scientifiques (ex : bonnes pratiques et méthodes permettant d'améliorer la qualité des essais cliniques). Ils ne doivent également pas dévoiler les actions et stratégies individuelles qu'ils comptent prendre dans ce contexte (investissements, partenariats, plans de gestion des risques, plans de communication etc.).

A titre d'illustration, les membres s'engagent à tout particulièrement éviter les sujets suivants :

- Niveau de prix envisagé pour les produits non commercialisés.
- Stratégie d'entrée sur le marché pour les produits non-commercialisés et/ou non évalués.
- Stratégie d'accès précoce au marché (ATU / RTU, etc.), hors discussions sur le cadre légal et réglementaire et les modalités générales de mise en place.
- Contenu du dossier de demande d'évaluation.
- Timing de l'accès au marché (dates de dépôt d'AMM, date prévue de commercialisation d'un produit non encore sur le marché).
- Investissements projetés (thérapies, capacités de production, partenariats).
- Acquisitions, cessions ou partenariats projetés.
- Informations sur le modèle économique des laboratoires.
- Contenu des négociations individuelles avec le CEPS ou les autres autorités européennes en charge du remboursement des prix (niveau des remises ou toute condition particulière négociées avec le CEPS).
- Prix, remises et offres commerciales consenties aux établissements de santé.
- Niveau des marges.
- Revenus et chiffres d'affaires actuels ou anticipés.
- Capacités de production.
- Volumes des ventes.
- Coûts de revient de la R&D actuels et anticipés (personnels, amortissements, consommables, frais de gestion etc.).
- Modalités contractuelles et financières des partenariats de recherche.
- Coûts de distribution et logistiques.
- Investissements promotionnels.
- Liste des clients.
- Stratégie de communication.
- Rémunération des employés et des experts.

Les membres s'engagent à faire appel à un expert juridique pour les sujets touchant aux thématiques suivantes :

- Evaluation et conséquences pour le secteur des niveaux de prix de remboursements **publiés**.
- Discussions générales sur les timings d'accès au marché tels que définis par la réglementation applicable et les timings observés grâce aux données publiques,
- Enjeux liés aux modèles théoriques de remboursement et de financement envisageables.
- Etat de la recherche en matière de thérapie génique et évolutions technologiques intéressant les acteurs du Think Tank et le du secteur de la thérapie-génique

2.2 Les bonnes pratiques à appliquer lors des réunions

Les règles et principes suivants devront être appliqués et respectés par chaque membre à toute réunion entre les membres :

- Avant chaque réunion de l'Institut :
 - préparer un agenda détaillant les sujets à l'ordre du jour ;
 - transmettre l'agenda aux participants avant la réunion. La communication doit être faite suffisamment à l'avance pour leur permettre de formuler toute observation qu'ils jugeraient utile ;
 - prévoir éventuellement la présence d'un juriste si l'un des sujets à l'ordre du jour est potentiellement sensible.
- Pendant la réunion de l'Institut :
 - rappeler brièvement, en introduction, les règles de concurrence applicables ;
 - veiller à ce que les discussions n'excèdent pas les thématiques figurant à l'ordre du jour. Si une discussion dépasse le cadre prévu et risque de comporter des échanges d'informations sensibles ajourner la réunion et consulter les conseillers juridiques de l'Institut ou ses équipes juridiques pour avis.
- A l'issue de la réunion de l'Institut :
 - dresser un procès-verbal reflétant les discussions et décisions prises ;
 - communiquer le projet de procès-verbal aux participants pour commentaires avant validation définitive.

3. Encadrement de la collecte d'information dans le cadre d'études et de rapports

L'utilisation et la collecte d'informations non-publiques dans le cadre des études et rapports produits par l'Institut est possible sous réserve de consultation préalable des équipes juridiques et en respectant scrupuleusement certaines conditions :

- en tout état de cause, ne pas collecter ou exploiter de données relatives aux stratégies commerciales futures des membres ;
- s'agissant des autres informations non-publiques dont la collecte est souhaitée, vérifier en amont avec le juridique que l'objet de l'étude est légitime et nécessite la collecte du type d'informations non-publiques envisagée. S'assurer également que le périmètre des informations transmises est proportionné à l'objectif de l'étude ;
- éviter toute transmission des informations entre les membres de l'Institut et transmettre directement les données au tiers chargé de leur traitement (Secrétariat de l'Institut ou tiers indépendant garantissant la confidentialité des données collectées) ;
- prévoir la signature d'un accord de confidentialité avec la personne chargée de collecter les données ;

- s'assurer avant communication de l'étude (qu'elle soit finale ou sous forme de *draft*) aux membres de l'Institut ou à tout tiers que celle-ci ne contient que des informations agrégées rendant impossible l'identification des entreprises concernées. A cet égard il convient également de veiller aux conditions suivantes:
- s'abstenir d'utiliser les conclusions de l'étude ou du rapport pour formuler des recommandations, consignes, commentaires ou propositions en lien avec la politique ou l'activité commerciale des membres sur le marché ou susceptible d'orienter celle-ci ;
- ne jamais restreindre d'une quelconque manière la faculté des membres de l'Institut de conduire leurs propres études, actions de communications sur les sujets concernés ;
- partager le résultat des études effectuées avec tous les membres de l'Institut et plus largement, tout acteur intéressé non-membre sur une base non-discriminatoire.

Je soussigné M./Mme. m'engage sur l'honneur au respect de la présente charte.

Signature