



LUXEMBOURG

NOTE MÉTHODOLOGIQUE

sur la publication des transferts de valeur au profit de professionnels et d'organisations du secteur de la santé

(informations en vigueur au 14 juin 2018)

1. Introduction

La collaboration entre l'industrie et les professionnels de la santé profite aux patients. Cette relation est à la base de nombreux médicaments innovants et a modifié la manière dont nombre de maladies impactent notre vie. L'industrie et les professionnels de la santé collaborent dans une série d'activités, allant de la recherche clinique au partage des bonnes pratiques cliniques en passant par l'échange d'informations sur la manière dont les nouveaux médicaments cadrent dans le parcours du patient. Améliorer la transparence de cette relation vitale, et déjà bien réglementée, est un objectif destiné à renforcer la base d'une collaboration future. La société a des exigences de plus en plus élevées en matière de transparence, tout particulièrement en ce qui concerne les soins de santé. (Traduction libre du texte de l'EFPIA)

Eisai souhaite répondre à ces exigences.

Cette note accompagne la publication d'Eisai conforme aux codes de l'EFPIA et des associations pharmaceutiques nationales sur la publication des transferts de valeur (TdV) effectués par les entreprises pharmaceutiques au profit de professionnels (PSS) ou d'organisations du secteur de la santé (OSS). Cette note comprend un résumé général, ainsi que les éventuelles spécificités liées aux pays.

2. Définitions

Eisai reconnaît les PSS, OSS et TdV conformément aux définitions reprises dans les codes de l'EFPIA ou des associations pharmaceutiques nationales (le cas échéant) pour la période de publication.

3. Portée de la publication

Eisai publie les TdV au profit de PSS et d'OSS dans les pays où Eisai est présente via une filiale ou une succursale.

3.1 TdV exclus

Eisai estime que certains TdV ne sont pas couverts par les codes de l'EFPIA et des associations pharmaceutiques nationales. Dès lors, elle ne les inclut pas dans cette publication :

TdV liés aux activités commerciales ou promotionnelles :

- Les TdV effectués par une autre société dans le cadre d'un accord de copromotion avec Eisai sont publiés par l'autre société, et non par Eisai.
- Les TdV effectués dans le cadre d'une étude de marché, dans laquelle Eisai ignore l'identité des PSS ou OSS participants, seront publiés sur une base agrégée, si disponible.
- Les frais liés à un évènement, tels que la location d'équipement associée à un évènement unique, p. ex. de projecteur ou matériel audiovisuel.
- Les TdV effectués au profit d'un groupe de PSS, comme le transport d'un groupe en bus jusqu'au lieu d'un évènement, seront publiés sur une base agrégée, si disponible.

TdV liés à la recherche & au développement :

- Équipement de laboratoire prêté par Eisai à une OSS dans le cadre d'une étude (lorsque cette activité est autorisée en vertu des dispositions pharmaceutiques locales).

3.2 Date des TdV

Eisai publie les TdV en utilisant la date à laquelle le paiement a été effectué au PSS ou à l'OSS.

La publication de 2017 comprend tous les TdV payés entre le 1 Janvier 2017 et 31 Décembre 2017.

3.3 TdV directs

Les TdV au profit de PSS ou d'OSS peuvent s'effectuer directement, p. ex. paiement effectué à un PSS pour donner son avis d'expert au sein d'un comité consultatif.

3.4 TdV indirects

Les TdV au profit de PSS ou d'OSS peuvent s'effectuer indirectement, p. ex. paiement de l'inscription d'un PSS à un organisateur professionnel de conférences.

Lorsqu'une tierce partie est utilisée pour payer un PSS ou une OSS, les informations requises pour la publication peuvent être fournies à Eisai par la tierce partie et téléchargées dans le logiciel de publication. Lorsque le TdV (déduction faite des frais d'agence) est connu et que le PSS a consenti à la publication, la valeur au profit du PSS/de l'OSS individuel(le) sera publiée. Sinon, la publication se fera sur une base agrégée.

3.5 TdV en cas de participation partielle ou d'annulation

En cas d'annulation, le TdV n'est pas inclus dans la publication.

En cas de participation partielle, le TdV est inclus dans la publication.

3.6 Activités transfrontalières

Les publications de TdV sont exécutées conformément au code national du pays où le PSS a son lieu d'exercice principal ou du pays où l'OSS a son siège principal des opérations, peu importe que le TdV se passe dans ce pays ou dans un autre.

Si un PSS change de pays d'exercice, les données seront publiées en fonction de son lieu d'exercice principal au moment de la publication.

4. Considérations spécifiques

4.1 PSS en SPRL unipersonnelle

De manière générale, nous publions les données des PSS établis en sprl unipersonnelle comme les autres PSS, dans la mesure du possible.

4.2 Contrats pluriannuels

Tout paiement effectué dans le cadre d'un contrat pluriannuel est publié durant la période couvrant la date effective du paiement.

4.3 Contrats impliquant plusieurs OSS

Nous publions le montant payé au fournisseur du TdV tel que défini dans le système financier d' Eisai.

5. Gestion des consentements

Lorsque le PSS ou l'OSS (le cas échéant) a donné son consentement, Eisai publie les TdV sur une base individuelle. Lorsque le PSS ou l'OSS n'a pas donné son consentement, Eisai publie les TdV sur une base agrégée. Un consentement ambigu est considéré comme un consentement non donné : les TdV sont alors publiés sur une base agrégée.

5.1 Recueil des consentements

Le consentement à la publication individuelle a été demandé dans tous les pays. Cette demande a été faite sur une base contractuelle et/ou sous la forme d'une demande unique (le cas échéant).

5.2 Gestion des retraits de consentement

Les demandes doivent être adressées par écrit, soit par courrier électronique envoyé à eisai.sa.belgium@eisai.net, soit par courrier postal envoyé à Eisai SA/NV, Brusselsestraat 140 (bus 4), B-3000 Leuven. Dès réception de la demande écrite, Eisai adapte le système de rapport de transparence en fonction de la demande. En

cas de retrait d'un consentement, les TdV en question sont ajoutés aux données agrégées.

5.3 Gestion des demandes des PSS/OSS

Les demandes doivent être adressées par écrit, soit par courrier électronique à eisai.sa.belgium@eisai.net, soit par courrier postal à Eisai SA/NV, Brusselsestraat 140 (bus 4), B-3000 Leuven.

5.4 Consentement partiel

En cas de consentement partiel, Eisai publiera le total des TdV sur une base agrégée.

6. Formulaire de publication

S'il existe une plate-forme centralisée pour la publication, Eisai utilise exclusivement cette plate-forme. S'il n'y a pas de plate-forme centralisée, les données seront publiées sur le site web d'Eisai pour le pays concerné. Le modèle de publication du pays sera utilisé, le cas échéant.

7. Données financières de la publication

7.1 Devises

Les publications sont faites dans la devise locale. Les taux de change se basent sur les taux commerciaux publiés utilisés en interne par Eisai. Les taux de change s'appliquent aux TdV sur la base du mois au cours duquel le TdV a été effectué.

7.2 TVAC ou HTVA

Les TdV sont publiés sur la base des valeurs brutes (incluant la TVA ou les autres taxes au taux applicable).

7.3 Règles de calcul

Les dons sont publiés selon la juste valeur marchande de l'article.