

## APPENDIX

<b>TITLE:</b> <b>APP105-06FR POLITIQUE QUALITE CERTIFICATION</b>	<b>Doc. No.:</b> VV-QUAL-01778
	<b>VERSION:</b> 1.0
	<b>EFFECTIVE DATE:</b> 18 JUN 2025

### 1 POLITIQUE QUALITÉ

Depuis sa création, et conformément aux valeurs de l'entreprise, Ascendis France SAS est engagé dans une démarche qualité pour :

- La conduite des activités pharmaceutiques relatives à son statut d'exploitant nouvellement créé,
- La mise à disposition des patients des produits innovants dans les maladies rares en endocrinologie,
- La conduite de l'activité d'information promotionnelle afin de garantir le respect du bon usage des médicaments présentés, et de délivrer une information fiable et objective aux professionnels de santé.

L'activité d'information promotionnelle repose, en outre, sur les règles de déontologie diffusées auprès des collaborateurs concernés de l'entreprise et se fait dans le respect des dispositions légales et réglementaires en vigueur, et notamment de la Charte de l'Information Promotionnelle par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments signée par le CEPS et le LEEM en octobre 2014, et du Référentiel de Certification associé, publié par la HAS en mars 2017.

En conformité avec ce Référentiel, nous sommes engagés dans une démarche d'amélioration continue de la qualité au travers de notre politique qualité. Celle-ci s'illustre par une forte culture d'entreprise centrée autour de notre mission :

**Ascendis Pharma** a mis en place une plateforme technologique innovante pour créer une société biopharmaceutique leader et entièrement intégrée, dont l'objectif est de faire une différence significative dans la vie des patients. Guidés par nos valeurs fondamentales **Patients**, **Science** et **Passion**, nous utilisons notre technologie TransCon® pour remplir notre mission de développement de thérapies nouvelles et potentiellement les meilleures de leur catégorie qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits.

**Patients** : Nous cherchons à améliorer concrètement la vie des patients,

**Science** : Nous sommes guidés par la science et les données scientifiques,

**Passion** : Nous avons à cœur de concrétiser notre vision et d'atteindre nos objectifs communs.

Nos échanges en interne et nos interactions avec nos interlocuteurs en externe, professionnels de santé, patients, autorités de santé, partenaires et entreprise du médicament, organisme de soins... suivent des règles éthiques et professionnelles strictes et reflètent les valeurs d'Ascendis Pharma. Nous pouvons ainsi être assurés que ces interactions sont bénéfiques pour

**ASCENDIS PHARMA CONFIDENTIAL**

## APPENDIX

<b>TITLE:</b> APP105-06FR POLITIQUE QUALITE CERTIFICATION	<b>Doc. No.:</b> VV-QUAL-01778
	<b>VERSION:</b> 1.0
	<b>EFFECTIVE DATE:</b> 18 JUN 2025

les patients et participent à l'amélioration de leur prise en charge. Nos règles, concernant la promotion de nos médicaments ainsi que notre engagement scientifique et nos interactions non promotionnelles sont décrites et diffusées à l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise.

## 2 OBJECTIFS ET MOYENS

Par ces initiatives, nous souhaitons encadrer notre relation avec les professionnels de santé en encartant tout risque de conflit d'intérêt ou de perception de conflit d'intérêt.

C'est dans cette perspective et dans le cadre du déploiement du Référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle que nous définissons des objectifs qui contribuent à garantir la qualité de notre activité promotionnelle :

- Mettre en place la **concertation transversale** entre les différents départements du Laboratoire afin de s'assurer du respect des exigences liées à l'activité promotionnelle ;
- Accompagner nos collaborateurs dans leur engagement à respecter les **règles de déontologie** lors de leurs interactions avec les professionnels de santé et notamment les règles spécifiques relatives aux établissements de santé ;
- Assurer la **distinction entre le dialogue médical et scientifique** d'une part et, l'ensemble **des actions** promotionnelles d'autre part ;
- Mettre en place une **formation d'intégration et de suivi** adéquates pour collaborateurs exerçant une activité promotionnelle, afin qu'ils acquièrent et actualisent leurs connaissances réglementaires et scientifiques ; et implanter un **parcours individuel de formation** pour répondre aux besoins spécifiques de chaque collaborateur ;
- **Organiser et planifier les rencontres avec les professionnels de santé**, en veillant à ce que la fréquence de contacts soit en adéquation avec la qualité de l'information délivrée ;
- Garantir le **recueil de l'appréciation des professionnels de santé visités**, afin d'adapter notre activité promotionnelle si nécessaire.

**Le Comité de Direction organise une revue annuelle de Qualité** et suit l'atteinte des objectifs fixés ainsi que les résultats des audits internes et externes, au travers des réunions du Comité Transversal. Cette revue permet de définir les actions correctives et préventives en cas de constatation d'anomalies, et d'ajuster chaque année la politique Qualité du Laboratoire en matière d'information promotionnelle ainsi que les moyens déployés pour la mettre en œuvre

Pour atteindre nos objectifs, l'analyse des indicateurs suivants est menée :

## APPENDIX

<b>TITLE:</b> <b>APP105-06FR POLITIQUE QUALITE CERTIFICATION</b>	<b>Doc. No.:</b> VV-QUAL-01778
	<b>VERSION:</b> 1.0
	<b>EFFECTIVE DATE:</b> 18 JUN 2025

- *La réalisation par l'encadrement des ventes de journée d'accompagnement (JA) avec les KAMs, à l'aide d'un compte-rendu de JA permettant de veiller à la qualité de l'information promotionnelle délivrée et au respect des règles de déontologie,*
- *L'encadrement de notre activité d'information médicale et scientifique avec la mise en place de procédures spécifiques d'interaction entre les MSLs et les Professionnels de Santé,*
- *Des actions de formation et d'évaluation aux thèmes réglementaires et scientifiques mentionnés dans le Référentiel de Certification,*
- *Le pilotage de l'organisation et de la planification des rencontres avec les Professionnels de Santé et le respect des règles de réception au sein des établissements de santé,*
- *Garantir la qualité de l'information promotionnelle délivrée (exhaustive et en vigueur, garantissant ainsi le bon usage) en mettant en place des outils de validation et de suivi des éléments présentés et/ou remis par les KAMs,*
- *Garantir la conformité aux exigences de la Loi d'Encadrement des Avantages (LEA) lors de nos interactions avec les Professionnels de Santé*

Par cette démarche, nous nous engageons à améliorer cette culture de la Qualité concernant notre activité d'information promotionnelle, tant sur nos pratiques et nos comportements, que sur le contenu de l'information que nous délivrons, dans le respect de l'AMM et du bon usage de nos médicaments. Cette culture de la Qualité s'exprime dans les pratiques quotidiennes de chacun de nos collaborateurs du siège et du terrain, en adéquation avec les valeurs de notre entreprise et dans le respect de la réglementation et de la législation en vigueur.

### 3 CHANGE LOG

Version no	Changes since last version
1.0	New document