DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS, ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ ET DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR DES MEMBRES ET DES EXPERTS EXTERNES DES COMMISSIONS DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS (CRM) VISEE A L ARTICLE 122quinquies-decies, § 2

Ce document comporte deux parties, la Déclaration d'Intérêts et l'Engagement de Confidentialité. Les deux parties doivent être dûment complétées. **Toutes les pages doivent être signées et datées.** Si le document est complété à la main, veuillez vous assurer que les informations requises sont présentées clairement.

DÉCLARATION PUBLIQUE D'INTÉRÊTS

Je, soussigné, Prof. Yves Horsmans

Organisation/Société Cliniques Unibversitaires Saint-Luc/UCLouvain

Commission de Remboursement des Médicaments	*Membre*	*Expert externe*
Membre ou expert externe de la Commission de Remboursement des Médicaments	X	☐

déclare par la présente sur l'honneur que, à ma connaissance, les seuls intérêts directs ou indirects que j'ai dans une institution ou entreprise quelconque dont les activités tombent sous les compétences de l'INAMI, sont indiqués ci-dessous :

(Veuillez cocher une case par ligne, et spécifier l'institution ou l'entreprise et le nom du produit dans le cas d'un intérêt déclaré[1]. Si nécessaire, utilisez des feuilles supplémentaires datées et signées).

[1] Si vous cochez la moindre case dans la partie ombragée (intérêt déclaré), vous devez fournir des informations supplémentaires concernant l'institution/entreprise et les produits concernés en Page 2. Si vous déclarez un intérêt dans le Tableau 1 mais que vous ne fournissez pas les informations adéquates en Page 2, votre formulaire vous sera retourné pour être complété.

Tableau 1

Activité pour une institution/entreprise liée à un produit / groupe de produits particulier	Aucune	Actuellement	Entre 0 et 2 ans passés	Il y a plus de 2 ans mais moins de 5 ans[2]
Employé	☐	X	X	X
Consultant[3]	☐	X	X	X
Investigateur (principal)[4]	☐	X	X	X
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif ou d'un ensemble équivalent	☐	X	X	X

	Période d'activité	Institution / entreprise	Produits Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous aviez une responsabilité principale	Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique
Employé	01/09/1991-nunc	Cliniques Universitaires Saint-Luc / UCLouvain	Pas de produit spécifique	Pas d'indication spécifique

[2] Vous êtes invité à fournir des informations sur vos intérêts d'il y a plus de 5 ans. Ces informations ne seront pas utilisées dans l'évaluation des intérêts déclarés mais seront utiles dans le cadre d'une transparence accrue en ce qui concerne ces intérêts antérieurs.

[3] Un consultant est défini comme un expert qui facture une commission (personnelle, institutionnelle ou les deux) pour fournir des conseils ou des services dans un domaine particulier.

[4] comme défini dans la loi sur l'expérimentation sur l'être humain du 7 mai 2004

	Période d'activité	**Institution/entreprise**	**Produits** **Veuillez indiquer tous les produits pour lesquels vous avez été consultant en ce qui concerne leur développement.**	**Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique**
Consultant	2022	Abbvie	Maviret	HCV
	2016-nunc	Aegerion/Chiesi	Lopitamide	Hypercholestérolémie; Hépatotoxicité
	2018-2021	Preglem	Ulipristal	Fibrome utérin ; hépatotoxicité
	2018-nunc	Debiopharm	Afabicin (chairman IDMC)	Infections osseuses
	2019-2023	Gilead	Epclusa, Vosevi	HCV
	2020-2022	Hyong Rokh Monegier au nom de Roche	Pirfenidone (patent litigation)	Fibrose pulmonaire ; hépatotoxicié
	2021-nunc	Pharvaris	PHA-022121 (chairman IDMC)	Angioedème héréditaire
	2021-2024	Bayer	BAY-2599023	Hémophilie ; hépatotoxicité
	2021	Gilead	Bulevertide	Hépatite Delta
	2021	Behring	Albumine	Ascite ; cirrhose décompensée
	2022-nunc	Bayer	Elinzanetant (IDMC member)	Ménopause
	2023-nunc	GW Pharmaceuticals	Epidyolex (IDMC chairmen)	Syndrome de Lennox-Gataut ; hépatotoxicité
	2023-nunc	Amryt	Metreleptin (registre ; IDMC member)	Dyslipidémie ; lipodystrophie
	2023-nunc	Bayer	Asundexian	Anticoagulant ; hépatotoxicité
	2024-nunc	Novartis	Ribociclib	Cancer du sein ; hépatotoxicité
	2024-nunc	Janssen-Cilag	Réseau hospitalier et place des médicaments	Aucune

			innovants et orphelins	

	Période d'activité	Institution/entreprise	Domaine d'activité / de produit	Indication thérapeutique - fins diagnostique ou thérapeutique
Membre d'un comité de direction, membre d'un conseil consultatif, ou d'un groupe équivalent	Cfr consultant			

	Période d'activité	Institution/entreprise	Produits	Indication - fins diagnostique ou thérapeutique
Investigateur dans une étude clinique	2016-2021	Abbvie	Maviret	HCV
	2016-2022	Janssen	HBV core inhibiteur	HBV
	2017-nunc	Novo-nordisk	Semaglutide	MASLD
	2016-2023	Intercept	Acide obéticholique	MASLD
	2022-nunc (co-investigateur)	Madrigal	MGL-3196	MASLD

J'ai un intérêt financier dans une institution/entreprise effectuant des opérations en ce qui concerne des médicaments ou des produits de santé de:	NON	OUI	Institution/entreprise
• plus de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	X	☐	
• moins de 50.000 euros ou équivalent (Fonds d'investissement non compris)	☐	X	Novavax ; Cellectis

	NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit
Je suis détenteur d'un brevet sur un produit	X	☐	

INTERETS DU PARTENAIRE ET DES MEMBRES DE LA FAMILLE [5]

NON	OUI	Institution/entreprise et nom du produit	Type d'intérêt
X	☐		

En plus des intérêts déclarés ci-dessus, je déclare par la présente sur l'honneur que je n'ai aucun autre intérêt ou fait qui doit être communiqué à la CRM et au public. En cas de tout autre intérêt ou fait, veuillez spécifier :

[5] Cela concerne les intérêts directs actuels des membres de la famille qui demeurent à la même adresse, tel que le conjoint, le partenaire, l'enfant, etc... Vous êtes invités à fournir ces intérêts pour des raisons de transparence ; en outre, ils ne seront pas pris en considération pour juger de l'existence de conflits d'intérêts. Pour des raisons de protection de la vie privée, le nom du membre de la famille ne doit pas être mentionné, ni le lien de parenté. Pour indiquer le type d'intérêt, il faut se référer essentiellement aux activités reprises sous le tableau 1 de ce document (voir p. 2).

S'il devait y avoir le moindre changement aux déclarations ci-dessus dû au fait que j'acquiers des intérêts supplémentaires, j'en avertirai rapidement la CRM et je compléterai une nouvelle Déclaration d'Intérêts qui détaille les changements. Cette déclaration ne me décharge pas de mon obligation de déclarer tout éventuel conflit d'intérêt(s) au début de toute activité de la CRM à laquelle je participe.

ENGAGEMENT DE CONFIDENTIALITÉ

Vu les définitions suivantes :

Les **"Activités de la CRM"** comprennent toute réunion (y compris la préparation des réunions et leur suivi, les discussions relatives ou toute autre activité liée) de la CRM ou toute autre réunion de ce type, travail en tant qu'expert en matière d'évaluations, et travail en tant qu'expert en matière de développement de guidage.

"Informations confidentielles" signifie tous les informations, faits, données et tout autre matière dont j'ai connaissance, directement ou indirectement, en raison de mes activités à la CRM. **"Documents confidentiels"** signifie tous les avant-projets, informations préparatoires, documents et tout autre matériel, ainsi que toute information contenue dans ceux-ci, auxquels j'ai accès, directement ou indirectement, en raison de ma participation aux activités de la CRM. En outre, tout rapport ou note réalisé par moi et concernant des Informations confidentielles ou des documents confidentiels sera traité comme un document confidentiel.

Je comprends que je peux être invité à participer directement ou indirectement à certaines activités de la CRM et par la présente, je déclare être conscient de mes obligations de respecter la confidentialité et m'engage à, tant au cours de ma participation aux activités de la CRM qu'après:

- **traiter toutes les Informations confidentielles et les Documents confidentiels dans des conditions de stricte confidentialité.**
- **Garantir la confidentialité des experts externes et des documents confidentiels lorsque je consulte un expert externe dans le cadre d'un dossier**
- **m'abstenir de divulguer (ou autoriser toute autre personne à diffuser) d'une quelconque manière à toute tierce partie la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel.**
- **ne pas utiliser (ou autoriser toute autre personne à utiliser) la moindre Information confidentielle ou le moindre Document confidentiel autrement qu'aux fins de mon travail en rapport avec les activités de la CRM**
- **détruire de Documents confidentiels tels que du matériel confidentiel dès que je n'en ai plus besoin.**
- **m'abstenir de tout comportement déloyal envers la CRM ou y coopérer.**

Cet engagement n'est pas limité dans le temps, mais ne s'applique pas à tout document ou information dont je peux prouver raisonnablement qu'il(s) étai(en)t en ma connaissance avant la date de cet engagement ou qui devient de notoriété publique autrement qu'en tant que résultat d'une violation du moindre des engagements ci-dessus.

DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES CONFLITS D'INTERETS

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM et que je les respecterai.

DECLARATION DE RENOUVELLEMENT

Je, soussigné, m'engage à renouveler annuellement la déclaration publique d'intérêts, l'engagement de confidentialité et la déclaration relative au règlement d'ordre intérieur concernant les conflits d'intérêts.

DECLARATION RELATIVE AU REGLEMENT D'ORDRE INTERIEUR CONCERNANT LES CONTACTS ENTRE LES MEMBRES DE LA CRM, LES EXPERTS EXTERNES DESIGNES ET LES DEMANDEURS

Je, soussigné, déclare par la présente que j'ai pris connaissance des dispositions prévues par le règlement d'ordre intérieur de la CRM à l'article 20 bis et que je les respecterai.