



Takeda Belgium - Methodological note 2023

Grand Duchy of Luxembourg

Accompanying document for the public transparency of transfer of value
to Healthcare Professionals, Healthcare Organisations and Patient
Organisations

Texte en français: pages 9-15

1.	General introduction	2
2.	Scope of the disclosure	2
2.1	Recipient scope	2
2.1.1	Healthcare Professionals (“HCP”): definition and scope	2
2.1.2	Healthcare Organisations (“HCO”): definition and scope	
2.1.3	Patient Organisations (“POs”): definition and scope	2
2.1.4	Clearly identifiable recipient	3
2.2	Individual disclosure	3
2.3	Publication on an aggregate basis	3
2.4	Which activities are made public ?	3
2.5.	Donations and grants to HCOs	3
2.5.2	Contribution to costs of event	4
2.5.3	Fees for service and consultancy	4
2.5.4	Research & Development	4
2.5	With regard to premiums and benefits granted directly or indirectly to patient organisations	5
2.6	Transfer of Value in Cross border interactions	5
3.	On whose behalf the premiums and benefits are made public?	5
4.	Privacy consent to the disclosure	6
4.1	Privacy consent of HCPs and self-incorporated HCPs	6
4.2	Privacy consent of HCOs	6
5.	Working assumptions	6
5.1	Date of transfer of value	6
5.2	Fair Market Value	6
5.3	Currency	7
5.4	Taxes	7
5.5	Value-Added Tax (VAT)	7
5.6	What is not made public?	7
5.7	Payments for advertising	7
5.8	Payments to hospital departments	7
5.9	Payments to HCP-owned companies	7
6.	Dispute resolution management	8
7.	Company Acquisition	8

1. General introduction

Collaboration between industry and healthcare professionals and patient organisations benefits patients. It is a relationship that has delivered numerous innovative medicines and changed the way many diseases impact our lives. Industry and health professionals collaborate in a range of activities, including clinical research, sharing best clinical practice and exchanging information on how new medicines fit in to the patient pathway.

Bringing greater transparency to these important, already well-regulated relationships should help to create a stable foundation for future collaboration. Society has increasingly high expectations for transparency, especially in the healthcare sector. As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (“EFPIA”), Takeda aims to ensure it meets these expectations in the future.

This methodological note is intended for all those who wish to better understand the assumptions used to generate Takeda Belgium’s disclosure report for the Grand-Duchy of Luxembourg (GDL) and how the disclosed activities are defined within Takeda.

The exceptional circumstances related to the COVID-19 pandemic replaced in-office visits and face to face congresses with virtual engagements to maintain dialogue and scientific exchange with the medical community, the disclosure requirements remain unchanged, and each transfer of value made in 2021 with an identifiable recipient will be disclosed in June 2023 in our local and global webpage.

2. Scope of the disclosure

Several internal interpretations were required in order to properly identify what is the reportable transfers of value (transfer of value) under the applicable EFPIA Disclosure guidelines.

Below, we have summarized the interpretation and working assumptions we consistently applied while gathering data, what covered recipients means for us and the covered activities and expenses that are within this scope.

2.1 Recipient scope

2.1.1 Healthcare Professionals (“HCP”): definition and scope

In the disclosure report, Takeda has applied the following definition of HCPs: Any natural person practicing medical, dental, pharmaceutical, veterinary or nursing art or who, in the course of his professional activities, may prescribe, purchase, deliver, recommend, lease, use or administer medicines or medical devices and whose practice is established in GDL.

HCPs are:

- Licensed HCPs and their staff: physicians, doctors in training, pharmacists, pharmacy assistants, nurses, vets, dentists, opticians, hospital pharmacists, midwives, laboratory directors, bio-medical operatives, physiotherapists, nutritionists, hospital technicians.
- Clinical investigators and their staff; and
- Members of the scientific community (e.g. scientists in academia and the public or private sector).

The addresses of publication of the HCPs that are taken into account in the disclosure report are the primary practice addresses of the HCPs.

2.1.2 Healthcare Organisations (“HCO”): definition and scope

In the disclosure report, Takeda has applied the following definition of HCOs: Any association or organisation active in health, medical or scientific care, whatever its legal or organisational form, as well as any legal entity through which one or more healthcare professionals provide services.

- An organisation that is comprised of HCPs or academic institutions, specialty societies, or patient care organisations that provide healthcare services or conduct healthcare research and training, such as hospitals, pharmacies;
- An entity that reimburses or pays for prescription pharmaceuticals, such as sovereign or government health funds, insurance companies and other contributors; and
- A professional society or a committee or agent thereof, including those at national or local level, of physicians, dentists, or other healthcare practitioners that engages in professional review activity through a formal peer review process, for the purpose of furthering quality healthcare.

Some examples that should not be considered as healthcare organisation: Contract Research Organisation (CRO), industry associations, market research companies, travel agencies, etc.

2.1.3 Patient Organisations (“Pos”): definition and scope

In the disclosure report, Takeda has applied the following definition of HCOs: *“A healthcare organisation that is responsible for patient representation”*.

This also includes organisations that act in the form of an "umbrella organisation" grouping different patient organisations.

A patient organisation that is composed of both patients and healthcare professionals should be considered as a patient organisation if it is composed mainly of patients and/or volunteer caregivers (non-professional) and if it supports and/or defends the interests of patients and/or volunteer caregivers (non-professional)

2.1.4 Clearly identifiable recipient

Takeda has put in place an internal process in order to ensure that transfers of value are allocated to the proper HCP, HCO or PO, and to ensure that the disclosed information is accurate and complete (e.g. name, addresses, unique official identifier whenever required, primary country of practice).

2.2 Individual disclosure

All premiums and benefits are made public on an individual basis (on behalf of the recipient who received them), except if the HCP, HCO or PO did not give his consent to do so.

These premiums and benefits are grouped by category (see below), so that a total amount per category and per beneficiary appears. The details of the publication shall be communicated by the company if the beneficiary concerned or the competent authority so requests.

When Takeda did not receive consent, the transfer of value are reported on an aggregate basis.

2.3 Publication on an aggregate basis

Premiums and benefits granted in the context of scientific research are published in an aggregated, non-individual way, per company, without mentioning the identity of the beneficiaries. Each company will therefore annually make public one total amount for scientific research in GDL.

2.4 Which activities are made public ?

The activity definitions may vary amongst companies. Within Takeda, all our interactions with HCPs, HCOs and POs are guided by internal policies and standard operating procedures that have been developed in line with industry codes and guidelines and with local country laws and regulations, and local industry requirements. Below, we provide you with our company definitions to ease disclosure report reading.

2.4.1 Donations and grants to HCOs or POs

We provide funds, assets or services freely given for the purpose of supporting healthcare, scientific research or education, with no consequent obligation on the recipient to provide goods or services to the

Takeda Belgium Methodological Note 2021 (date of issue: June 2023) – Grand Duchy of Luxembourg
benefit of the donor in return. All transfers of value regarding a donation or a grant between Takeda and an HCO/PO are included in the scope of the disclosure.

This category includes *subsidies, grants, allowances, scientific prizes, provision of services for humanitarian purposes made available to institutions, organisations or associations that are made up of HCPs and/or that provide healthcare or conduct research.*

Pursuant to the Code of Deontology of IML (Innovative Medicine for Luxembourg), we contractually only allow donations and grants if they are made available for the purpose of supporting healthcare, research or education and if they do not constitute an inducement to recommend, prescribe, purchase, sell, supply or administer medicinal products. Donations and grants are never provided to individual HCPs.

If means are made available in the context of continuing medical training, the primary goal of the meetings is to strengthen medical knowledge.

2.4.2 Contribution to costs of event

All the transfers of value regarding a contribution to costs of event between Takeda and an HCP (directly, or indirectly via a third party) or an HCO are included in the scope of the disclosure. These transfers of value could be for instance:

- i. A travel cost (*flight, train, taxi, car hire, tolls, mileage reimbursement, parking, visa or other official documents necessary for an HCP to secure travel arrangements, travel health insurance, etc.*)
- ii. An accommodation cost
- iii. A registration cost (*Fees paid for an HCP to allow HCPs to attend medical/educational events not organised by Takeda*)
- iv. A sponsorship agreement with an HCO or a third party appointed by an HCO to manage an event, for instance third party scientific conferences, congresses or exhibits: *sponsorships via medical societies; national industry organisations; hospitals and teaching institutions; scientific organisations; regional, national, international and global conferences; local hospitals; medical centres.*

Whenever an HCP being sponsored to attend a third party meeting has had to cancel their participation, this has not been included in our report, nor are any cancellation fees.

Examples of activities that could be covered under “Sponsorship agreements” in the Takeda disclosure report: *rental of booths, advertisement space (electronic, paper, etc.), satellite symposia at a scientific congress, scientific courses provided by an HCO, meeting sponsorships (e.g. organisation support).*

2.4.3 Fees for service and consultancy

All the transfers of value regarding a fee for services and consultancy between Takeda and an HCP, an HCO or a PO are included in the scope of the disclosure. These transfers of value concern for instance a meeting or event (promotional or non-promotional) where the HCP, the HCP working for an HCO, the PO representative is a speaker, a trainer, an advisor, and could be:

- i. Fees (fee for services such as preparation time, rehearsal time and time required for the activity)
- ii. Expenses related to consultancy (e.g. travel costs, accommodation costs)

Examples of fees that could be covered under “Fees for Services & Consultancy” in the Takeda disclosure report: *speaker fees for speaker programmes and roundtables; ad hoc consulting/advising arrangements; facility for speaker training programmes or training of Takeda employees or external parties; facility for advisory board meetings; study participants for market research (only if not double-blinded research); medical writing; data analysis; development of educational materials; market surveys (only if not double-blinded survey); consultancy (e.g. protocol advice, market access, reimbursement, high technology assessment).*

2.4.4 Research & Development

Transfers of value relating to a Research and Development (R&D) activity are included in the scope of the disclosure. These transfers of value include transfer of value to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of:

- i. Non-clinical studies intended for submission to regulatory authorities (as defined in OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- ii. Clinical trials (as defined in European Directive 2001/20/EC)
 - Any clinical trial in humans using an unapproved medicinal product;
 - Any clinical trial in humans using an approved medicinal product where it will be used for an unapproved indication or otherwise it will be prescribed outside the terms of its marketing authorisation, or where patients are prospectively assigned to different treatments, or where the protocol requires diagnostic or monitoring procedures which would not have been performed if the patient was not in the trial;
 - Any other clinical trial in humans for which clinical trial approval from the regulatory authorities would be needed if the trial were to be conducted in the EU in line with EC Directive 2001/20.
- iii. A prospective observational study where the patient is prescribed and treated with an approved medicinal product in accordance with the marketing authorisation and current practice and with the other requirements set out in section 15.01 of the EFPIA HCP Code.
- iv. Other type of activity:
 - Activities associated with planning the inclusion, design or timing of non-clinical studies, clinical trials and/or prospective observational studies within the context of a development plan for a medicine
 - Activities associated with planning of particular non-clinical studies, clinical trials or prospective observational studies.
 - Activities associated with conduct of particular non-clinical studies, clinical trials or prospective observational studies.

Examples of activities that could be covered under “R&D transfers of value” in the Takeda disclosure report: *clinical trials: regional and/or global, local non-interventional studies.*

The transfers of value realised indirectly via a clinical research organisation (CRO) are also included in the R&D section of the disclosure report.

Transfers of value relating to R&D are reported as an aggregate total figure, with the exception of transfers of value relating to retrospective non-interventional studies, which shall comply with the provisions of Article 15 of the EFPIA HCP Code, which are disclosed under the name of the individual recipient.

2.5 With regard to premiums and benefits granted directly or indirectly to Patient Organisations

- Fees, payments and reimbursement of expenses for services and consultancy.
- Financial or other support.

Examples of activities that could be covered under “Premiums and benefits granted directly or indirectly to Patient Organisations” in the Takeda disclosure report: *ad hoc consulting services, Advisory Board Meetings, external unbranded speaker programs, internal speaker programs.*

Takeda avoids conflicts of interest in its interactions with Patient Organizations and Patients. Takeda respects the autonomy and mission of Patient Organizations and does not seek to exert improper influence or bias the objectives of Patient Organizations.

2.6 Transfer of Value in Cross border interactions

Cross border transfers of value are part of our disclosure report. The cross border activities are disclosed in the country of HCP recipient’s primary practice address.

For instance, if a HCP consultant having its primary practice in GDL is contracted by a foreign Takeda legal entity, Takeda will disclose the associated transfer(s) of value in the disclosure report, in line with the HCPs primary practice address.

3. On whose behalf the premiums and benefits are made public?

The publication shall always take place on behalf of the beneficiary of the granted benefit, taking into account the following :

regarding fees, payments and reimbursement of costs for services and consultancy to healthcare

organisations, the beneficiary is the latter, except if it concerns a healthcare professional who acts as a company or who is part of a de facto association, in which case the beneficiary is the healthcare professional who provided the services that led to the fees and payments;

- regarding contributions to the costs of participation in scientific events, the beneficiary is the healthcare professional who has actually participated in the scientific event even if the healthcare professional has received this premium or benefit through a healthcare organisation;
- regarding contributions to the costs of organising scientific events, the beneficiary shall be the healthcare organisation or the patient organisation that received the contributions.

4. Privacy consent to the disclosure

The individual disclosure of the payments provided to an HCP, HCO or PO is covered and governed by local privacy regulations.

The disclosure consent is part of each contract - based on the respective HCP/HCO/PO decision regarding the consent of disclosure- we publish the payments as an individual or aggregate level.

The HCP/HCO should provide his/her consent to allow the publication of the received Transfer of Value (TOV) at an individual level. If, however, the HCP/HCO/PO does not give his/her consent for at least for one contract during a business year, all payments related and made to this HCP/HCO will be disclosed as a total amount on the aggregate section of the report.

5. Working assumptions

5.1 Date of transfer of value

Within Takeda, each activity with HCO and HCP is subject to a rigorous needs assessment and internal approval process. Upon approval, Takeda moves to contracting that covers transfer of value and disclosure request for consent, whenever relevant. Performance of service requested is tracked so that payments can be made according to contract terms and conditions.

In our country, based upon local industry/law requirements, we are using the date when the payment was made as recognition of transfer of value.

By date of payment, we mean the date that the payment was released in our internal system, conditioned by execution of the service and compliant with the Takeda internal approval mechanisms.

The cut-off rule we applied, is as follows: if the date of payment was between 1 January and 31 December 2021 included, the transfer of value is in scope for our 2021 disclosure report.

Whenever a payment occurred in 2021 for a late 2020 activity, we have taken the transfer of value into consideration for our 2021 disclosure. Similarly, disclosure of value for a single activity can be made over more than one year, considering when the payments are effectively taking place.

5.2 Fair Market Value

Takeda engages HCPs as consultants to provide services to Takeda across a variety of non-promotional activities, including speaker programmes, advisory board meetings, and other consulting services. The compensation for the services reflects the fair market value of the services provided. The market of reference is the Luxembourgish market.

The compensation is calculated on the basis of multiple criteria, such as the duration of the services, their degree of complexity, the required level of experience and expertise, the degree of urgency of the services, etc. The past or future volume of prescription of the consultant is not a relevant criteria.

The compensation is proportional to the performed services. It is important to be able to explain how this was determined. The compensation is consistent: identical services and situations are awarded identical compensation.

5.3 Currency

Takeda Belgium has adopted the euro for the disclosure report, as it is the country's official currency. In the case a transfer of value made in another currency than the official one, the amount is converted using Takeda Company Treasury exchange rates, which are updated on a monthly basis.

An example of transfer of value made with a foreign currency, is when the HCP incurs travel costs in a foreign country where they are delivering the service and we are reimbursing their transportation expenses.

5.4 Taxes

Fees being paid are subject to taxes and social contributions. The amounts shown in our report are gross amounts.

5.5 Value-Added Tax (VAT)

Expenses such as travel or accommodation expenses are subject to VAT. All amounts are disclosed excluding VAT, as different VAT rates and systems can apply to various transfers of value.

5.6 What is not made public?

The following exceptions are mentioned in EFPIA Disclosure guidelines:

- Gifts of negligible value related to the practice of the profession (already governed by strict legal and/or ethical provisions);
- Meals and beverages offered as part of scientific events (already governed by strict legal and/or ethical provisions);
- The economic margins and discounts that are part of the usual purchases and sales of medicinal products or medical devices by a company subject to notification or between the latter and a beneficiary (this concerns the purely commercial aspect between the players in the healthcare sector, which is not consistent with the objective of the transparency);
- Drug samples

5.7 Payments for advertising

Payments for advertising do not as such fall within the scope of the transparency obligations. However, when payment for advertising is included in a transfer of value that can be qualified as a "contribution to costs of scientific events – sponsorship agreements with HCOs/third parties appointed by HCOs to manage a scientific event", "fee for service and consultancy", or "donations and grants to HCOs", this was disclosed in the relevant category.

5.8 Payments to hospital departments

In the case of payment to a hospital (department), it is first verified whether the money is transferred to the account of the university, the hospital, the department, or a doctor's association active in (or acting as) the department. Some transfers of value are intended for a specific department/subdivision of an HCO, which does not have an individual bank account or is not registered at the public databank of Crossroads Bank for Enterprises (CBE). In such cases, the transfers of value are transferred to the account of the over-arching HCO, which will receive a large number of transfers of value that add up to a significant amount.

5.9 Payments to HCP-owned companies

In case of fees, payments and reimbursement of costs for services and consultancy to HCP-owned companies, the beneficiary is the healthcare professional who provided the services that led to the fees and payments.

6. Dispute resolution management

Takeda has implemented an internal process for dispute resolution management in case, for instance, of general questions and disagreements with the data that has been reported and/or requests to add or remove HCP consent to disclose data.

If you have comments or questions about Takeda's processing of your information, this methodological note, the content of the disclosure, please contact the Takeda transparency function at the following email address: TransparencyBelgium@takeda.com. If you have comments or questions about Takeda's processing of your personal data, please contact the Takeda privacy function at the following email address: PrivacyOffice@takeda.com.

7. Company Acquisition

Takeda acquired Shire in January 2019. Starting with 2020 Disclosures, full Legal Entity Optimisation was completed in Belgium/Luxembourg. Takeda and Shire will, therefore disclose their 2020 Transfer of Value (ToV) data together for the time in 2020 as one Takeda entity, and going forward as well.



Takeda Belgium – Note méthodologique 2020

Grand-Duché de Luxembourg

Document d'accompagnement pour la transparence publique des transferts de valeur réalisés au profit de professionnels.

1. Introduction générale	10
2. Portée de la publication	10
2.1 Champ d'application du bénéficiaire	10
2.1.1 Professionnels du secteur de la santé (healthcare professionals - HCPs) : définition et champ d'application	10
2.1.2 Organisations du secteur de la santé (healthcare organisations - HCOs) : définition et champ d'application	10
2.1.3 Organisations de patients (Patient organisations – POs) : définition et champ d'application...	11
2.1.4 Bénéficiaire clairement identifiable	11
2.2 Obligation de publication sur une base individuelle publication sur base individuelle	11
2.3 Obligation de publication sur une base agrégée	11
2.4 Champ des activités	11
2.4.1 Donations et subventions à des HCOs	11
2.4.2 Contribution aux frais d'un événement	12
2.4.3 Frais de service et de consultance	12
2.4.4 Recherche & développement	12
2.5 En ce qui concerne les primes et avantages octroyés organisations de patients	13
2.6 Les transferts de valeur dans les interactions transfrontalières	13
3. A quel nom les primes et avantages sont-ils publiés ?	14
4. Consentement à la publication et montant global	13
4.1 Consentement des HCPs et entreprises individuelles	13
4.2 Consentement des HCOs	15
5. Hypothèses de travail	13
5.1 Date du transfert de valeur	13
5.2 Indemnisation raisonnable	14
5.3 Devise	15
5.4 Taxes	15
5.5 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)	15
5.6 Eléments ne faisant pas objet d'une publication	15
5.7 Frais de publicité	15
5.8 Paiements à des services hospitaliers	16
5.9 Paiements à des sociétés détenues par des HCPs	16
6. Gestion de la résolution de différends	16
7. Acquisition de société	16

1. Introduction générale

La collaboration entre l'industrie et les professionnels de la santé ainsi que les organisations de patients profite aux patients. Cette relation a donné naissance à de nombreux médicaments innovants et a modifié l'impact de nombreuses maladies sur nos vies. L'industrie et les professionnels de la santé collaborent dans un large éventail d'activités, allant de la recherche clinique, au partage des meilleures pratiques cliniques en passant par l'échange d'informations sur la façon dont les nouveaux médicaments s'intègrent dans le parcours du patient.

Apporter une plus grande transparence à ces relations importantes et déjà bien réglementées devrait aider à créer une base stable pour une collaboration future. La société attend de plus en plus de transparence, en particulier dans le secteur de la santé. En tant que membre de la Fédération européenne des associations des industries pharmaceutiques (« EFPIA »), Takeda vise à s'assurer de répondre à ces attentes à l'avenir.

Cette note méthodologique s'adresse à tous ceux qui souhaitent mieux comprendre les hypothèses utilisées pour générer le rapport de transparence de Takeda Belgium pour le Grand-Duché de Luxembourg (GDL) et comment les activités divulguées sont définies au sein de Takeda.

Les circonstances exceptionnelles liées à la pandémie de COVID-19 ont remplacé les visites et les congrès en face à face par des engagements virtuels pour maintenir le dialogue et les échanges scientifiques avec la communauté médicale, les exigences de transparence restent inchangées et chaque transfert de valeur effectué en 2021 avec un destinataire identifiable sera divulgué en juin 2023 sur notre page Web locale et mondiale.

2. Portée de la publication

Plusieurs interprétations internes ont été nécessaires afin de bien identifier ce qu'est un transfert de valeur pouvant faire l'objet d'un rapport en vertu d'une divulgation publique.

Nous avons résumé ci-dessous l'interprétation et les hypothèses de travail que nous avons toujours appliquées lors de la collecte de données, ce que nous entendons par « bénéficiaire couvert », ainsi que les activités et dépenses couvertes comprises dans ce cadre.

2.1 Champ d'application du bénéficiaire

2.1.1 Professionnels du secteur de la santé (healthcare professionals - HCPs) : définition et champ d'application

Dans son rapport de divulgation, Takeda se réfère à la définition suivante des HCPs : toute personne qui peut, dans le cadre de sa profession, influencer l'utilisation, l'achat, la prescription ou la recommandation de produits Takeda, ou affecter le formulaire ou un autre statut préférentiel ou de qualification de produits Takeda.

Les HCPs sont :

- des HCPs autorisés et leur personnel : médecins, médecins en formation, pharmaciens, assistants en pharmacie, infirmiers, vétérinaires, dentistes, opticiens, pharmaciens hospitaliers, sages-femmes, directeurs de laboratoire, agents biomédicaux, physiothérapeutes, nutritionnistes, techniciens hospitaliers ;
- des enquêteurs cliniques et leur personnel ; et
- des membres de la communauté scientifique (p. ex. : un scientifique issu du milieu universitaire et du secteur public ou privé).

Les adresses de publication des HCPs prises en compte dans le rapport de divulgation correspondent aux adresses principales d'exercice des HCPs.

2.1.2 Organisations du secteur de la santé (healthcare organisations - HCOs) : définition et champ d'application

Dans son rapport de divulgation, Takeda se réfère à la définition suivante des HCOs :

- une organisation composée de HCP ou d'institutions académiques, de sociétés spécialisées ou d'organismes de soins aux patients qui fournissent des services de soins de santé ou mènent des recherches et proposent des formations dans le domaine des soins de santé, comme les hôpitaux et les pharmacies ;
- une entité qui rembourse ou paie pour des médicaments sur ordonnance, comme des fonds de santé souverains ou gouvernementaux, des compagnies d'assurance et d'autres payeurs ; et
- une société professionnelle ou un comité ou un de ses agents, y compris à l'échelle nationale ou locale, de médecins, de dentistes ou d'autres professionnels du secteur de la santé, qui exerce une activité d'examen professionnel par le biais d'un processus formel d'examen par les pairs afin de promouvoir des soins de santé de qualité.

2.1.3 Organisations de Patients (Patients Organisations – POs) : définition et champ d'application

Dans son rapport de divulgation, Takeda utilise la définition suivante des POs : une organisation du secteur de la santé qui est chargée de la représentation de patients.

Sont également ici incluses les organisations prenant la forme d'organisations faitières qui regroupent plusieurs organisations de patients.

Il y a lieu de considérer comme une organisation de patients une organisation qui compte tant des patients que des professionnels du secteur de la santé dès lors qu'elle est principalement constituée de patients et/ou d'aides-soignants bénévoles (agissant à titre non professionnel) et qu'elle soutient et/ou défend les intérêts des patients et/ou des aides-soignants bénévoles (agissant à titre non professionnel).

2.1.4 Bénéficiaire clairement identifiable

Takeda a mis en place un processus interne afin de veiller à ce que les transferts de valeur soient affectés au HCP, HCO ou PO approprié et à ce que les renseignements fournis soient exacts et complets (p. ex. : nom, adresse, identifiant officiel unique à chaque fois que nécessaire, principal pays d'exercice).

2.2 Publication sur une base individuelle

Toutes les primes et tous les avantages sont rendus publics sur une base individuelle (au nom du bénéficiaire qui les reçoit) pendant une année calendaire, à condition que le bénéficiaire ait donné son consentement.

Ces primes et avantages sont regroupés par catégorie (voir ci-après), de sorte qu'un montant total par catégorie et par bénéficiaire apparaisse dans le rapport de divulgation. Les détails de la publication seront communiqués sur demande du bénéficiaire concerné ou d'une autorité compétente.

A défaut de consentement, les transferts de valeur sont divulgués de manière agrégée.

2.3 Publication sur une base agrégée

Les primes et les avantages, octroyés dans le cadre de la recherche scientifique, sont publiés sur une base agrégée, non individuelle, par entreprise, sans que l'identité des bénéficiaires ne soit. Takeda publiera donc chaque année le montant total attribuable à la recherche scientifique.

2.4 Champ des activités

La définition d'une activité varie d'une entreprise à l'autre. Chez Takeda, toutes nos interactions avec des HCPs, HCOs et POs sont guidées par des politiques et procédures d'exploitation standard internes développées conformément aux codes et aux lignes directrices de l'industrie et en conformité avec les lois et réglementations nationales du pays ainsi qu'avec les exigences locales de l'industrie. Vous trouverez ci-après les définitions utilisées par notre entreprise afin de vous faciliter la lecture de notre rapport de divulgation.

2.4.1 Donations et subventions à des HCO ou POs

Nous fournissons des fonds, des actifs ou des services donnés gratuitement dans le but de soutenir les soins de santé, la recherche scientifique ou l'éducation, sans aucune obligation pour le bénéficiaire de fournir des biens ou des services au profit du donateur en retour.

Tous les transferts de valeur relatifs à une donation ou subvention entre Takeda et un HCO ou un PO doivent être publiés. Il peut s'agir notamment : *de subventions, de bourses, d'allocations, de prix scientifiques, de la fourniture de services à des fins humanitaires mis à la disposition d'institutions, d'organisations ou d'associations constituées de HCP et/ou qui fournissent des soins de santé ou mènent des recherches.*

Conformément au code de déontologie de l'IML (Innovative Medecine for Luxembourg), nous n'autorisons les donations et subventions de manière contractuelle que si celles-ci sont mises à disposition dans le but de soutenir les soins de santé ou la recherche et n'incitent pas à recommander, prescrire, acheter, vendre, fournir ou administrer des produits pharmaceutiques. Les donations et subventions ne sont jamais attribuées à des HCPs de manière individuelle.

Si des moyens sont mis à disposition dans le cadre d'une formation médicale continue, le principal objectif de ces réunions est de renforcer les connaissances médicales.

2.4.2 Contribution aux frais d'un évènement

Tous les transferts de valeur relatifs à une contribution aux frais d'un événement entre Takeda et un HCP (directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un tiers) ou un HCO doivent être publiés. Il peut s'agir notamment :

- i. de frais de déplacement (*vol, train, taxi, location de voiture, péages, indemnité kilométrique, parking, visa ou autres documents officiels nécessaires au respect des modalités de voyage d'un HCP, assurance-santé de voyage, etc.*) ;
- ii. de frais d'hébergement ;
- iii. de frais d'inscription (*frais payés pour permettre à un HCP d'assister à des événements à caractère médical ou scientifique organisés par une entité autre que Takeda*).
- iv. un accord de parrainage avec un HCO ou un tiers désigné par un HCO en vue d'organiser un événement, par exemple une exposition, un congrès ou une conférence scientifique de tiers : *parrainage par l'intermédiaire de sociétés médicales ; organisations sectorielles nationales ; hôpitaux et établissements d'enseignement ; organisations scientifiques ; conférences régionales, nationales, internationales et mondiales ; hôpitaux locaux ; centres médicaux.*

Lorsqu'un HCP parrainé doit annuler sa participation à une manifestation tierce, cela n'est pas inclus dans notre rapport. Les frais d'annulation éventuels ne le sont pas non plus.

Exemples d'activités susceptibles d'être couvertes par des « accords de parrainage » dans le rapport de divulgation Takeda : *la location d'un stand ou d'un espace publicitaire (électronique, papier, etc.), la participation à des symposiums satellites lors d'un congrès scientifique ou à des cours scientifiques dispensés par un HCO, le parrainage d'une réunion (p. ex. : le soutien d'une organisation).*

2.4.3 Frais de service et de consultance

Tous les transferts de valeur concernant des frais de service et de consultance entre Takeda et un HCP ou un HCO doivent être publiés. Ces transferts de valeur concernent par exemple une réunion ou un événement (promotionnel ou non promotionnel) où le HCP indépendant ou travaillant pour un HCO est un orateur, un formateur ou un conseiller, et peuvent correspondre à :

- i. des frais divers (pour des services tels que le temps de préparation, le temps de répétition et le temps nécessaire à l'activité) ;
- ii. des dépenses liées à la consultance (p. ex. des frais de déplacement ou d'hébergement).

Exemples de frais susceptibles d'être couverts sous la catégorie « Frais de service et de consultance (HCP et HCO) » dans le rapport de divulgation de Takeda : *frais d'orateur pour des programmes de conférence et tables rondes ; accords de consultance/conseil ponctuels ; faculté pour des programmes de formation*

d'orateur ou la formation d'employés de Takeda ou de parties externes ; faculté pour les réunions du comité consultatif ; participant à une étude de marché (uniquement s'il ne s'agit pas d'une recherche en double aveugle) ; écriture médicale ; analyse de données ; développement de matériel pédagogique ; enquête de marché (uniquement s'il ne s'agit pas d'une enquête en double aveugle) ; consultance (p. ex. : conseils sur les protocoles, accès au marché, remboursement, évaluation des technologies de pointe).

2.4.4 Recherche & développement

Les transferts de valeur liés à une activité de recherche et développement (R&D) doivent être publiés. Ces transferts de valeur incluent le transfert de valeur à des HCPs ou HCOs liés à la planification ou à la conduite de :

- i. Etudes non cliniques destinées à être soumises aux autorités réglementaires (telles que définies dans les principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire) ;
- ii. Essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/CE) ;
 - tout essai clinique sur l'homme qui implique l'utilisation d'un produit pharmaceutique non approuvé ;
 - tout essai clinique sur l'homme qui implique l'utilisation d'un produit pharmaceutique approuvé, où celui-ci sera utilisé pour une indication non approuvée ou sera autrement prescrit en dehors des termes de son autorisation de mise sur le marché, pendant lequel les patients seront prospectivement affectés à des traitements différents, ou dont le protocole exige un diagnostic ou des procédures de suivi qui n'auraient pas été mis en œuvre si le patient n'avait pas participé à cet essai ;
 - Tout autre essai clinique sur l'homme qui devrait être approuvé par des autorités réglementaires si celui-ci devait être mené dans l'UE, conformément à la directive 2001/20/CE.
- iii. Une étude d'observation prospective où le patient se voit prescrire et est traité avec un produit pharmaceutique approuvé, conformément à l'autorisation de mise sur le marché et à la pratique actuelle, ainsi qu'aux autres exigences énoncées au point 15.01 du code des HCP de l'EFPIA.
- iv. Autres types d'activité :
 - activités liées à la planification de l'inclusion, de la conception ou de l'organisation d'études non cliniques, d'essais cliniques et/ou d'études d'observation prospective dans le cadre d'un plan de développement d'un médicament ;
 - activités liées à la planification d'études non cliniques, d'essais cliniques ou d'études d'observation prospective spécifiques ;
 - activités liées à la conduite d'études non cliniques, d'essais cliniques ou d'études d'observation prospective spécifiques.

Exemples d'activités susceptibles d'être couvertes par des « transferts de valeur R&D » dans le rapport de divulgation Takeda : *essais cliniques ; études non interventionnelles locales, régionales et/ou mondiales.*

Les transferts de valeur réalisés indirectement par l'intermédiaire d'un organisme de recherche clinique sont également inclus dans la section R&D du rapport de divulgation.

Les transferts de valeur liés à la R&D sont signalés comme un chiffre total cumulé, à l'exception des transferts de valeur liés aux études non interventionnelles rétrospectives, qui doivent être conformes aux dispositions de l'article 15 du code des HCP de l'EFPIA et sont publiés sous le nom du destinataire individuel.

2.5 En ce qui concerne les primes et avantages octroyés directement ou indirectement à des organisations de patients

- les honoraires, paiements et frais pour services et consultance ;
- une aide financière ou autre.

Exemples d'activités pouvant être visées par la section « Primes et avantages octroyés directement ou indirectement à des organisations de patients » du rapport de divulgation de Takeda : *services de consultance ponctuels, réunions du Comité consultatif, programmes de conférences externes libres, programmes de conférences internes.*

Takeda cherche à éviter les conflits d'intérêt dans ses interactions avec les POs et les Patients. Takeda

respecte l'autonomie et les missions des POs sans chercher à exercer d'influence inconvenante ou à biaiser les objectifs des POs.

2.6 Les transferts de valeur dans les interactions transfrontalières

Les transferts de valeur transfrontaliers figurent dans notre rapport de divulgation. Les activités transfrontalières sont publiées dans le pays de l'adresse principale d'exercice du HCP bénéficiaire.

Par exemple, si un HCP consultant est engagé par une personne morale étrangère de Takeda, Takeda divulguera le(s) transfert(s) de valeur associé(s) dans le rapport de divulgation, conformément à l'adresse principale d'exercice du HCP.

3. À quel nom les primes et avantages sont-ils publiés ?

Les primes et avantages doivent toujours être publiés au nom du bénéficiaire de l'avantage octroyé, étant entendu que:

- concernant les frais, les paiements et les remboursements du coût des services et de consultance des HCOs, ces dernières sont considérées bénéficiaires, sauf si des HCPs agissant en tant qu'entreprise ou association de fait sont impliqués, dans ce cas les bénéficiaires seront les HCP qui ont fourni les services ayant menés aux frais et aux paiements ;
- concernant les contributions aux frais de participation à des événements scientifiques, le bénéficiaire sera l'HCP qui a lui-même participé à l'événement scientifique, même si l'HCP a reçu cette prime ou ces avantages par le biais d'une organisation de soins de santé ;
- concernant les contributions aux coûts d'organisation d'évènements scientifiques, le bénéficiaire sera le HCO ou le PO ayant reçu les contributions.

4. Consentement à la publication

La divulgation individuelle des paiements fournis à un HCP, à un HCO ou à un PO est régie par les réglementations locales en matière de protection de la vie privée.

Le consentement à la divulgation fait partie de chaque contrat : basé sur la décision HCP / HCO / PO respective concernant le consentement à la divulgation, nous publions les paiements au niveau individuel ou agrégé.

Le HCP/HCO/PO doit donner son consentement pour permettre la publication du transfert de valeur (TOV) reçu au niveau individuel. Si, toutefois, le HCP/HCO/PO ne donne pas son consentement pour au moins un contrat au cours d'un exercice, tous les paiements liés et effectués à ce HCP/HCO/PO seront divulgués comme un montant total dans la section agrégée du rapport.

5. Hypothèses de travail

5.1 Date du transfert de valeur

Au sein de Takeda, chaque activité avec un HCO et HCP est soumise à une évaluation rigoureuse des besoins et à un processus d'approbation interne. Après approbation, Takeda passe à la contractualisation qui couvre la demande de consentement dans le cadre du transfert de valeur et de la publication, le cas échéant. La performance du service demandé est suivie, de sorte que les paiements puissent être effectués selon les termes du contrat.

Dans notre pays, sur la base des exigences locales de l'industrie et de la réglementation locale, nous utilisons la date à laquelle le paiement a été effectué comme reconnaissance du transfert de valeur.

Par « date du paiement », nous entendons la date à laquelle le paiement a été publié dans notre système interne, conditionné par l'exécution du service et le respect des mécanismes d'approbation interne de Takeda.

La règle limitative que nous avons appliquée est la suivante : si la date du paiement tombe entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2021, le transfert de valeur se trouve dans le champ d'application de notre rapport de divulgation 2021.

Si un paiement est réalisé début 2021 pour une activité qui a eu lieu fin 2020, ce transfert de valeur est pris en considération dans notre rapport de divulgation 2021. De la même façon, la publication de valeur pour une seule activité peut se faire sur plus d'un an, en fonction du moment où les paiements sont effectivement réalisés.

5.2 Indemnisation raisonnable

Takeda engage des HCPs en tant que consultants et conseillers pour fournir des services à Takeda dans le cadre d'un large éventail d'activités non promotionnelles, comme les programmes de conférence, les réunions du conseil consultatif et d'autres services de consultance.

La rémunération des services reflète la juste valeur marchande des services fournis. Le marché de référence est le marché Luxembourgeois.

La rémunération est calculée sur la base de plusieurs critères comme la durée des services, leur degré de complexité, le niveau d'expérience et d'expertise requis, le degré d'urgence des services, etc. Le volume passé ou futur de prescription du consultant n'est pas un critère pertinent.

La rémunération est proportionnelle aux services rendus. Il est important de pouvoir expliquer comment elle a été déterminée. La rémunération est cohérente : à services et situations identiques, rémunération identique.

5.3 Devise

Takeda Belgium utilise l'euro dans ses rapports de divulgation, puisqu'il s'agit de la monnaie officielle du pays. En cas de transfert de valeur effectué dans une autre devise que la devise officielle, son montant est converti à l'aide des taux de change de Takeda Company Treasury, mis à jour chaque mois.

Exemple de transfert de valeur réalisé dans une devise étrangère : lorsqu'un HCP engage des frais de déplacement dans un pays étranger où il/elle fournit un service et que nous remboursons ses frais de transport.

5.4 Taxes

Les frais payés sont assujettis aux taxes et contributions sociales. Les montants saisis dans notre rapport sont des montants bruts.

5.5 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)

Les dépenses comme les voyages ou l'hébergement sont soumises à la TVA. Tous les montants sont publiés sans TVA, différents taux et systèmes de TVA pouvant s'appliquer à différents transferts de valeur.

5.6 Eléments ne faisant pas l'objet d'une publication

Les éléments suivants font exception :

- les primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de la profession (déjà couverts par des dispositions strictes légales et/ou éthiques) ;
- les repas et boissons offerts dans le cadre de manifestations scientifiques (déjà couverts par des dispositions strictes légales et/ou éthiques) ;
- les marges économiques et rabais qui font partie des transactions usuelles d'achat et de vente de médicaments ou de dispositifs médicaux par une entreprise soumise à notification ou entre cette dernière et un bénéficiaire (ceci concernant purement l'aspect commercial entre les acteurs du secteur de la santé, ce qui n'est pas cohérent avec l'objectif de transparence) ;
- les échantillons de médicaments.

5.7 Frais de publicité

Les frais de publicité n'entrent pas en tant que tels dans le champ d'application des obligations de transparence. Cependant, lorsque les frais de publicité sont inclus dans un transfert de valeur qui peut être qualifié de « participation aux frais d'événements scientifiques – Accords de parrainage avec un HCO ou un tiers désigné par un HCO en vue d'organiser un événement scientifique », de « frais de service et de consultance », ou de « donations et subventions à des HCO », ce problème est décrit aux chapitres concernés.

5.8 Paiements à des services hospitaliers

Dans le cas d'un paiement à un hôpital (service hospitalier), l'on vérifie d'abord si l'argent est transféré sur le compte de l'université, de l'hôpital, du service ou de l'association d'un médecin actif dans (ou agissant en tant que) ce département. Certains transferts de valeur sont destinés à un service/une subdivision spécifique d'un HCO, qui ne dispose pas d'un compte bancaire individuel ou qui n'est pas inscrit(e) à la banque de données publique de la Banque-Carrefour des Entreprises (BCE). Dans de tels cas, les transferts de valeur sont transférés sur le compte du HCO mère, qui recevra un grand nombre de transferts de valeur totalisant un montant significatif.

5.9 Paiements à des sociétés détenues par des HCPs

Si les honoraires, paiements et frais pour services et consultance sont octroyés à une société détenue par des HCPs, le bénéficiaire est ce professionnel du secteur de la santé qui a effectué les prestations étant à l'origine des dits honoraires et frais.

6. Gestion de la résolution de différends

Takeda a mis en place un processus interne de règlement des différends en cas, par exemple, de questions et de désaccords généraux avec les données qui ont été utilisées et/ou de demandes d'ajout ou de suppression du consentement du HCP quant à la divulgation des données.

Si vous avez des commentaires ou des questions concernant la présente note méthodologique, le contenu de la divulgation, veuillez contacter la fonction transparence de Takeda à l'adresse électronique suivante : TransparencyBelgium@takeda.com. Si vous avez des commentaires ou des questions concernant le traitement de vos informations par Takeda ou la politique de confidentialité de Takeda, veuillez contacter la fonction Vie Privée de Takeda à l'adresse électronique suivante : PrivacyOffice@takeda.com.

7. Acquisition de société

Takeda a acquis la société Shire en Janvier 2019. L'intégration des société a été finalisée en Belgique et au Luxembourg de sorte que pour le rapport de divulgation des transferts de valeur de 2020 et à partir de dorénavant, Takeda et Shire vont publier un seul et unique rapport commun sous la bannière de Takeda Belgium NV.