



Notes méthodologiques – 2021

Document d'accompagnement pour la divulgence publique concernant les transferts de valeur aux professionnels de la santé et aux organisations de soins de santé et aux organisations de patients

Takeda Pharma AG, Takeda Pharmaceuticals International AG

Date d'écriture: 14/06/2022

Notes sur la méthodologie 2021

1. Introduction générale	3
2. Portée de la divulgation	3
2.1. Destinataires dans le cadre de la divulgation	3
2.1.1. <i>Professionnels de la santé (PS) :</i>	3
2.1.2. <i>Organisations de soins de santé (HCO) :</i>	4
2.1.3. <i>Organisations de patients (OP) :</i>	4
2.1.4. <i>Entreprises appartenant à un professionnel de la santé :</i>	4
2.2. Champ d'application médical	5
2.3. Définition des activités dans le cadre de la divulgation	5
2.3.1. <i>Dons et subventions</i>	5
2.3.2. <i>Contribution aux coûts des événements</i>	6
2.3.3. <i>Frais de service et de conseil</i>	7
2.3.4. <i>Recherche et développement</i>	7
2.4. Activités hors champ d'application	9
2.5. Transfert de valeur transfrontalier	9
3. Consentement à la divulgation de données personnelles et montant global	9
4. Hypothèses	10
4.1. Date du transfert de valeur	10
4.2. Monnaie	11
4.3. Impôts	11
5. Gestion des conflits	11

1. Introduction générale

La collaboration entre l'industrie et les organisations de patients est bénéfique pour les patients. Cette relation a donné lieu à de nombreux médicaments innovants et a changé la façon dont de nombreuses maladies affectent nos vies. Une plus grande transparence dans cette relation importante, déjà bien réglementée, devrait contribuer à créer une base stable pour une collaboration future. La société a des attentes toujours plus grandes en matière de transparence, en particulier dans le secteur de la santé. En tant que membre de la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA), nous visons à répondre à ces attentes à l'avenir.

Cette note méthodologique s'adresse à tous ceux qui souhaitent mieux comprendre les hypothèses qui sous-tendent la création du rapport de divulgation de l'organisation de patients et la façon dont les activités divulguées sont définies.

2. Portée de la divulgation

Nous avons résumé ci-dessous notre interprétation et nos hypothèses de travail ainsi qu'une définition des bénéficiaires et des dépenses qui sont dans la portée.

2.1. Destinataires dans le cadre de la divulgation

Nous avons mis en place un processus interne pour garantir que les transferts de valeur sont attribués au bon HCP, HCO ou PO, et pour nous assurer que les informations divulguées sont correctes et complètes (par exemple, nom, adresse, identifiant officiel unique (si nécessaire) pays où se trouve le cabinet principal).

2.1.1. Professionnels de la santé (PS) :

Dans le rapport de divulgation, nous avons examiné la définition suivante des professionnels de la santé avec lesquels nous pouvons avoir des transferts de valeur conformément au Code de coopération pharmaceutique de Scienceindustries :

« les médecins, dentistes et pharmaciens exerçant notamment dans leurs cabinets ou à l'hôpital, ainsi que les pharmaciens exerçant dans des entreprises du commerce de détail, de même que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques. Les fonctionnaires ou d'autres personnes ayant un contrat de travail ou un mandat de droit public sont également inclus dans cette définition s'ils exercent des activités correspondantes ou s'ils sont habilités à le faire. Dans les cas particuliers peu clairs, on peut s'en remettre à la définition que la législation suisse donne des professionnels. »

Les adresses publiées considérées dans le rapport de divulgation sont des adresses publiques liées au lieu de travail principal du professionnel de la santé.

2.1.2. Organisations de soins de santé (HCO) :

Dans le rapport de divulgation, nous avons examiné la définition suivante des OHC avec lesquels nous pouvons avoir des transferts de valeur conformément au Code de coopération pharmaceutique de Scienceindustries :

« Les personnes morales de droit privé ou public ainsi que les sociétés, les entreprises individuelles ou les entités non spécifiquement organisées par la loi, qui emploient des spécialistes. Au sens du présent code, il s'agit notamment d'institutions, organisations, associations ou autres groupes de professionnels fournissant des prestations de soins, de conseil ou de services dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux, cliniques, fondations, universités ou autres centres de formation, sociétés scientifiques ou associations professionnelles, cabinets collectifs ou réseaux, à l'exception toutefois des organisations de patients) »

Les adresses publiées considérées dans le rapport d'information sont les adresses commerciales respectives de l'entité.

2.1.3 Organisations de patients (OP) :

Dans le rapport de divulgation, nous avons examiné la définition suivante des OP avec lesquels nous pouvons avoir des transferts de valeur conformément au Code de coopération pharmaceutique de Scienceindustries :

« Organisations à but non lucratif (y compris celles auxquelles elles sont affiliées) ayant leur siège ou leurs activités en Suisse, qui sont composées principalement de patients ou de soignants et qui représentent et/ou soutiennent les besoins des patients ou des soignants. Les personnes qui représentent et/ou expriment les opinions et les intérêts collectifs d'une association de patients sur un sujet ou un domaine de maladie spécifique relèvent également de cette définition. »

Les adresses publiées considérées dans le rapport d'information sont les adresses commerciales respectives de l'entité.

2.1.4 Entreprises appartenant à un professionnel de la santé :

Si un organisme de soins de santé se compose d'un seul professionnel de la santé ou d'un autre décideur pertinent, il serait alors assujéti aux exigences du code concernant la divulgation sur le nom du professionnel de la santé individuel.

2.1.5. Tiers et BCP

Les tiers sont des entités ou des individus qui représentent notre société sur le marché ou interagissent avec d'autres tiers au nom de notre société ou en relation

avec le produit de notre société. Entre autres, ces tiers peuvent être des distributeurs, des agents de voyages, des consultants, des organismes de recherche sous contrat.

PCO est une entreprise / individu spécialisé dans l'organisation et la gestion de congrès, conférences, séminaires et événements similaires (tous les « événements »)

2.2. Champ d'application médical

Le rapport ne couvre que les médicaments sur ordonnance et non les produits en vente libre.

2.3. Définition des activités dans le cadre de la divulgation

Les définitions des activités peuvent différer d'une entreprise à l'autre. Toutes nos interactions avec les professionnels de la santé sont régies par des politiques internes et des procédures opérationnelles normalisées qui ont été créées conformément aux codes et directives de l'industrie, aux lois et principes spécifiques aux pays locaux et aux exigences de l'industrie locale. Vous trouverez ci-dessous nos définitions d'entreprise qui devraient vous aider à lire le rapport de divulgation.

2.3.1. Dons et subventions

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 obligation conséquente pour le bénéficiaire de fournir des biens ou des services au profit du donateur en retour. Tous les transferts de valeur liés à des dons ou à des subventions à un HCO ou à un BON de commande sont inclus dans la portée de la divulgation. Ces transferts de valeur comprennent :

- I. Dons (en espèces et prestations en nature)
- II. Dons de bienfaisance (si l'organisation est classée dans le pays comme un HCO ou un PO)
- III. Subventions comme suit :
 - Formation médicale (p. ex. soutien à la formation des professionnels de la santé) :

- nature monétaire (p. ex., IISR, défini comme une recherche indépendante non sollicitée, que l'investigateur ou l'organisation (universitaire, privée ou étatique) agisse en tant que promoteur, lorsque Takeda fournit un soutien sous la forme du médicament et / ou du financement de l'étude)
- nature non monétaire (p. ex., avantages en nature comme les modèles anatomiques)
- Formation non médicale (p. ex. soutien aux établissements de santé pour améliorer leur infrastructure)

2.3.2. Contribution aux coûts des événements

Nous pouvons fournir un soutien ou couvrir les coûts de la participation d'un professionnel de la santé ou d'un représentant de bon de commande à un événement. Nous considérons tout transfert de valeur effectué directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un tiers à un HCO ou à un bon de commande comme la portée de la divulgation. Ces transferts de valeur comprennent, par exemple:

- I. Frais de voyage (*vols, voyages en train, taxi, voiture de location, péages, kilométrage, stationnement, visas ou autres documents officiels requis par un professionnel de la santé pour organiser un voyage, assurance maladie à l'étranger, etc.*)
- II. Frais d'hébergement
- III. Frais d'inscription (*frais payés pour permettre aux professionnels de la santé d'assister à des congrès médicaux / événements de formation organisés par un tiers et non organisés par Takeda*)
- IV. Un accord de parrainage avec un HCO, un PO ou un tiers désigné par le HCO ou le PO pour la gestion d'un événement, tel que des conférences scientifiques, des congrès ou des expositions par des tiers: *parrainages par des associations médicales, des organisations industrielles nationales, des hôpitaux et des établissements d'enseignement; organisations scientifiques; conférences régionales, nationales, internationales et mondiales; hôpitaux locaux, centres médicaux.*
- V. Exemples d'activités qui peuvent être énumérées dans le rapport de divulgation sous « Ententes de commandite » : *location de kiosques, espaces publicitaires (numériques, papier, etc.), symposiums satellites lors d'un congrès scientifique, cours scientifiques offerts par un professionnel de la santé, un HCO ou des occasions de présenter nos produits (y compris des présentations non promotionnelles), commandites d'événements (p. ex., soutien organisationnel)*

Les contributions fournies à des événements par l'intermédiaire d'une société tierce ou d'une OCP – qui serait donc le destinataire des paiements – seront considérées comme des paiements indirects et seront déclarées comme suit :

- I. *tous les paiements à un HCO ou à un OP (en tant que destinataire ou en tant que bénéficiaire) sont déclarés dans la catégorie pertinente sous le nom du HCO ou du PO*
- II. *au nom de l'ACS ou de l'OP bénéficiaire (inclure le nom du BCP bénéficiaire), s'il n'est pas inclus dans les paiements directs aux HCO ou aux OP;*
- III. *ou au nom du BCP bénéficiaire (au profit d'inclure le nom du BCP bénéficiaire)*

2.3.3. Frais de service et de conseil

Tout transfert de valeur lié aux frais de service et de conseil entre notre société et un HCP, HCO ou PO est inclus dans le champ d'application de la divulgation. Ces transferts de valeur comprennent, par exemple, une réunion ou un événement (promotionnel ou non promotionnel) où le professionnel de la santé, ou le professionnel de la santé travaillant pour un HG, apparaît en tant que conférencier, formateur ou consultant. Ceux-ci comprennent, entre autres:

- VI. *Honoraires de consultation (frais pour des services tels que le temps de préparation, le temps de répétition, le temps de déplacement et le temps consacré à l'activité)*
- VII. *Coûts connexes (p. ex., frais de déplacement, d'hébergement)*

Exemples de frais qui peuvent être inclus dans le rapport de divulgation sous la rubrique « Frais de service et de consultation (PS, HPO, OP) : *frais de conférencier pour les ateliers, les symposiums et les tables rondes; accords ad hoc de conseil/conseil; centre de formation pour les programmes de formation des conférenciers ou pour la formation des employés de Takeda ou des parties externes; centre de formation pour les réunions du conseil consultatif; les participants aux études de marché (à l'exception des études en double aveugle); rédaction médicale; l'analyse des données; l'élaboration de matériel de formation; étude de marché (sauf pour les études en double aveugle); consultation (p. ex., conseils protocolaires, accès aux marchés, remboursement, évaluation des technologies de pointe)*

2.3.4. Recherche et développement

Les transferts de valeur liés aux activités de recherche et développement (R-D) sont couverts par la portée de la divulgation. Cela comprend les transferts de valeur aux professionnels de la santé ou aux agents de santé pour la planification ou la réalisation :

- I. études non cliniques pour la soumission de données aux autorités réglementaires (telles que définies dans les Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE).
- II. les essais cliniques (tels que définis dans la directive européenne 2001/20/CE).
 - A. Essais cliniques chez l'homme avec un médicament non autorisé
 - B. Essais cliniques chez l'homme lorsqu'un médicament non autorisé est utilisé dans une indication non autorisée ou est autrement prescrit au-delà du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque les patients sont préalablement affectés à différents traitements, ou lorsque le protocole propose des procédures de diagnostic ou de surveillance qui n'auraient pas été effectuées si le patient n'avait pas participé à l'essai.
 - C. Autres essais cliniques chez l'homme qui nécessiteraient une autorisation de mise sur le marché des autorités réglementaires s'ils devaient être menés conformément à la directive européenne 2001/20/CE.
- III. une étude prospective non interventionnelle dans laquelle le patient est traité avec un médicament approuvé conformément à l'autorisation de mise sur le marché et à la pratique standard, ainsi qu'aux autres exigences énoncées à l'article 15.01 du code PS EFPIA.
- IV. Autres activités :
 - D. Activités liées à la planification des critères d'inclusion, à la conception ou au calendrier des études non cliniques, des études cliniques et/ou des études prospectives non interventionnelles dans le cadre du plan de développement de médicaments.
 - E. Activités liées à la planification de certaines études non cliniques, études cliniques ou études prospectives non interventionnelles.
 - F. Activités liées à la réalisation de certaines études non cliniques, études cliniques ou études prospectives non interventionnelles.

Exemples d'activités qui peuvent être incluses dans le rapport d'information sous la rubrique « Transferts de valeur de R-D » :

- A. *essais cliniques : régionaux et/ou mondiaux,*
- B. *essais locaux non interventionnels.*
- C. transferts de valeur effectués indirectement par l'intermédiaire d'organismes de recherche clinique (ORC)

Les transferts de valeur en matière de R&D sont déclarés comme une somme brute, à l'exception des transferts de valeur associés à des études rétrospectives non interventionnelles qui doivent être conformes aux dispositions de l'article 15 du code HCP de l'EFPIA et sont répertoriés sous le nom du destinataire respectif.

2.4. Activités hors champ d'application

Transferts de valeur qui :

- I. Remises de prix ou ristournes accordées sur les achats de médicaments
- II. Projets de coopération relatifs à la prise en charge des frais logistiques
- III. échantillons de médicaments destinés aux professionnels de la santé
- IV. les objets destinés aux professionnels de la santé, les matériels d'information et de formation de valeur modérée qui sont destinés exclusivement à l'activité médicale ou pharmaceutique, ou utilisés pour des activités avancées, ou une formation médicale ou pharmaceutique complémentaire qui, dans les deux cas, sont également bénéfiques pour les patients.
- V. Paiement des repas (y compris les boissons) à une échelle raisonnable et modeste, sous réserve d'un maximum de CHF 100,00 par HCP et par repas

2.5. Transfert de valeur transfrontalier

La définition de l'EFPIA des paiements transfrontaliers comme étant un transfert de valeur à un HCO, à des professionnels de la santé ou à une organisation de patients enregistrés en dehors du pays où l'affilié takeda, qui a fourni le financement, est basé, sauf disposition contraire de la législation locale. Par exemple, si un professionnel de la santé est engagé en tant que consultant par une entité juridique étrangère de Takeda, cela sera généralement divulgué – le consentement à la divulgation est nécessaire, le cas échéant – le paiement sur le rapport de pays où l'adresse de pratique principale du professionnel de la santé est enregistrée.

3. Consentement à la divulgation de données personnelles et montant global

La divulgation individuelle des paiements fournis au destinataire est couverte et 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 du destinataire respectif concernant le consentement à la divulgation - nous publions les paiements au niveau individuel ou agrégé.

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

Si, par exemple, un bénéficiaire est engagé pour cinq activités individuelles tout au long de l'année et donne son consentement à la divulgation pour les quatre premières d'entre elles et refuse de donner son consentement pour la dernière, alors tous les paiements connexes seront divulgués dans la section agrégée du rapport.

Un destinataire peut révoquer son consentement pour un contrat donné. Si une telle révocation est effectuée avant la divulgation officielle, tous les paiements pour ce destinataire seront divulgués dans la section agrégée du rapport sous une forme anonymisée.

Tout en respectant la législation locale sur la protection de la vie privée, nous avons fait de notre mieux pour obtenir les consentements à la protection de la vie privée nécessaires à la divulgation des paiements au niveau individuel et conservons des preuves documentées concernant toute demande/ réception / refus de consentement à la vie privée.

4. Hypothèses

4.1. Date du transfert de valeur

Une fois le service fourni et le contrat conclu, le paiement est effectué et, en fonction du consentement, ce montant sera divulgué dans la section individuelle ou dans la section agrégée du rapport.

La fourniture du service commandé est surveillée afin que les paiements puissent être effectués conformément aux termes du contrat. Dans notre pays, nous utilisons la date à laquelle le paiement est effectué comme reconnaissance du transfert de valeur.

Par date de paiement, nous entendons la date à laquelle le paiement est libéré dans notre système interne. Ceci est soumis à la fourniture du service et au respect du

code EFPIA et des mécanismes d'approbation internes de Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG.

Nous appliquons ainsi la règle suivante :

Si la date de paiement était comprise entre le 1er janvier et le 31 décembre, le transfert est inclus dans notre rapport de divulgation 2021.

Si le paiement d'une activité à la fin de 2020 a été effectué au début de 2021, Takeda considérera ce transfert dans le rapport de divulgation de 2021.

Les paiements effectués à la fin de 2021 pour une activité achevée au début de 2021 seront considérés comme des transferts de valeur en 2021 pour divulgation en juin 2022.

4.2. Monnaie

Nous avons décidé que le franc suisse (CHF) sera la devise utilisée dans le rapport d'information, car il s'agit de la monnaie locale officielle au moment de la divulgation. Si la valeur est transférée dans une devise autre que la devise locale officielle, le montant sera converti en utilisant les taux de change mensuels mis à jour de la trésorerie de la société Takeda.

La valeur est transférée dans une devise étrangère, par exemple, si des frais de voyage sont engagés par un professionnel de la santé à l'étranger, lorsque les services ont été rendus, et que nous remboursons ces frais.

4.3. Impôts

Tous les montants payés sont soumis à l'impôt. Les sommes indiquées dans notre rapport sont des montants nets, à l'exception des dépenses telles que les frais de déplacement et d'hébergement, qui sont assujettis à la taxe de vente - les chiffres documentés et divulgués pour ces dépenses incluent toute taxe de vente.

5. Gestion des conflits

Takeda a mis en place un processus interne de gestion des conflits permettant de traiter, par exemple, toute question générale et toute incohérence relative aux données publiées et/ou les demandes d'ajout ou de suppression du consentement en vertu de la loi sur la protection des données d'un HCP/HCO en vue de la divulgation des données.

Si vous avez des commentaires ou des questions concernant le traitement de vos données par Takeda, ces notes méthodologiques, le contenu de la divulgation ou



la politique de confidentialité de Takeda, veuillez contacter l'équipe de Takeda Transparency à info@takeda.ch.