



**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 4 janvier 2017)

### **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 (TV) 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 TV 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 TV au profit de PSS et d'OSS dans les pays où Eisai est présente via une filiale ou une succursale.

### **3.1 TV exclus**

Eisai estime que certains TV 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 :

#### TV liés aux activités commerciales ou promotionnelles :

- Les TV 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 TV 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. location de salle, de projecteur ou matériel audiovisuel.
- Les TV 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.

#### TV 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 TV**

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

La publication de 2015 comprend tous les TV payés entre le 1 Janvier 2015 et 31 Décembre 2015.

La publication de 2016 comprend tous les TV payés entre le 1 Janvier 2016 et 31 Décembre 2016.

### **3.3 TV directs**

Les TV 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 TV indirects**

Les TV 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 TV (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 TV en cas de participation partielle ou d'annulation**

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

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

### **3.6 Activités transfrontalières**

Les publications de TV 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 TV 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 TV 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 TV sur une base individuelle. Lorsque le PSS ou l'OSS n'a pas donné son consentement, Eisai publie les TV sur une base agrégée. Un consentement ambigu est considéré comme un consentement non donné : les TV 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](mailto:eisai.sa.belgium@eisai.net), soit par courrier postal envoyé à Eisai SA/NV, Square de Meeûs 38/40, B-1000 Bruxelles, Belgique. 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 TV 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](mailto:eisai.sa.belgium@eisai.net), soit par courrier postal à Eisai SA/NV, Square de Meeûs 38/40, B-1000 Bruxelles, Belgique.

### **5.4 Consentement partiel**

En cas de consentement partiel, Eisai publiera le total des TV 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 TV sur la base du mois au cours duquel le TV a été effectué.

### **7.2 TVAC ou HTVA**

Les TV sont publiés sur la base des valeurs brutes (incluant la TVA ou les autres taxes au taux applicable) dans tous les pays, sauf en :

- Autriche
- Italie
- Allemagne
- Espagne

La retenue d'impôt à la source est comprise pour la Finlande, la Suède, la Norvège et l'Italie.

### **7.3 Règles de calcul**

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

