



Note méthodologique - 2017

Document complémentaire sur la transparence
publique des transferts de valeur aux professionnels de
santé et aux organismes de soins de santé

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG

Date de publication : 15.06.2018

Note méthodologique 2017

| | |
|---|----------|
| 1. Introduction générale | 3 |
| 2. Champ d'application de la déclaration | 3 |
| 2.1. Champ d'application des bénéficiaires | 3 |
| 2.1.1. <i>Professionnel de santé (HCP): définition et portée</i> | 3 |
| 2.1.2. <i>Organisme de soins de santé (HCO) : définition et portée</i> | 3 |
| 2.1.3. <i>Société détenue par un HCP</i> | 3 |
| 2.1.4. <i>Bénéficiaire clairement identifiable</i> | 4 |
| 2.2. Champ médicinal | 4 |
| 2.3. Portée des activités | 4 |
| 2.3.1. <i>Dons et subventions à des HCO</i> | 4 |
| 2.3.2. <i>Contribution aux coûts d'un événement</i> | 4 |
| 2.3.3. <i>Frais de services et de consultation</i> | 5 |
| 2.3.4. <i>Recherche et développement</i> | 5 |
| 2.4. transfert de valeur dans le cadre d'interactions transfrontalières | 6 |
| 3. Consentement à la divulgation de données personnelles et montant global | 6 |
| 4. Principes de travail | 7 |
| 4.1. Date du transfert de valeur | 7 |
| 4.2. Devise | 7 |
| 4.3. Impôts | 8 |
| 4.3.1. <i>Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)</i> | 8 |
| 5. Mécanisme de règlement des litiges | 8 |

1. Introduction générale

La collaboration entre l'industrie et les professionnels de santé est bénéfique pour les patients : elle est à l'origine de nombreux médicaments novateurs et a modifié les effets de nombreuses maladies sur notre vie. L'industrie et les professionnels de santé collaborent dans le cadre de nombreuses activités : recherche clinique, partage des meilleures pratiques cliniques et échange d'informations sur la place des nouveaux médicaments dans le parcours des patients. Renforcer la transparence de cette relation vitale déjà bien réglementée permettra de consolider les fondations de cette collaboration pour l'avenir. Nous vivons dans une société qui nourrit toujours plus d'attentes en matière de transparence, d'autant plus dans le domaine de la santé. Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG sont membres de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA). A ce titre, elle souhaite répondre à ces attentes, aujourd'hui et dans l'avenir.

La présente note méthodologique s'adresse à quiconque souhaite comprendre les principes de travail suivis pour produire le rapport de déclaration et la manière dont les activités rendues publiques sont définies au sein de la Société.

2. Champ d'application de la déclaration

Plusieurs interprétations internes ont été formulées afin de définir précisément ce qu'est un transfert de valeur au sens des lignes directrices de l'EFPIA (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) et du Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse, en collaboration avec les cercles de professionnels de santé et les associations de patients (Code de coopération pharmaceutique), et l'association scienceindustries Switzerland (<https://www.scienceindustries.ch>).

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG avons résumé ci-dessous notre interprétation et les principes systématiquement suivis pour collecter les données, le sens que nous donnons au bénéficiaire et les activités et dépenses considérées.

2.1. Champ d'application des bénéficiaires

2.1.1. Professionnel de santé (HCP): définition et portée

Dans le rapport de déclaration, Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont pris en considération la définition de HCP du Code de coopération pharmaceutique et de scienceindustries Switzerland, et les avis des cercles de professionnels de santé avec lesquels la Société peut effectuer des transferts de valeur. L'adresse des HCP considérés dans le rapport de déclaration est généralement, et lorsqu'ils en ont convenu, leur adresse professionnelle principale.

2.1.2. Organisme de soins de santé (HCO) : définition et portée

Dans le rapport de déclaration, Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont pris en considération la définition de HCO selon le Code de coopération pharmaceutique et scienceindustries Switzerland, et différents avis sur les types suivants de HCO avec lesquels nous faisons des transferts de valeur (*associations, fédération d'hôpitaux, service hospitalier, centre d'enseignement des soins, clinique, clinique dentaire, dispensaire, institut, faculté, université, établissement d'enseignement, fondation, groupement de pharmacies, établissement de santé, organisateur de conférence professionnel*). L'adresse de ces HCO est leur adresse publique.

2.1.3. Société détenue par un HCP

Si la société (HCO) est détenue par un HCP, le transfert de valeur est signalé en regard dudit HCP. Si la société est détenue par plus d'un HCP, le transfert de valeur est signalé pour un HCO.

2.1.4. Bénéficiaire clairement identifiable

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont mis en place un processus interne pour veiller à ce que le transfert de valeur soit alloué au bon HCP ou HCO, et pour s'assurer que l'information divulguée est exacte et complète (p. ex., nom, adresse, numéro d'identification officiel unique au besoin, principal pays d'activité).

2.2. Champ médical

Le champ d'application du rapport se limite uniquement aux médicaments délivrés sur ordonnance.

2.3. Portée des activités

Les définitions d'activités peuvent varier d'une société à l'autre. Chez Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG, toutes nos interactions avec des professionnels de santé sont guidées par des politiques et des procédures d'opérations normalisées internes élaborées en conformité avec les codes et lignes directrices de l'industrie, les lois et réglementations nationales et les exigences locales. Nous indiquons ci-dessous les définitions suivies par notre Société pour faciliter votre lecture du rapport de déclaration.

2.3.1. Dons et subventions à des HCO

Tous les transferts de valeur sous la forme de dons et de subventions entre Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG et un HCO sont indiqués dans le rapport de déclaration. Il peut s'agir, par exemple, des transferts suivants :

- i. Dons (monétaires et non monétaires)
- ii. Contributions de charité (si l'organisme est classé comme un HCO dans le pays) Sont exclues, les organisations internationales ayant leur siège en Suisse et se concentrant sur les activités de santé publique (OMS, HCR, CICR, GABI, etc). Il s'agit d'institutions spéciales pour lesquelles les dons sont divulgués dans le cadre des rapports d'information conformément au PCC et où un regard sur le sens et le but de l'initiative de transparence ne semble pas nécessaire.
- iii. Subventions, par exemple :
 - o Subventions d'enseignement médical (p. ex. financement de l'éducation des HCP) : elles peuvent être de nature monétaire [p. ex. les *Investigator-initiated and Sponsored Research* (ISSR), qui sont des recherches indépendantes dans le cadre desquelles le chercheur ou l'établissement (universitaire, privé ou public) est l'auteur des recherches que Takeda soutient par des études sur des médicaments ou du financement]. Elles peuvent également être de nature non monétaire [avantages en nature, tels que des modèles anatomiques]
 - o Subventions non médicales (p. ex. soutien des établissements de santé pour l'amélioration de leur infrastructure)

2.3.2. Contribution aux coûts d'un événement

Tous les transferts de valeur sous la forme de contribution aux coûts d'un événement entre Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG et un HCP (directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un tiers) ou un HCO font partie des déclarations. Il peut s'agir, par exemple, des transferts suivants :

- i. Frais de déplacement (*vol, train, taxi, location de voiture, péages, remboursement au kilomètre, stationnement, visa ou autre document officiel qu'un HCP doit détenir pour pouvoir faire un déplacement précis, assurance santé en voyage, etc.*)
- ii. Frais d'hébergement
- iii. Frais d'inscription (*frais payés par un HCP ou un HCO pour permettre à un HCP d'assister à un événement médical/d'information qui n'est pas organisé par Takeda*)

- iv. Accord de sponsoring avec un HCO ou un tiers nommé par un HCO pour un événement, par exemple conférence, congrès ou exposition scientifique du tiers : *sponsoring par des sociétés médicales; associations nationales; hôpitaux et établissements d'enseignement; organisations scientifiques; conférences régionales, nationales, internationales et mondiales; hôpitaux locaux; centres médicaux.*

Lorsqu'un HCP sponsorisé pour assister à la réunion d'un tiers a dû annuler sa participation, l'événement a été exclu du rapport, de même que les éventuels frais d'annulation.

Exemples d'activités pouvant constituer un accord de sponsoring dans le rapport de déclaration de Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG : *location d'un stand, espace publicitaire (électronique, imprimé, etc.), symposium satellite lors d'un congrès scientifique, cours de sciences dispensés par un HCO, occasions de promouvoir nos produits (y compris non promotionnelles), sponsoring de réunions (p. ex. soutien d'organisations)*

2.3.3. Frais de services et de consultation

Tous les transferts de valeur sous la forme de frais de services et de consultation entre Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG et un HCP ou un HCO figurent dans le rapport de déclaration. Ces transferts de valeur concernent par exemple une réunion ou un événement (promotionnel ou non) où le HCP ou le HCP qui travaille pour un HCO intervient en tant que conférencier, formateur, conseiller. Il peut s'agir des éléments suivants :

- v. Frais (*frais de services tels que temps de préparation, temps de répétition, temps de déplacement et temps nécessaire à l'activité*)
- vi. Dépenses annexes à une consultation (*p. ex. coûts du déplacement et de l'hébergement*)

Exemples de frais qui pourraient être inclus dans les frais de services et de consultation (HCP et HCO) du rapport de déclaration de Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG : *frais d'intervention en tant que workshops, colloques et tables rondes; organisation ponctuelle de séances de conseils/consultations; programmes de formation en faculté ou formation d'employés de Takeda ou de tiers; réunions de conseils consultatifs; participation à des études de marché (hors études en double aveugle); rédaction médicale; analyse de données; élaboration de matériel d'enseignement; consultation (p. ex. conseils sur un protocole, accès au marché, remboursement, évaluation de haute technicité)*

2.3.4. Recherche et développement

Les transferts de valeur liés à des activités de recherche et développement (R&D) sont inclus dans le rapport de déclaration. Ces transferts de valeur comprennent les transferts de valeur aux HCP ou HCO relativement à la planification ou la conduite de :

- i. Etudes non cliniques à présenter aux autorités de réglementation (conformément aux Principes de bonne pratique de laboratoire de l'OCDE)
- ii. Essais cliniques (tels que définis par la Directive européenne 2001/20/CE)
 - a. Tout essai clinique réalisé sur des sujets humains impliquant un produit médicamenteux non approuvé
 - b. Tout essai clinique réalisé sur des sujets humains impliquant un produit médicamenteux approuvé qui sera utilisé dans une indication non approuvée ou prescrit hors des conditions d'autorisation de commercialisation du produit, ou s'il est prévu que des traitements différents seront administrés aux patients, ou si le protocole nécessite un diagnostic ou des procédures de surveillance qui n'auraient pas été mises en place si le patient ne participait pas à l'essai;

- c. Tout autre essai clinique sur des sujets humains pour lequel il serait nécessaire d'obtenir l'approbation des autorités de réglementation pour la réalisation de l'essai clinique si l'essai devrait être réalisé dans l'UE en conformité avec la Directive européenne 2001/20.
- iii. Etude d'observation prospective dans le cadre de laquelle on prescrit et administre au patient un produit médicamenteux approuvé conformément à l'autorisation de commercialisation et aux pratiques en vigueur, et aux autres obligations décrites à la section 15.01 du Code HCP de l'EFPIA.
- iv. Autres types d'activités:
 - d. Activités liées à la planification de l'inclusion, la conception ou la réalisation d'études non cliniques, d'essais cliniques et/ou d'études d'observation prospectives dans le contexte d'un plan de mise au point de médicament
 - e. Activités liées à la planification d'études non cliniques, d'essais cliniques ou d'études d'observation prospectives particulières.
 - f. Activités liées à la conduite d'études non cliniques, d'essais cliniques ou d'études d'observation prospectives particulières.

Exemples d'activités pouvant constituer un transfert de valeur dans le cadre d'activités de R&D dans le rapport de déclaration de Takeda : *Essais cliniques: recherches non interventionnelles régionales et/ou mondiales, locales*

Les transferts de valeur réalisés indirectement par l'intermédiaire d'organismes de recherche clinique sont également indiqués dans la section R&D du rapport de déclaration.

Le transfert de valeur lié à la R&D est indiqué sous la forme d'un chiffre global, à l'exception des transferts de valeur liés à des recherches non interventionnelles rétrospectives, qui correspondent aux dispositions de l'article 15 du Code HCP de l'EFPIA, lesquels sont divulgués sous le nom du bénéficiaire.

2.4. Transfert de valeur dans le cadre d'interactions transfrontalières

Les transferts de valeur transfrontaliers figurent dans notre rapport de déclaration. Les activités transfrontalières sont généralement, et sur acceptation par le HCP, divulguées dans le pays de l'adresse principale du HCP bénéficiaire.

Par exemple, si les services d'un consultant HCP suisse sont retenus par une entité juridique de Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG située à l'étranger, Takeda déclarera, avec l'accord du HCP, le transfert de valeur correspondant dans le rapport de déclaration suisse, pays où le HCP a son adresse principale.

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

En Suisse, le HCP doit consentir à la divulgation de données personnelles pour permettre la publication du transfert de valeur qu'il a reçu. S'il refuse de donner son consentement, Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG publieront le transfert de valeur sous la forme d'une valeur globale constituée des valeurs de tous les HCP qui n'ont pas donné leur consentement.

Dans le cas des déclarations par HCP, Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont décidé de demander le consentement à la divulgation de données personnelles pour chaque transfert de valeur séparément; tous les transferts de valeur correspondants sont donc divulgués séparément. Si le HCP/HCO ne donne pas son consentement relativement à un seul transfert de valeur, tous les transferts de valeur à cet HCP ou HCO seront divulgués sous une forme globale.

Par exemple, si les services d'un HCP sont retenus pour cinq activités distinctes dans l'année et qu'il donne son consentement pour les quatre premières activités mais refuse de le donner pour la cinquième, les cinq transferts de valeur seront divulgués sous une forme globale dans le rapport.

Un HCP ou un HCO a le droit, à tout moment, de révoquer son consentement à la déclaration d'un transfert de valeur. S'il le fait avant la déclaration officielle, tous les transferts de valeur le concernant seront divulgués sous une forme globale dans la section correspondante du rapport.

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG prennent soin de respecter les lois locales en matière de confidentialité des données tout en faisant le maximum pour obtenir les consentements nécessaires à la déclaration de chaque transfert de valeur. Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG conservent des preuves de la demande/de l'obtention/du refus de consentement à la divulgation de données personnelles.

4. Principes de travail

4.1. Date du transfert de valeur

Chaque activité de la Société Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG menée avec un HCO et un HCP fait l'objet d'une évaluation des besoins et d'un processus d'approbation interne rigoureux. Une fois l'approbation donnée, Takeda Pharma AG ou Takeda Pharmaceuticals International AG passe à l'activité de sous-traitance, dont le transfert de valeur et la demande de consentement à la divulgation/déclaration, le cas échéant. La réalisation du service demandé fait l'objet d'un suivi, de sorte que les paiements puissent être effectués en conformité avec les modalités et conditions du contrat. Dans notre pays, la date du paiement tient lieu de preuve de transfert de valeur.

Par date de paiement, nous entendons la date à laquelle le paiement a été déclenché dans notre système interne, déclenchement conditionné par l'exécution du service et la conformité établie avec les lignes directrices de l'EFPIA et les mécanismes d'approbation interne de Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG.

Nous appliquons les règles strictes suivantes:

Si la date de paiement a eu lieu entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2017, le transfert de valeur entre dans la portée de notre rapport de déclaration 2017.

Lorsqu'un paiement a eu lieu début 2017 pour une activité qui s'est déroulée fin 2016, Takeda a intégré le transfert de valeur dans son rapport 2017.

De la même façon, un paiement qui a eu lieu début 2018 pour une activité qui s'est déroulée fin 2017 sera intégré dans le rapport 2018 publié en juin 2019.

4.2. Devise

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont adopté le franc suisse (CHF) pour son rapport de déclaration, devise officielle du pays au moment de la déclaration. Dans le cas d'un transfert de valeur effectué dans une autre devise que la devise officielle, le montant est converti selon les taux de change de la Société Takeda, actualisés tous les mois.

Lorsque des frais de déplacement sont encourus par un HCP dans un pays étranger où il fournit le service et que nous remboursons ces dépenses de transport, il s'agit d'un transfert de valeur dans une devise étrangère.

4.3. Impôts

Les montants versés sont imposables. Les montants indiqués dans notre rapport sont des montants bruts.

4.3.1. Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)

Les dépenses telles que les frais de déplacement et d'hébergement sont soumises à la TVA. Les données recueillies et divulguées incluent la TVA.

5. Mécanisme de règlement des litiges

Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG ont mis en œuvre un mécanisme interne de règlement des litiges, pour les situations de questions d'ordre général ou de désaccords avec les données divulguées et/ou les demandes d'ajout ou de suppression des consentements des HCP/HCO à la divulgation de données.

Si vous avez des remarques ou des questions concernant le traitement des informations vous concernant par Takeda, la présente note méthodologique, le contenu de la déclaration ou la politique de Takeda Pharma AG et Takeda Pharmaceuticals International AG en matière de confidentialité des données, envoyez un e-mail au personnel de la fonction Transparence de Takeda à l'adresse transparency-CH@takeda.com ou à la personne référente indiquée sur le site Web de Takeda <https://www.takeda.com/de-ch/unternehmerische-verantwortung/transparenz/arzte--und-gesundheitsorganisationen/>