



Takeda Belgium - Methodological note 2017

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

Texte en français: pages 9-17

Tekst in het Nederlands: bladzijden 18-25

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
2.1.3 Patient Organisations (“POs”): definition and scope	3
2.1.4 Clearly identifiable recipient.....	3
2.2 Scope of disclosure	3
2.3 Obligation to individual disclosure.....	3
2.4 Publication on an aggregate basis.....	3
2.5 Which activities are made public ?	4
2.5.1 Donations and grants to HCOs	4
2.5.2 Contribution to costs of event.....	4
2.5.3 Fees for service and consultancy	4
2.5.4 Research & Development	5
2.6 With regard to premiums and benefits granted directly or indirectly to patient organisations:.....	5
2.7 Transfer of Value in Cross border interactions	5
3. On whose behalf the premiums and benefits are made public?.....	6
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.....	7
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.....	8
5.8 Payments to hospital departments.....	8
5.9 Payments to HCP-owned companies	8
6. Dispute resolution management.....	8

1. General introduction

Collaboration between industry and healthcare professionals 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 this already well-regulated, vital relationship means strengthening the basis for collaboration in the future. Society has increasingly high expectations for transparency, and this is especially the case within healthcare. As a member of the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (“EFPIA”) and pursuant to the Belgian Sunshine Act, Takeda want to ensure we meet those expectations going forward.

This methodological note is intended for anyone who wants to better understand the working assumptions used to generate Takeda Belgium’s disclosure report and how the disclosed activities are defined within Takeda.

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 Belgian Sunshine Act of June 2017 (<https://www.betransparent.be/en/>).

Below, we have summarised 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 Belgium (Art. 1, 4°, RD Sunshine Act).

According to Belgian Royal Decree No. 78 of November 1967 (amended/consolidated version dated December 2013) relating to the exercise of healthcare professions, 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 (Art. 41, §1, 2°, Sunshine Act).

- 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.

The addresses of publication of the HCOs that are taken into account are the official public addresses of the HCOs (Crossroads Bank of Enterprises - CBE).

Some examples that should not be considered as healthcare organisation: Contract Research Organisation (CRO), industry associations (e.g. BRAS, APL, ...), 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 (Art. 1, 5°, AR Sunshine Act).

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 or HCO, 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 Scope of disclosure

The report refers to prescription-only medicine and over-the-counter products.

2.3 Obligation to individual disclosure

All premiums and benefits are made public on an individual basis (on behalf of the recipient who received them). In particular, each company subject to notification shall make public, for each beneficiary, the amounts of the premiums and benefits granted to that beneficiary during a calendar year.

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

2.4 Publication on an aggregate basis

There is only one legal exception to the publication on an individual basis: premiums and benefits granted in the context of scientific research. These premiums and benefits are published in an aggregated, non-individual way, per company, without mentioning the identity of the beneficiaries (Article 42, §1, clause 3, Sunshine Act). Each company will therefore annually make public one total amount for scientific research in Belgium.

2.5 Which activities are made public ?

The activity definitions may vary amongst companies. Within Takeda, all our interactions with HCPs 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.

2.5.1 Donations and grants to HCOs

All transfers of value regarding a donation or a grant between Takeda and an HCO 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 pharma.be (chapter 2, paragraph 8, articles 38 and 39), we contractually only allow donations and grants if they are made available for the purpose of supporting healthcare or research 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.

2.5.2 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).*

2.5.3 Fees for service and consultancy

All the transfers of value regarding a fee for services and consultancy between Takeda and an HCP or an HCO 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 or the HCP working for an HCO 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 (HCPs and HCOs)” 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 advise, market access, reimbursement, high technology assessment).*

2.5.4 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.

2.6 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.

2.7 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 Belgian HCP consultant is contracted by a foreign Takeda legal entity, Takeda will disclose the associated transfer(s) of value in the Belgian 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 (see Art. 3, clause 1, 4°, RD Sunshine Act):

- 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

4.1 Privacy consent of HCPs and self-incorporated HCPs

HCPs cannot object to the publication of the data mentioned in the law. Takeda therefore does not have to ask the HCP’s consent to be able to publish the HCP’s data in the Transparency Register. However,

Takeda informs HCPs of this publication in accordance with the Law of Privacy (“Law of 8 December 1992 on the protection of privacy with regard to the processing of personal data”). This information is also provided by a clause included in the contract Takeda has entered with the HCP.

4.2 Privacy consent of HCOs

Privacy consent does not apply to HCOs. The disclosure of ToVs is always done on a nominative base.

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 2017, the transfer of value is in scope for our 2017 disclosure report.

Whenever a payment occurred in 2017 for a late 2016 activity, we have taken the transfer of value into consideration for our 2017 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 Belgian 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 the Sunshine Act (Art. 41, §3, Sunshine Act):

- 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, or Takeda’s privacy policy, please contact the Takeda transparency function at the following email address: Compliance-BE@takeda.com



Takeda Belgium – Note méthodologique 2017

Document d'accompagnement pour la transparence publique des transferts de valeur réalisés au profit de professionnels et d'organisations du secteur de la santé.

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 Portée de la publication	11
2.3 Obligation de publication sur une base individuelle publication sur base individuelle	11
2.4 Obligation de publication sur une base agrégée	11
2.5 Champ des activités	12
2.5.1 Donations et subventions à des HCOs	12
2.5.2 Contribution aux frais d'un événement	12
2.5.3 Frais de service et de consultance	13
2.5.4 Recherche & développement	13
2.6 En ce qui concerne les primes et avantages octroyés organisations de patients	14
2.7 Les transferts de valeur dans les interactions transfrontalières	14
3. A quel nom les primes et avantages sont-ils publiés ?	14
4. Consentement à la publication et montant global	14
4.1 Consentement des HCPs et entreprises individuelles	14
4.2 Consentement des HCOs	15
5. Hypothèses de travail	15
5.1 Date du transfert de valeur	15
5.2 Indemnisation raisonnable	15
5.3 Devise	15
5.4 Taxes	16
5.5 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)	16
5.6 Elements ne faisant pas objet d'une publication	16
5.7 Frais de publicité	16
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

1. Introduction générale

La collaboration entre l'industrie et les professionnels du secteur de la santé profite aux patients. C'est une relation qui a permis le développement de nombreux médicaments innovants et modifié l'impact de beaucoup de maladies sur nos vies. L'industrie et les professionnels du secteur 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 manière dont les nouveaux médicaments s'inscrivent dans le parcours du patient.

Apporter davantage de transparence à cette relation essentielle, déjà bien régulée, implique de renforcer la base de la collaboration à l'avenir. La société attend toujours plus de transparence, et cela vaut encore davantage pour les soins de santé. En tant que membre de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (l'« EFPIA »), Takeda souhaite s'assurer que nous répondions à ces attentes à l'avenir.

Cette note méthodologique est destinée à toute personne désirant mieux comprendre les hypothèses de travail utilisées afin de générer le rapport de divulgation de Takeda Belgium, ainsi que la manière dont les activités publiées sont définies au sein de Takeda.

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 du Sunshine Act belge de Juin 2017 (<https://www.betransparent.be/fr/>).

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.

Conformément à l'arrêté royal belge n° 78 de novembre 1967 (version modifiée/consolidée en décembre 2013) relatif à l'exercice des métiers de la santé, 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.

Les adresses de publication des HCOs prises en compte sont les adresses publiques officielles de ces HCOs (Banque Carrefour des Entreprises – BCE).

2.1.3 Organisations de patients (Patient organisations – PO) : 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 (art. 1^{er}, 5^o, AR portant exécution du Sunshine Act).

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 ou HCO 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).

2.1.5 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 ou HCO 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 Portée de la divulgation

Le rapport concerne les médicaments disponibles sur prescription médicale et les médicaments en vente libre.

2.3 Obligation de 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.

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 registre Transparence. Les détails de la publication seront communiqués sur demande du bénéficiaire concerné ou d'une autorité compétente.

2.4 Publication sur une base agrégée

La publication sur une base individuelle comporte une seule exception légale : les primes et les avantages octroyés dans le cadre de la recherche scientifique. Ces primes et avantages sont publiés sur une base agrégée, non individuelle, par entreprise, sans que l'identité des bénéficiaires ne soit notifiée (art. 42, §1,

clause 3, Sunshine Act). Takeda publiera donc chaque année le montant total attribuable à la recherche scientifique.

2.5 Champ des activités

La définition d'une activité varie d'une entreprise à l'autre. Chez Takeda, toutes nos interactions avec des HCPs 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.

2.5.1 Donations et subventions à des HCO

Tous les transferts de valeur relatifs à une donation ou subvention entre Takeda et un HCO 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 pharma.be (chapitre 2, paragraphe 8, articles 38 et 39), 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.

2.5.2 Contribution aux frais d'un événement

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).*

2.5.3 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).*

2.5.4 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.

2.6 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.

2.7 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 belge est engagé par une personne morale étrangère de Takeda, Takeda divulguera le(s) transfert(s) de valeur associé(s) dans le rapport de divulgation belge, 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 (art. 3, § 1, 4° de l'AR portant exécution du Sunshine Act) :

- 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

4.1 Consentement des HCPs et entreprises individuelles

Les HCPs ne peuvent pas s'opposer à la publication des données mentionnées dans la loi. Takeda ne doit donc pas demander le consentement des HCPs pour publier les données de ceux-ci dans le registre Transparence. Takeda les informe toutefois de la publication conformément à la Loi vie privée (« Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de

données à caractère personnel»). Ces informations sont également fournies dans l'Avis de confidentialité inclus dans le contrat passé entre Takeda et le HCP.

4.2 Consentement des HCOs

Le consentement ne s'applique pas aux HCOs. La publication de transfert(s) de valeur est toujours réalisée sur une base nominative.

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 2017, le transfert de valeur se trouve dans le champ d'application de notre rapport de divulgation 2017.

Si un paiement est réalisé début 2017 pour une activité qui a eu lieu fin 2016, ce transfert de valeur est pris en considération dans notre rapport de divulgation 2017. 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 belge.

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 Elements 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 le traitement de vos informations par Takeda, la présente note méthodologique, le contenu de la divulgation ou la politique de confidentialité de Takeda, veuillez contacter la fonction transparence de Takeda à l'adresse électronique suivante : Compliance-BE@takeda.com



Takeda Belgium – Methodologische nota 2017

Begeleidend document voor de openbare transparantie van transfer van waarden aan beroepsbeoefenaars en organisaties uit de gezondheidssector

1. Algemene inleiding	18
2. Scope van de openbaarmaking	19
2.1 Scope van de ontvanger	19
2.1.1 Beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector (Healthcare Professionals – 'HCP'): definitie en scope	19
2.1.2 Organisaties uit de gezondheidssector (Healthcare Organisations – 'HCO'): definitie en scope	19
2.1.3 Patiëntenvereniging (Patient Organisations – 'PO'): definitie en scope	20
2.1.4 Duidelijk identificeerbare ontvanger	20
2.2 Scope van activiteiten	20
2.3 Individuele bekenmakingsplicht	20
2.4 Publicatie op basis van samengevoegde gegevens	20
2.5 Scope activiteiten	21
2.5.1 Schenkingen en toelagen aan HCOs	21
2.5.2 Bijdragen in de kosten van bijeenkomsten	21
2.5.3 Honoraria voor diensten en consultancy	21
2.5.4 Onderzoek & ontwikkeling	22
2.6 Met betrekking tot premies en voordelen die direct of indirect worden toegekend aan patiëntenverenigingen	23
2.7 Transfers van waarden in grensoverschrijdende interacties	23
3. Namens wie worden de premies en voordelen bekend gemaakt?	23
4. Toestemming in het kader van de privacywetgeving voor openbaarmaking	23
4.1 Toestemming van HCPs en éénmanszaken	23
4.2 Toestemming van HCOs	23
5. Werkhypotheses	24
5.1 Datum van transfer van waarde	24
5.2 Reële marktwaarde	24
5.3 Valuta	24
5.4 Belastingen	25
5.5 Belasting over de toegevoegde waarde (btw)	25
5.6 Openbaarmaking van maaltijden en drank	25
5.7 Betalingen voor reclame	25
5.8 Betalingen aan ziekenhuisafdelingen	25
5.9 Betalingen aan vennootschappen van HCPs	25
6. Geschillenbeslechting	25

1. Algemene inleiding

Patiënten zijn gebaat bij een goede samenwerking tussen het bedrijfsleven en gezondheidswerkers. Deze relatie heeft tot talloze innovatieve medicijnen geleid en tot verandering in de wijze waarop veel ziekten ons leven beïnvloeden. Het bedrijfsleven en gezondheidswerkers werken samen bij verschillende soorten activiteiten op het gebied van klinisch onderzoek. Ze wisselen daarbij de beste klinische praktijken uit alsook informatie over hoe nieuwe medicijnen aan het zorgpad van een patiënt kunnen worden toegevoegd.

Zorgen voor meer transparantie in deze al zeer goed gereguleerde en cruciale relatie heeft als doel om een basis voor toekomstige samenwerking tot stand te brengen en die te versterken. De samenleving heeft steeds hogere verwachtingen over transparantie, en in de gezondheidszorg zijn die het hoogst van allemaal. Als lid van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ('EFPIA') willen wij bij Takeda aan die verwachtingen voldoen, met een toekomstgerichte visie.

Deze methodologische nota is bestemd voor iedereen die een beter inzicht wil verwerven in de werkhypothesen die zijn gebruikt om het openbaarmakingsverslag van Takeda Belgium op te stellen en in de manier waarop de definities voor de openbaar gemaakte activiteiten binnen Takeda zijn vastgesteld.

2. Scope van de openbaarmaking

Meerdere interne interpretaties waren nodig om goed te identificeren wat rapporteerbare transfers van waarden (Transfer van Waarden) zijn volgens de Belgische Sunshine Act van Juni 2017 (<https://www.betransparent.be/nl/>).

Hieronder hebben we onze interpretatie en werkhypothesen samengevat die we bij het verzamelen van gegevens consequent hebben toegepast, evenals de ontvangers, activiteiten en kosten die binnen de scope vallen.

2.1 Scope van de ontvanger

2.1.1 Beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector (Healthcare Professionals - 'HCP'): definitie en scope

In het openbaarmakingsverslag gebruikt Takeda de volgende definitie van HCPs: een persoon die, in zijn of haar professionele hoedanigheid, het gebruik, de aankoop, het voorschrijfgedrag of de aanbeveling van Takeda-producten kan beïnvloeden, alsook het formularium of andere preferentiële of kwalificatie statussen van Takeda-producten kan beïnvloeden.

Overeenkomstig het Belgisch Koninklijk Besluit nr. 78 van november 1967 (gewijzigde/geconsolideerde versie van december 2013) betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijn HCPs:

- bevoegde HCPs en hun medewerkers: artsen, artsen in opleiding, apothekers, apothekersassistenten, verplegers, dierenartsen, tandartsen, opticiens, ziekenhuisapothekers, vroedvrouwen, laboratoriumdirecteurs, biomedische medewerkers, fysiotherapeuten, voedingsdeskundigen, ziekenhuistechnici;
- klinische onderzoekers en hun medewerkers; en
- leden van de wetenschappelijke gemeenschap (bv. wetenschappers in de academische wereld en de publieke of private sector).

Het adres van de HCPs in het openbaarmakingsverslag is het adres waar de HCP zijn hoofdactiviteit uitoefent.

2.1.2 Organisaties uit de gezondheidssector (Healthcare Organisations - 'HCO'): definitie en scope

In het openbaarmakingsverslag gebruikt Takeda de volgende definitie van HCOs:

- een organisatie die bestaat uit HCPs of universiteitsinstellingen, gespecialiseerde verenigingen of patiëntenzorgorganisaties die gezondheidszorgdiensten verstrekken, onderzoek inzake gezondheidszorg verrichten en opleidingen in gezondheidszorg geven, zoals ziekenhuizen, apothekers;
- een entiteit die geneesmiddelen op voorschrift terugbetaalt of betaalt, zoals onafhankelijke of publieke ziekenfondsen, verzekeringsmaatschappijen en andere betalers; en
- een beroepsvereniging of een comité of agent ervan, ook op nationaal of lokaal niveau, van artsen, tandartsen of andere beoefenaars uit de gezondheidszorg die activiteiten professioneel beoordeelt via een formeel beoordelingsproces door peers, ter bevordering van een kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

Het gepubliceerde adres van de HCOs is het algemeen bekende adres van de HCO (Kruispuntbank van Ondernemingen – KBO).

2.1.3 Patiëntenverenigingen ('PO'): definitie en scope

In het openbaarmakingsverslag gebruikt Takeda de volgende definitie van PV's: een organisatie in de gezondheidszorg die instaat voor de vertegenwoordiging patiënten (art. 1, 5°, KB Sunshine Act).

Dit omvat ook organisaties die optreden in de vorm van een 'overkoepelende organisatie', die verschillende patiëntenverenigingen samenbrengt.

Een patiëntenvereniging die bestaat uit zowel patiënten als gezondheidszorgbeoefenaars moet als een patiëntenvereniging worden beschouwd als zij voornamelijk bestaat uit patiënten en/of vrijwillige (niet-professionele) zorgverstrekkers en als zij de belangen van de patiënten en/of vrijwillige (niet-professionele) zorgverstrekkers ondersteunt en/of verdedigt.

2.1.4 Duidelijk identificeerbare ontvanger

Takeda heeft een intern proces geïmplementeerd zodat de transfer van waarden aan de juiste HCP of HCO wordt toegekend en om ervoor te zorgen dat de openbaar gemaakte informatie juist en volledig is (bv. naam, adressen, uniek officieel identificatienummer wanneer nodig, land uitoefening hoofdactiviteit).

2.2 Scope van activiteiten

Het verslag heeft enkel betrekking op geneesmiddelen op voorschrift en niet op vrij verkrijgbare producten.

2.3 Individuele openbaarmakingsplicht

Alle premies en voordelen worden per kalenderjaar openbaar gemaakt op individuele basis (op naam van de ontvanger die ze heeft ontvangen).

Deze premies en voordelen worden gegroepeerd per categorie (zie verder), zodat in het Transparantieregister per categorie en per begunstigde een totaalbedrag vermeld staat. De details van de publicatie worden meegedeeld indien de betrokken begunstigde of de bevoegde autoriteit daarom verzoekt.

2.4 Publicatie op basis van samengevoegde gegevens

Er is bestaat slechts één wettelijke uitzondering op de individuele publicatie: premies en voordelen toegekend in de context van wetenschappelijk onderzoek. Deze premies en voordelen worden gepubliceerd met globale, niet-individuele cijfers, per vennootschap, zonder vermelding van de identiteit van de begunstigden (art. 42, §1, 3°, Sunshine Act). Takeda zal daarom jaarlijks één totaalbedrag publiceren voor wetenschappelijk onderzoek.

2.5 Scope activiteiten

De definities voor activiteiten kunnen van bedrijf tot bedrijf verschillen. Binnen Takeda worden al onze interacties met HCPs geregeld door interne beleidslijnen en operationele standaardprocedures die zijn opgesteld in overeenstemming met sectorcodes en -richtlijnen en conform lokale nationale wetten en regels evenals lokale sectoreisen. Hieronder vindt u onze definities voor een beter begrip van ons Openbaarmakingsverslag.

2.5.1 Schenkingen en toelagen aan HCOs

Alle transfers van waarden met betrekking tot een schenking of toelage tussen Takeda en een HCO vallen binnen de scope van de openbaarmaking. Deze categorie omvat *subsidies, toelagen, uitkeringen, wetenschappelijke prijzen, dienstverlening om humanitaire doeleinden aan instellingen, organisaties of verenigingen die bestaan uit HCPs en/of gezondheidszorg verstrekken of onderzoek verrichten*.

Conform de deontologische code van pharma.be (Hoofdstuk 2, paragraaf 8, artikels 38 en 39) laten we contractueel uitsluitend schenkingen en toelagen toe die zijn toegekend ter ondersteuning van gezondheidszorg of onderzoek en die niet aanzetten tot het aanbevelen, voorschrijven, aankopen, verkopen, leveren of toedienen van geneesmiddelen. Schenkingen en toelagen worden nooit toegekend aan individuele HCPs.

Indien middelen beschikbaar worden gemaakt in het kader van medische bijscholing, is het hoofddoel van de bijeenkomsten om de medische kennis te vergroten.

2.5.2 Bijdragen in de kosten van bijeenkomsten

Alle transfers van waarden met betrekking tot een bijdrage in de kosten van een bijeenkomst tussen Takeda en een HCP (rechtstreeks of onrechtstreeks via een derde) of een HCO zijn inbegrepen in de scope van de openbaarmaking. Die transfer van waarden kan bijvoorbeeld zijn:

- i. Reiskosten (*vlucht, trein, taxi, autohuur, tol, kilometervergoeding, parking, visum of andere officiële documenten die een HCP nodig heeft om te kunnen reizen, ziektekostenverzekering voor in het buitenland enz.*)
- ii. Verblijfskosten
- iii. Inschrijvingskosten (*kosten betaald voor een HCP zodat HCPs medische/educatieve bijeenkomsten kunnen bijwonen die niet door Takeda worden georganiseerd*)
- iv. Een sponsoringcontract met een HCO of een door een HCO aangestelde derde om een evenement te beheren, bijvoorbeeld wetenschappelijke conferenties, congressen of bijeenkomsten van derden: *sponsoring via geneeskundige verenigingen; nationale sectororganisaties; ziekenhuizen en onderwijsinstellingen; wetenschappelijke organisaties; regionale, nationale, internationale en wereldwijde conferenties; lokale ziekenhuizen; medische centra.*

Telkens een HCP die werd gesponsord voor een bijeenkomst van een derde zijn/haar deelname moest annuleren, was dit niet inbegrepen in ons verslag. Eventuele annuleringskosten zijn er evenmin in opgenomen.

Voorbeelden van activiteiten die kunnen vallen onder 'Sponsoringcontracten' in het openbaarmakingsverslag van Takeda: *huur van stand, reclameruimte (elektronisch, papier, enz.), satelliet Symposium op een wetenschappelijk congres, wetenschapslessen gegeven door een HCO, sponsoring van vergaderingen (bv. organisatorische ondersteuning).*

2.5.3 Honoraria voor diensten en consultancy

Alle transfers van waarden met betrekking tot een honorarium voor diensten en consultancy tussen Takeda en een HCP of HCO zijn inbegrepen in de scope van de openbaarmaking. Die transfer van waarden heeft bijvoorbeeld betrekking op een bijeenkomst of evenement (publiciteitsgericht of niet-

publiciteitsgericht) waar de HCP of de HCP die voor een HCO werkt een spreker, een trainer, een adviseur is, en kan bestaan uit:

- i. Honoraria (honoraria voor diensten zoals voorbereidingstijd, repetitietijd en tijd vereist voor de activiteit)
- ii. Verwante consultancykosten (bv. reis-, verblijfskosten)

Voorbeelden van kosten die kunnen vallen onder 'Honoraria voor diensten & consultancy (HCPs en HCOs)' in het openbaarmakingsverslag van Takeda: *sprekersvergoedingen voor sprekersprogramma's en rondetafelconferenties; consulting/adviesovereenkomsten ad hoc; opleider voor sprekertrainingsprogramma's of opleiding van Takeda-medewerkers of externe partijen; deelnemer aan vergaderingen van de adviesraad; deelnemer aan studie voor marktonderzoek (enkel indien geen dubbelblind onderzoek); medische teksten; gegevensanalyse; ontwikkeling van educatief materiaal; marktonderzoek (enkel indien geen dubbelblind onderzoek); consultancy (bv. advies over protocols, markttoegang, terugbetaling, evaluatie geavanceerde technologie).*

2.5.4 Onderzoek & ontwikkeling

Transfers van waarden met betrekking tot een onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteit (R&D) vallen binnen de scope van de openbaarmaking. In die transfers van waarden vinden we transfers van waarden aan HCPs of HCOs terug voor het plannen of verrichten van:

- i. Niet-klinische studies om aan regelgevende instanties voor te leggen (zoals gedefinieerd in de OECD Principles on Good Laboratory Practice)
- ii. Klinische proeven (zoals gedefinieerd in de Europese richtlijn 2001/20/EG)
 - Klinische proeven op mensen met een niet-goedgekeurd geneesmiddel
 - Klinische proeven op mensen met een goedgekeurd geneesmiddel dat wordt gebruikt voor een niet-goedgekeurde indicatie of voorgeschreven buiten de voorwaarden van de markttoelating, of waar patiënten prospectief worden toegewezen aan verschillende behandelingen, of waar het protocol diagnose- of controleprocedures vereist die niet zouden zijn uitgevoerd indien de patiënt niet deelnam aan de proef
 - Andere klinische proeven op mensen waarvoor een klinische proeftoelating van de regelgevende instanties vereist zou zijn indien de proef in de EU zou worden uitgevoerd conform de Europese richtlijn 2001/20
- iii. Een prospectieve waarnemingsstudie waarin de patiënt een goedgekeurd geneesmiddel krijgt voorgeschreven en ermee wordt behandeld conform de markttoelating en huidige praktijk en conform de andere vereisten zoals beschreven in hoofdstuk 15.01 van de EFPIA HCP-code.
- iv. Andere soorten activiteiten:
 - Activiteiten in verband met het plannen van de inclusie, het ontwerp of de timing van niet-klinische studies, klinische proeven en/of prospectieve waarnemingsstudies binnen de context van een ontwikkelingsplan voor een geneesmiddel
 - Activiteiten in verband met het plannen van specifieke niet-klinische studies, klinische proeven of prospectieve waarnemingsstudies
 - Activiteiten in verband met het verrichten van specifieke niet-klinische studies, klinische proeven of prospectieve waarnemingsstudies.

Voorbeelden van activiteiten die in het openbaarmakingsverslag van Takeda kunnen vallen onder 'R&D Transfer van waarden': *klinische studies: regionale en/of wereldwijde, lokale niet-interventionele studies.*

De transfer van waarden die onrechtstreeks via een klinische onderzoeksorganisatie wordt uitgevoerd, is ook inbegrepen in het R&D-hoofdstuk van het openbaarmakingsverslag.

Transfers van waarden in verband met R&D worden als een geaggregeerd totaalcijfer gerapporteerd, met uitzondering van transfers van waarden voor retrospectieve niet-interventionele studies, conform de

bepalingen van artikel 15 van de EFPIA HCP-code, die onder de naam van de individuele ontvanger openbaar worden gemaakt.

2.6 Met betrekking tot premies en voordelen die direct of indirect worden toegekend aan patiëntenverenigingen

- Vergoedingen, betalingen en terugbetalingen van kosten voor diensten en consultancy;
- Financiële of andere steun.

De onderneming kan de aard van de financiële of andere steun kan, indien nodig, verder beschrijven, mits dat wordt gemeld in een toelichting die kan worden geraadpleegd in het transparantieregister voor elke onderneming met kennisgevingsplicht als die er een heeft geüpload.

2.7 Transfers van waarden in grensoverschrijdende interacties

Grensoverschrijdende transfers van waarden maken deel uit van ons openbaarmakingsverslag. Grensoverschrijdende activiteiten worden openbaar gemaakt in het land waar de HCP-ontvanger zijn hoofdactiviteit uitoefent.

Als bijvoorbeeld een Belgisch HCP-consultant door een buitenlandse juridische entiteit van Takeda wordt gecontracteerd, zal Takeda de verwante transfer(s) van waarden in het Belgische openbaarmakingsverslag bekendmaken, in overeenstemming met het adres waar de HCP zijn hoofdactiviteit uitoefent.

3. Namens wie worden de premies en voordelen openbaar gemaakt?

De premies en voordelen worden meegedeeld en openbaar gemaakt op naam van de begunstigde, met dien verstande dat (zie art. 3, §1, 4^o, KB Sunshine Act):

- indien het honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy betreft die worden toegekend aan HCOs, is de begunstigde deze laatste, tenzij het gaat om een HCP die handelt onder de vorm van een vennootschap of die deel uitmaakt van een feitelijke vereniging, in welk geval de begunstigde deze HCP is die de dienstverlening heeft verricht die aan de oorsprong ligt van de betreffende honoraria en kosten;
- indien het bijdragen betreft in de kosten van deelname aan wetenschappelijke manifestaties, is de begunstigde de HCP die effectief aan de wetenschappelijke manifestatie heeft deelgenomen, ook al heeft de HCP deze premie of dit voordeel ontvangen via een organisatie in de gezondheidszorgsector;
- indien het bijdragen betreft in de kosten van de organisatie van wetenschappelijke manifestaties, is de begunstigde de HCO of de PO die deze bijdragen heeft ontvangen.

4. Toestemming in het kader van de privacywetgeving voor openbaarmaking

4.1 Toestemming van HCPs en éénmanszaken

HCP's kunnen zich niet verzetten tegen de publicatie van de in de wet vermelde gegevens. Daarom hoeft Takeda geen toestemming te vragen aan de HCP om de gegevens van de HCP te publiceren in het transparantieregister. Takeda brengt de HCP's echter wel op de hoogte van deze publicatie in overeenstemming met de privacywetgeving (wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens) Deze informatie wordt ook vermeld in een clause die is opgenomen in het contract dat Takeda met de HCP heeft afgesloten.

4.2 Toestemming in het kader van de privacywetgeving van HCOs

Toestemming in het kader van de privacywetgeving geldt niet voor HCOs. De openbaarmaking van transfers van waarden gebeurt altijd nominatief (uitzondering: eenpersoonszaken; zie volgende hoofdstuk).

5. Werkhypotheses

5.1 Datum van transfer van waarde

Binnen Takeda is elke activiteit met een HCO en HCP onderworpen aan een strenge evaluatie van de behoefte en een strikt intern goedkeuringsproces. Na goedkeuring stelt Takeda een contract op dat, wanneer nodig, de transfer van waarden en toestemmingsaanvraag voor openbaarmaking dekt. De prestatie van de gevraagde dienst wordt geregistreerd zodat betalingen kunnen worden uitgevoerd conform de contractvoorwaarden.

In ons land gebruiken we, op basis van lokale sectorvoorschriften / wetgeving, de datum van betaling als erkenning van de transfer van waarde.

Met datum van betaling bedoelen we de datum dat de betaling in ons interne systeem is vrijgegeven, wat inhoudt dat de dienst is uitgevoerd en de EFPIA-richtlijnen en interne goedkeuringsmechanismen van Takeda zijn nageleefd.

De afsluitingsregel die we toepasten, is de volgende: als de datum van betaling plaatsvond tussen 1 januari en 31 december 2017, dan valt de transfer van waarde binnen de scope van ons openbaarmakingsverslag 2017.

Als een betaling begin 2017 plaatsvond voor een activiteit eind 2016, hebben we de transfer van waarden in aanmerking genomen voor onze openbaarmaking 2017. Op dezelfde manier kan de openbaarmaking van waarde voor een enkele activiteit binnen meer dan een jaar worden gemaakt, rekening houdend met wanneer de betalingen effectief plaatsvinden.

5.2 Reële marktwaarde

Takeda neemt HCPs als consultants, adviseurs aan om diensten te leveren aan Takeda in tal van niet-publiciteitsgerichte activiteiten, zoals sprekersprogramma's, vergaderingen van de adviesraad en andere consultingdiensten.

De vergoeding voor de diensten geeft de reële marktwaarde weer van de geleverde diensten. De referentiemarkt is de Belgische markt.

De vergoeding wordt berekend op basis van meerdere criteria, zoals de duur van de diensten, de complexiteit ervan, het vereiste ervarings- en expertiseniveau, de mate van urgentie van de diensten enz. Het voorschriftvolume van de consultant, in het verleden of in de toekomst, is geen relevant criterium.

De vergoeding is in verhouding tot de gepresteerde diensten. Belangrijk is dat kan worden verklaard hoe die werd bepaald. De vergoeding is consequent: voor identieke diensten en situaties, een identieke vergoeding.

5.3 Valuta

Takeda Belgium heeft de euro genomen voor het openbaarmakingsverslag omdat dit de officiële munt van het land is. Indien een transfer van waarde in een andere munt dan de officiële munt wordt gedaan, wordt het bedrag omgezet op basis van de wisselkoersen van Takeda Company Treasury, die maandelijks worden geüpdatet.

Een voorbeeld van een transfer van waarde met een vreemde munt is wanneer de HCP reiskosten heeft in een ander land waar hij/zij de dienst levert en wij zijn transportkosten terugbetalen.

5.4 Belastingen

Betaalde honoraria zijn belastbaar en onderhevig aan sociale lasten. De bedragen in ons verslag zijn brutobedragen.

5.5 Belasting over de toegevoegde waarde (btw)

Kosten zoals reis- en verblijfskosten zijn onderworpen aan btw. Alle bedragen worden exclusief btw openbaar gemaakt omdat op transfers van waarden verschillende btw-tarieven en -systemen van toepassing kunnen zijn.

5.6 Wat wordt niet openbaar gemaakt?

De volgende uitzonderingen worden vermeld in de Sunshine Act (art. 41, §3):

- Geschenken van verwaarloosbare waarde die betrekking hebben op de uitoefening van het beroep (reeds geregeld door striktelijke wettelijke en/of ethische bepalingen);
- Maaltijden en dranken aangeboden in het kader van wetenschappelijke manifestaties (reeds geregeld door striktelijke wettelijke en/of ethische bepalingen);
- De economische marges en kortingen die deel uitmaken van de gebruikelijke transacties van de aankoop en verkoop van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen door en tussen een kennisgevingsplichtige onderneming en een begunstigde (dit heeft betrekking op het louter commerciële aspect tussen de actoren in de gezondheidszorg, wat niet consistent is met het doel van de transparantie);
- Monsters van geneesmiddelen.

5.7 Betalingen voor reclame

Betalingen voor reclame vallen als zodanig niet binnen de scope van de transparantieverplichtingen. Wanneer de betaling voor reclame evenwel is inbegrepen in een transfer van waarde die kan worden gekwalificeerd als 'bijdragen in de kosten van wetenschappelijke bijeenkomsten – sponsoringcontracten met HCOs/derden aangeduid door een HCO om een wetenschappelijke bijeenkomst te beheren', 'honorarium voor diensten en consultancy' of 'schenkingen en toelagen aan HCOs', wordt dit in de relevante categorie openbaar gemaakt.

5.8 Betalingen aan ziekenhuisafdelingen

Bij een betaling aan een ziekenhuis (departement) wordt eerst nagegaan of het geld is overgemaakt op de rekening van de universiteit, het ziekenhuis, het departement of een artsenvereniging die actief is in (of fungeert als) het departement. Sommige transfers van waarden zijn bedoeld voor een specifiek departement/onderafdeling van een HCO dat/die geen aparte bankrekening heeft of niet geregistreerd is in de publieke databank van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). In die gevallen worden de transfers van waarden overgemaakt op de rekening van de overkoepelende HCO, die veel transfers van waarden zal ontvangen die samen een aanzienlijk bedrag vormen.

5.9 Betalingen aan vennootschappen van HCPs

Indien het honoraria, betaling en terugbetaling van kosten voor diensten en consultancy betreft die worden toegekend aan een vennootschap toebehorend aan HCPs, dan is de begunstigde deze gezondheidszorgbeoefenaar is die de dienstverlening heeft verricht die aan de oorsprong ligt van de betreffende honoraria en kosten.

6. Geschillenbeslechting

Takeda heeft een intern proces voor geschillenbeslechting geïmplementeerd, bijvoorbeeld in het geval van algemene vragen of onenigheid over de gerapporteerde gegevens en/of aanvragen om de HCP-toestemming om gegevens openbaar te maken, toe te voegen of te verwijderen.

Als u opmerkingen of vragen hebt over de verwerking van uw informatie door Takeda, deze methodologische nota, de inhoud van de openbaarmaking of het Takeda-privacybeleid, neem dan contact op met de transparantiefunctie van Takeda op het volgende e-mailadres: Compliance-BE@takeda.com