

2016 LU Publication des transferts de valeur Résumé de la méthodologie

1.Engagement d'Astellas

1.1 Astellas est une société membre de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, « EFPIA »). Toutes les sociétés membres sont tenues par le Code de Divulgence EFPIA 2014 (« EFPIA Disclosure Code ») [disponible ici – <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>] de documenter et de publier certains transferts de valeur qu'elles effectuent, directement ou indirectement, à des professionnels de santé (healthcare professionals, « HCP ») ou à des organisations de santé (healthcare organisations, « HCO »), ou au profit de ces HCP/HCO (« Disclosures »). Le Luxembourg n'est pas membre de l'EFPIA mais le Code de l'EFPIA est mis en œuvre dans le Code de Déontologie de l'APL [disponible ici – <http://www.apl-pharma.lu/docs/pages/code-de-deontologie/code-2015.pdf>]

1.2 Astellas publie tous les transferts de valeur au profit de HCP et HCO conformément à son engagement au Code de Divulgence EFPIA et au le Code de Déontologie de l'APL, Chapitre 5bis.

1.3 La présente note résume les méthodologies utilisées par Astellas dans le cadre de la préparation des publications, conformément au Code de Divulgence EFPIA mis en œuvre dans le Code de Déontologie du Luxembourg.

2.Définitions

2.1 Le Code de Divulgence EFPIA définit les termes suivants :

- « Organisation de santé (healthcare organisation, HCO) » : Toute association ou organisation active sur le plan des soins de santé, médical ou scientifique (par ex., un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou une autre institution d'enseignement ou une société scientifique) dont le siège d'exploitation, le siège social ou le lieu principal des opérations est établi en Europe ; ou toute entité juridique par laquelle un ou plusieurs HCP fournissent des services. Elle peut aussi comprendre une société autonome établie par un HCP pour lequel le bénéficiaire n'est pas le dirigeant unique de la société »
- « Professionnel de santé (healthcare professional, HCP) » : Toute personne physique pratiquant l'art médical, dentaire, pharmaceutique ou infirmier, ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, livrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le siège social est établi en Europe.
- « Transfert de valeur (transfer of value, ToV) » : Tout transfert direct ou indirect de valeur (effectué en espèces, en nature ou autrement) en rapport avec le développement et la vente de médicaments à usage humain soumis à prescription, dans un but promotionnel ou autrement.
- « Recherche & développement (Research and Development, R&D) » : Transferts de valeur à des HCP/HCO, liés à la planification ou à l'exécution :
 -
 - D'études non cliniques (telles que définies dans les Principes de l'OCDE relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire [OECD Principles on Good Laboratory Practice]) ;
 -
 - D'essais cliniques (tels que définis dans la Directive 2001/20/CE) ;
 -
 - D'études non interventionnelles qui sont prospectives par nature et qui impliquent la collecte de données de patients auprès ou au nom de HCP individuels ou groupes de HCP, spécifiquement pour l'étude. Ceci implique également des recherches sponsorisées par l'investigateur (investigator sponsored research, ISR).
- Les catégories de ToV mentionnées dans cette déclaration de méthodologie s'accordent à la terminologie utilisée par le code EFPIA. Les titres de ces catégories peuvent varier de la terminologie utilisée dans le modèle prescrit en Belgique par le Code de Déontologie de Pharma.be.

3.Confidentialité des données

3.1 Astellas soutient pleinement les principes de transparence et se conforme à la Loi sur la vie privée. Astellas est tenue par la Loi sur la vie privée d'obtenir la permission de HCP individuels avant de publier des transferts de valeur qui leur sont effectués. Astellas s'efforce d'obtenir les permissions nécessaires et d'en établir un dossier tenu à jour. L'approche d'Astellas pour le consentement de HCP est 'all in' ou 'all out'. En d'autres termes, la décision concernant le consentement n'est pas spécifique à une transaction ou une activité, mais s'applique au HCP pour l'ensemble des transferts de valeur, et une décision affirmative est effective jusqu'à son retrait. Les données de HCP seront modifiées ou supprimées de la publication sur la page Web/plateforme réglementaire de la Société et/ou notre base de données ou d'autres supports dans les meilleurs délais raisonnables à compter de la date à laquelle nous est communiquée la décision du HCP de retirer son consentement. Nous pouvons également fournir une communication de suivi à des HCP individuels, afin de confirmer l'entrée en vigueur du retrait, en leur rappelant notre engagement commun au Code de Divulgence EFPIA et au Code de Déontologie de l'APL Chapitre 5bis, et leur demander s'ils souhaitent que le consentement entre en vigueur à partir d'une date x ou pour l'ensemble des comptes rendus publics (déjà publiés/publiés par le passé) en fonction de la date de retrait.

3.2 Lorsque des HCP n'autorisent pas de telles publications individuelles, Astellas publie le montant total de l'ensemble des transferts de valeur dans la catégorie pertinente sous la forme d'un nombre agrégé.

3.3 Les publications doivent rester dans le domaine public pour une durée minimale de trois ans, et Astellas documentera toutes les publications et conservera les comptes rendus pendant au moins sept ans.

4. TRANSFERTS DE VALEUR

4.1 Astellas publie les transferts de valeur suivants effectués par ses soins à des HCO :

- Donations : Financement (ou avantages en nature) à des HCO à usage non précisé.
- Subventions : Financement ou soutien à des HCO en réponse à une demande de soutien d'une activité spécifique délivrant un bénéfice en matière de formation ou améliorant la prise en charge des patients.
- Sponsoring pour participer à des congrès ou à des événements éducatifs : Frais liés au sponsoring de HCO pour l'organisation de congrès et/ou des services de secrétariat en échange de bénéfices pour l'entreprise lors d'une manifestation (par ex. espace d'exposition, accueil de symposium, stands, publicité au sein de programmes ou bannières et location de salles ou service traiteur en cas de paiement au nom d'une HCO).
- Sponsoring lié au préceptorat : Frais payés à des HCO pour l'organisation d'une activité de préceptorat (par ex. location de salle, montant forfaitaire pour tous les détails d'organisation).
- Honoraires : Transferts de valeur qui sont des honoraires accordés pour des services découlant de ou liés à des contrats entre sociétés et institutions, organisations ou associations de professionnels de santé en vertu desquels ces institutions, organisations ou associations fournissent un type de services à une société, ou tout autre type de financement non visé par les catégories précédentes. Les honoraires, d'une part, et les transferts de valeur relatifs à des frais convenus dans la convention écrite couvrant l'activité, d'autre part, seront publiés en tant que « Frais liés convenus dans les honoraires pour contrat de services ou de consultation »

4.2 Astellas publie les transferts de valeur suivants effectués par ses soins à des HCP :

- Frais d'inscription relatifs à des congrès et événements éducatifs : Frais liés à l'inscription d'un HCP pour la participation à un congrès ou à un événement éducatif. Ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais liés convenus dans les honoraires pour contrat de services ou de consultation » lorsqu'ils sont requis pour la délivrance de conseils d'experts et honoraires pour services. En l'absence de fourniture de services et lorsqu'ils portent sur des contributions aux frais relatifs à un congrès ou un événement éducatif, ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais d'inscription ».
- Frais de déplacement : Frais liés aux déplacements de HCP en relation avec des honoraires pour contrat de services ou pour leur participation à un congrès ou un événement éducatif (par ex., déplacement en train, en taxi, vols, remboursement de kilomètres parcourus avec véhicule privé). Ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais liés convenus dans les honoraires pour contrat de services ou de consultation » lorsqu'ils sont requis pour la délivrance de conseils d'experts et honoraires pour services. En l'absence de fourniture de services et lorsqu'ils

portent sur des contributions aux frais relatifs à un congrès ou un événement éducatif, ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais de voyage et de séjour ».

- Frais de séjour : Frais liés à l'hébergement de HCP en relation avec des honoraires pour contrat de services ou pour la participation à un congrès ou à un événement éducatif. Ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais liés convenus dans les honoraires pour contrat de services ou de consultance » lorsqu'ils sont requis pour la délivrance de conseils d'experts et honoraires pour services. En l'absence de fourniture de services et lorsqu'ils portent sur des contributions aux frais relatifs à un congrès ou un événement éducatif, ces frais seront publiés dans la catégorie « Frais de voyage et de séjour ». Lorsque la Wi-Fi est comprise dans le coût total de frais de séjour, elle sera publiée dans cette catégorie.
- Services de comités consultatifs : Honoraires payés à des HCP sous contrat pour la participation à une réunion fermée avec Astellas afin de prodiguer des conseils d'expert sur des évolutions et améliorations potentielles en vue d'accroître la qualité des soins de santé et les évolutions des patients dans un domaine thérapeutique spécifique. Ces frais seront publiés dans la catégorie « Honoraires ».
- Services de conférencier : Honoraires payés à des HCP liés sous contrat pour fournir des services de conférencier (par ex. lors d'un congrès, d'un symposium ou d'une formation interne) par Astellas ou au nom de celle-ci, ou délivrance de matériel de formation au nom d'Astellas. Ces frais seront publiés dans la catégorie « Honoraires ».
- Services de consultance : Honoraires payés à des HCP sous contrat pour la prestation d'autres services de consultance à Astellas (par ex. rédaction médicale, révision de matériel ou tournage de vidéo). Ces frais seront publiés dans la catégorie « Honoraires ».
- À l'égard de chaque transfert de valeur décrit ci-dessus, Astellas publiera des détails uniquement si un HCP/une HCO perçoit effectivement le bénéfice du transfert. Par exemple, Astellas ne publiera pas un transfert relatif à un vol qu'un HCP est censé prendre en lien avec des honoraires pour contrat de services si le HCP ne prend en réalité pas le vol, même si des frais sont encourus par Astellas. En revanche, Astellas publiera un transfert de valeur si le HCP a encouru les frais du vol qu'il/elle allait prendre et qu'il/elle a été directement remboursé(e) par Astellas.

4.3 Astellas publie les transferts de valeur effectués à des HCP et HCO concernant la recherche et le développement dans le chiffre agrégé. Astellas considère les transferts de valeur suivants comme concernant la recherche et le développement :

- Honoraires d'investigateur/de sites : Honoraires payés à un HCP/une HCO pour des services d'investigateur et des sites d'étude afin de soutenir la réalisation d'un essai sponsorisé par la société.
- Inscription de l'investigateur à la réunion, frais de voyage et de séjour : Frais liés à l'inscription d'un HCP pour la participation à une réunion de R&D pour investigateurs, y compris les frais de voyage et de séjour.
- Frais pour le personnel du site : Frais payés à une HCO associés à des honoraires d'infirmière, de sous-investigateur ou d'investigateur indépendant/ frais non compris dans les honoraires par patient relatifs au R&D.
- Services de comités consultatifs, services de consultance, hébergement, déplacement : Honoraires et frais payés en relation avec la recherche et le développement d'essais sponsorisés par la société.
- Services de réunion d'experts : Honoraires payés à un HCP/une HCO sous contrat pour la participation à des réunions d'experts en relation avec la recherche et le développement (par ex. comités directeurs pour essais cliniques, comités de sélection) pour des essais sponsorisés par la société.
- Comités de surveillance et de suivi (Data Safety Monitoring Boards, « DSMB ») : Honoraires payés à des HCP/HCO sous contrat pour leur implication dans des DSMB (par ex. suivi de la sécurité, intégrité des études) pour des essais sponsorisés par la société.
- Éthique/approbation des autorités compétentes, coûts pharmaceutiques, services de laboratoire, et assurance en matière d'essai clinique : Honoraires payés à une HCO pour le soutien à un essai sponsorisé par la société
- Recherches sponsorisées par l'investigateur (investigator sponsored research) : Honoraires et frais payés à une HCO pour un essai clinique sponsorisé par un tiers, lorsque l'investigateur approche Astellas à titre indépendant en demandant de soutenir son étude.

4.4 L'objectif principal du transfert de valeur déterminera la catégorie dans laquelle celui-ci est répertorié (par ex. si Astellas invite un conférencier à faire une présentation lors d'un congrès et est par conséquent tenue de payer des frais d'inscription à l'égard de la participation du HCP à la manifestation, l'objectif principal du transfert de valeur est le paiement d'honoraires pour services, et non le paiement de coûts d'inscription relatifs à un congrès ou à un événement éducatif).

4.5 Lorsqu'Astellas effectue indirectement un transfert de valeur en faveur d'un HCP par l'intermédiaire d'une HCO, elle publie ledit transfert une seule fois.

4.6 Lorsque des services pour Astellas sont rendus par un HCP au nom d'une HCO (par exemple, Astellas conclut un contrat de services avec une HCO et les services sont prodigués par l'employé de la HCO), les honoraires et frais associés payés par Astellas à la HCO sont publiés à titre de transferts de valeur effectués à la HCO. Ceci, sauf si Astellas peut confirmer que le HCP a perçu un bénéfice du transfert de valeur, soit directement d'Astellas, soit par le biais de la HCO (par ex. honoraires payés au HCP en rapport avec les services qu'il/elle a rendus et/ou avec le remboursement de frais liés encourus par le HCP), auquel cas Astellas publie ces transferts de valeur sous la forme de transferts effectués au HCP. Lorsqu'Astellas peut identifier le HCP et sait que la HCO effectuera l'intégralité du transfert de valeur au HCP au nom d'Astellas, le transfert de valeur est publié sous la forme d'un transfert de valeur effectué au HCP.

4.7 Lorsque des services sont fournis par une société autoconstituée établie par un HCP, et que ce dernier n'est pas l'unique directeur de la société, Astellas considérera le bénéficiaire comme une HCO et publiera le transfert de valeur effectué à celle-ci.

5. Pays de publication

Astellas publie les transferts de valeur sur la base du lieu principal où le HCP/la HCO exerce ses activités. Si le HCP/la HCO est actif/-ve dans plus d'un pays, Astellas sélectionnera un pays comme étant le lieu principal de pratique et publiera les transferts de valeur qui lui sont effectués dans ce pays.

6. Devise

Lorsque des transferts de valeur sont effectués dans une devise étrangère, le montant sera converti en euros à l'aide d'un taux de change annuel. Les montants publiés en euros peuvent par conséquent varier légèrement du montant exact payé dans la devise locale.

7. Calendrier

Astellas publie l'intégralité des transferts de valeur effectués par ses soins entre le 1er janvier et le 31 décembre d'une année pour le 30 juin de l'année suivante. Un transfert de valeur s'effectue une fois le transfert terminé (par ex. une fois le montant payé ou le bénéfice conféré). Par exemple, si un contrat est signé au 1er octobre 2015, mais que le paiement est effectué au 1er janvier 2016, la publication aura lieu pour fin juin 2017.

8. Contrats pluriannuels

Lorsqu'un contrat pour un transfert de valeur repris à la Section 4 court pendant plus d'un an, Astellas publiera les transferts de valeur relatifs à ce contrat pendant l'année qui suit celle durant laquelle le transfert de valeur a été effectué (qui peut différer de l'année durant laquelle le contrat a été conclu).

9. Montant

9.1 Lorsque cela est possible, Astellas publie le montant intégral de tous les transferts de valeur hors TVA. Dans certains cas de transferts indirects de valeur, la TVA peut ne pas être dissociée, dans ces cas, la TVA est comprise dans le montant publié.

9.2 Les transferts de valeur effectués à des HCP reflètent la juste valeur marchande, en tenant compte de la nature des services rendus, du temps consacré ainsi que des connaissances et de l'expertise du HCP.

9.3 Dans certaines circonstances, Astellas fournit à des HCP/HCO des subventions sous la forme de soutien non financier tel qu'aide éditoriale pour une publication, services d'une agence ou autres types de soutien non financier. Lorsque la subvention revêt la forme de services ou de temps (au lieu de versement financier direct à la HCO), Astellas attribue une valeur monétaire au service de la manière suivante :

9.3.1 Lorsque les services sont fournis à un bénéficiaire par l'intermédiaire d'un tiers, Astellas publie le montant facturé par le tiers à Astellas pour les services ou les biens comme reflétant la valeur du transfert

9.4 Lorsqu'Astellas est partie d'un contrat de promotion conjointe, elle ne publie que les transferts de valeur effectués par ses soins, sauf si l'autre partie contractante est un HCP ou une HCO, auquel cas Astellas est responsable de la publication de tous les transferts de valeur en lien avec le contrat.

Tous les transferts de valeur effectués par Astellas, quel que soit le lieu d'établissement de la filiale Astellas (par ex. transferts de valeur effectués par des filiales d'Astellas en dehors du Luxembourg), sont inclus dans le Rapport de Divulgence luxembourgeois.