

OTSUKA PHARMACEUTICAL (SUISSE) SÀRL
(«OTSUKA SUISSE»)

DÉCLARATION EFPIA: SUISSE
NOTE MÉTHODOLOGIQUE APPLICABLE AUX
TRANSFERTS DE VALEURS
POUR L'ANNÉE DE REPORTING 2020

Note: Les données d'information pour 2020 ont été recueillies et traitées par Otsuka conformément à la note méthodologique suivante. Vous pouvez consulter les informations relatives au traitement de vos données à caractère personnel (Article 13 GDPR) ainsi que les droits qui vous reviennent conformément au GDPR au lien suivant: <https://www.otsuka-europe.com/ch-fr/declaration-de-confidentialite>. Pour tout complément d'information, veuillez vous adresser à privacy@otsuka.ch.

PRÉAMBULE

La présente note méthodologique couvre la publication de données relatives aux professionnels (HealthCare Professionals = HCPs) résidants/domiciliés ou exerçants en Suisse ou aux organisations du domaine de la santé (HealthCare Organisations = sHCO) établies ou opérantes en Suisse. Pour les données relatives aux HCP ou HCO basés dans d'autres pays, nous vous renvoyons au site Internet d'Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd (www.otsuka-europe.com).

Pour se conformer aux exigences du Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse concernant la coopération avec les milieux professionnels et les organisations des patients («[Code de coopération pharmaceutique](#)»), Otsuka Suisse accepte de documenter et de publier des détails sur tout transfert de valeur (TV), direct ou indirect, d'une quelconque société du Groupe Otsuka (au sens de la définition donnée au point II.3.1 ci-dessous) à tout HCP ou à toute HCO.

L'année de reporting sera toujours l'année civile qui précède et nous nous engageons à publier le rapport correspondant avant la fin de l'année suivante («période de reporting»).

L'objectif de ces directives est de fournir une explication claire et simple sur la manière dont Otsuka Suisse compte consigner et publier ces informations en lien avec le Code de

Transparence EFPIA et le [Code de coopération pharmaceutique](#). En particulier, Otsuka Suisse souhaite mettre en évidence la méthodologie sous-jacente et expliquer certains points spécifiques quant à la manière dont Otsuka Suisse appliquera cette méthodologie dans la publication des informations pertinentes. Otsuka Suisse n’omettra de publier les détails de ces TV que si la chose n’est clairement pas requise selon les termes du Code de Transparence EFPIA et du [Code de coopération pharmaceutique](#).

Toutes questions relatives à cette note méthodologique et/ou au rapport peuvent être adressées à: info@otsuka.ch

TABLE DES MATIÈRES

I. PRINCIPES DE LA GESTION DES CONSENTEMENTS	3
1. CONSENTEMENT À LA PUBLICATION D’INFORMATIONS	3
2. CONSENTEMENT PARTIEL	3
3. DURÉE DE PUBLICATION	4
II. QUESTIONS GÉNÉRALES	4
1. DÉFINITIONS	4
2. SOURCES DE DONNÉES	6
3. ENGAGEMENTS TRANSFRONTALIERS	6
4. PUBLICATION DE TV EN MONNAIE ÉTRANGÈRE: ASPECTS MONÉTAIRES	7
5. TRAITEMENT DE LA TVA	8
6. REPORTING DE TRANSFERTS DE VALEURS (TV)	8
7. VERSEMENT INDIRECT DE TV À DES PROFESSIONNELS	9
8. CATÉGORIES DE DÉPENSES UTILISÉES PAR OTSUKA SUISSE	9
9. DONS ET SUBVENTIONS	9
10. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	10
11. RÉMUNÉRATION DE SERVICES AU BÉNÉFICE DE HCO	11
12. PARTENAIRES DE COLLABORATION	11
13. ACTION CIVILE OU PÉNALE OU PROCÉDURES ADMINISTRATIVES	11
14. QUALITE DES DONNEES	11

I. PRINCIPES DE LA GESTION DES CONSENTEMENTS

1. CONSENTEMENT À LA PUBLICATION D'INFORMATIONS

1.1 CONTEXTE JURIDIQUE

D'un point de vue légal, tout le monde a droit à la protection des données qui le concernent. Ce droit fondamental couvre l'enregistrement, le traitement et la diffusion de toute information personnelle, lesquels requièrent tous le consentement spécifique de la personne concernée. Tel consentement est soumis à des exigences strictes: il doit être explicite, clairement mis en évidence dans tout texte contractuel ou document similaire et formulé en termes clairs et transparents.

1.2 NOTRE APPROCHE

1.2.1 Nous demandons le consentement de tout professionnel pour publier les détails d'un quelconque TV dont il bénéficie de notre part sur une base individuelle.

1.2.2 Les consentements:

- s'appliqueront à tous les engagements de HCP suisses par rapport à toute société du Groupe Otsuka (au sens de la définition donnée au point II.3.1 ci-dessous);
- seront illimités dans le temps, sauf et jusqu'à révocation écrite par le HCP concerné.

1.2.3 Si des réponses aux consentements n'ont pas été reçues des HCP, malgré tous les efforts déployés, les TV seront publiés sous une forme agrégée.

1.2.4 Si le HCP ne consent pas à la publication, les TV sont publiés sous une forme agrégée.

1.2.5 Les consentements des HCO ne sont pas demandés, sauf s'ils sont imposés par la loi, auquel cas les consentements seront inclus dans l'accord écrit avec la HCO.

2. CONSENTEMENT PARTIEL

2.1 EXEMPLE

Il se peut, par exemple, que le HCP accepte la publication de détails sur des sommes dont il a bénéficié pour assister à un congrès ou à un séminaire à caractère professionnel mais n'accepte pas que les coûts de voyage et d'hébergement liés à l'événement soient également publiés. Autre exemple potentiel: la personne concernée accepte la publication des dépenses engagées en rapport avec la

participation à pareil événement mais pas la publication d'honoraires de conseil y afférents.

2.2 NOTRE APPROCHE

Si le consentement à la publication est révoqué pour un quelconque engagement spécifique, tous les engagements (passés et futurs) de cet HCP seront publiés sous une forme agrégée. Toutefois, si une demande de révocation est reçue après le traitement des données en vue de leur publication (généralement trente (30) jours avant la date de publication) ou après la publication, le changement sera fait dans les 30 jours après avoir reçu la révocation dans une nouvelle publication, tant que c'est dans le contrôle d'Otsuka de modifier la publication. Cette changement au consentement s'appliquera aux futurs engagements.

3. DURÉE DE PUBLICATION

Le rapport d'Otsuka Suisse restera publiquement accessible pendant une période de 3 ans.

II. QUESTIONS GÉNÉRALES

1. DÉFINITIONS

1.1 PROFESSIONNEL DU DOMAINE DE LA SANTÉ (HCP)

Otsuka Suisse a adopté la définition selon le [Code de coopération pharmaceutique](#).

1.2 Le rapport d'Otsuka Suisse sera basé sur des données de référence archivées dans la base de données interne d'Otsuka (OPTICS), qui est alimentée avec des données achetées auprès d'IMS (OneKey Database) et avec des données de provenance interne.

Exclusions:

- a. Personnes enregistrées en tant que HCP mais n'exerçant pas en tant que tel, y compris les HCP à la retraite (hormis ceux qui enseignent ou se livrent à des recherches), et qui, dès lors, ne prescrivent, n'achètent, ne fournissent, ne recommandent ou n'administrent pas de médicaments et pourraient être engagées pour fournir des services de conseil à Otsuka Suisse.

Exemple (1): un HCP travaillant pour une société de conseil mais exerçant également dans une clinique – les TV sont publiable.

Exemple (2): un pharmacien travaillant à temps plein au sein d'une société de conseil fournissant des conseils en matière réglementaire à Otsuka Suisse – les TV ne sont pas publiables.

- b. Les collaborateurs d'Otsuka Suisse qui sont toujours membres des professions visées et en mesure de prescrire sont réputés exclus.
- c. Les employés des partenaires de collaboration d'Otsuka Suisse qui sont toujours membres des professions visées et en mesure de prescrire sont réputés exclus.

1.2 ORGANISATION DU DOMAINE DE LA SANTÉ (HCO)

Otsuka Suisse a adopté la définition selon le [Code de coopération pharmaceutique](#).

Exclusion:

- a. Les personnes morales fournissant des conseils ou des services en matière de santé qui emploient des HCP dont l'occupation première est la fourniture de services de conseil et non celle d'un HCP exerçant la médecine, sont exclues.

Exemple: un HCP travaillant pour une société de conseil chargée par Otsuka Suisse de fournir des conseils généraux sur un domaine thérapeutique non lié à un produit spécifique.

- b. Concernant les honoraires versés pour des prestations de service, si le paiement est effectué à une personne morale et non à une personne physique, le montant sera publié en tant que TV à une HCO.

1.3 MÉDICAMENTS

Otsuka Suisse a adopté la définition selon le [Code de coopération pharmaceutique](#), avec ces clarifications additionnelles:

- a. Un médicament désignera aussi tout produit pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché a été introduite auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ou de toute autorité nationale compétente en Europe.
- b. Les transferts de valeurs liés à une quelconque activité afférente à une nouvelle molécule ou un nouveau composé qui ont un caractère commercial et qui n'ont pas trait à une activité de recherche et développement (R&D), seront divulgués en tant que TV individuels.
- c. Les dispositifs médicaux ne sont pas inclus.

- d. Les produits combinés sont inclus.

2. SOURCES DE DONNÉES

Les données seront collectées à travers un certain nombre de plates-formes:

- a. OPTICS – la plate-forme propriétaire d’Otsuka utilisée pour les données de référence, la gestion documentaire et la consignation des TV.
- b. Système ERP – Système (SAP) assurant la gestion des paiements directs aux HCP/HCO.
- c. Systèmes tiers – paiements ad hoc effectués par des intermédiaires qui ne peuvent pas accéder à OPTICS. Ces transferts de valeurs sont consignés à l’aide du tableau modèle OPTICS, qui doit être téléchargé manuellement.
- d. Otsuka fait appel à un tiers pour consolider toutes les données source et préparer un rapport.

3. ENGAGEMENTS TRANSFRONTALIERS

3.1 CONTEXTE

Les sociétés du Groupe Otsuka censées communiquer les données des TV dans l’optique du reporting EFPIA sont toutes les sociétés du Groupe Otsuka (où qu’elles puissent être enregistrées) qui:

- développent ou commercialisent des médicaments (tels que définis);
- sont contrôlées (participation supérieure à 50%) par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., («OPC»); Otsuka America Inc. («OAI»); Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. («OPEL»), ainsi que toute filiales de ces trois sociétés;
- recourent aux services de (ont effectué des transferts de valeurs à des) HCP résidant ou exerçant en Suisse.

(dénommées ci-après les «**sociétés du Groupe Otsuka**»)

3.2 EXEMPLES

Il y a situation transfrontalière lorsque le TV est versé par une société du Groupe Otsuka enregistrée dans un pays autre que le pays où le HCP ou la HCO a son domicile ou son siège ou possède son cabinet ou son bureau principal. Ce genre de situation englobe les cas où une filiale d'une société du Groupe Otsuka basée en dehors de la Suisse conclut un accord avec un HCP ou une HCO résidant/domicilié(e) ou exerçant/opérant en Suisse.

3.3 NOTRE APPROCHE

Otsuka Suisse publiera tous les TV effectués à des HCP / HCO suisses dans le cadre d'engagements avec une quelconque société du Groupe Otsuka. Dans ce cas, la publication se fera selon les dispositions du [Code de coopération pharmaceutique](#).

Exemple: si Otsuka US recourt aux services d'un HCP suisse, Otsuka Suisse divulguera les TV effectués au bénéfice du HCP suisse pour le compte d'Otsuka US.

4. PUBLICATION DE TV EN MONNAIE ÉTRANGÈRE: ASPECTS MONÉTAIRES

Otsuka Suisse publie tous les TV en francs suisses (CHF). Tout montant où le TV était libellé en monnaie étrangère sera converti au taux applicable au dernier jour du mois quand le TV a été fait. Dans certains cas, le taux de change utilisé pour convertir le montant en monnaie étrangère dans la monnaie du reporting sera différent du taux utilisé lors du transfert de la somme due. Cela est dû en grande partie à la nature du TV et Otsuka Suisse estime que les différences devraient être relativement insignifiantes.

5. TRAITEMENT DE LA TVA

La plupart du temps, Otsuka Suisse publiera le montant net (donc hors TVA) du TV. Si des TV sont entrés manuellement dans OPTICS suite à une dépense indirecte, le montant inclura la TVA.

6. REPORTING DE TRANSFERTS DE VALEURS (TV)

NOTRE APPROCHE

Les TV directs et indirects sont publiés sur la base de la date de paiement, indépendamment de la date du contrat, de la durée du contrat, de la date de la facture et de la date de l'événement. Les TV indirects fait à travers d'un intermédiaire sont publiés à la date fourni par l'intermédiaire. Dans le cas que l'intermédiaire n'indique pas la date de paiement, la date d'évènement sera publié. Exemple (1): pour un événement en décembre 2020, il est possible que la date de paiement se situe en février 2021. Le TV serait dès lors publié pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2021.

Exemple : dans le cadre de contrats pluriannuels, les TV en faveur du même HCP ou de la même HCO et pour le même contrat seront publiés sur la base de la date de paiement des différentes factures.

6.1.1 Fourniture d'un produit à des fins d'étude:

- Pour les produits commercialisés, le produit d'étude est valorisé au prix de revient, sauf si les quantités sont de valeur nominale;
- Aucune valeur n'est attribuée si le produit n'est pas commercialisé après son autorisation.

6.1.2 Participation aux événements sponsorisés et absences («no-shows»):

- De manière générale, si Otsuka Suisse sponsorise un HCP ou une HCO pour qu'il/elle participe à un événement et que le HCP n'est pas présent, aucun transfert de valeur ne sera divulgué pour le HCP concerné.

6.1.3 Versement à des œuvres de charité pour le compte de HCP:

- Si Otsuka Suisse fait un versement à une entité à la demande d'un HCP en relation avec des honoraires pour services fournis, ce paiement ne sera pas publié dans ce rapport, étant donné qu'aucun TV n'a eu lieu en faveur d'un HCP ou d'une HCO.
- Exemple: le HCP demande que les honoraires qui lui reviennent pour une fourniture de services soient versés à une organisation caritative de son choix.

7. VERSEMENT INDIRECT DE TV À DES PROFESSIONNELS

Si nous devons apprendre que des TV que nous avons accordés à un tiers ont été reversés à un HCP ou que ce dernier en a bénéficié, nous publierions généralement les détails de chacun de ces TV sous le nom du HCP concerné. Nos engagements contractuels avec des tiers incluent une clause en matière de protection des données qui exige des tiers qu'ils demandent le consentement de leur propre cocontractant pour la publication des détails relatifs aux TV, la preuve de ce consentement devant nous être fournie.

8. CATÉGORIES DE DÉPENSES UTILISÉES PAR OTSUKA SUISSE

CATÉGORIE DE DÉPENSES	DESCRIPTION
Dons et subventions pédagogiques accordées à une HCO	Dons et subventions en numéraire ou en nature (p. ex. ouvrages médicaux et manuels pédagogiques, bourses) accordés à une HCO. Cf. chapitre 9 pour plus d'explications.
Frais d'inscription d'un HCP ou d'une HCO	Frais payés pour permettre à un HCP ou à un membre d'une HCO de participer à un congrès, un cours ou un événement éducatif.
Frais de voyage et d'hébergement d'un HCP ou d'une HCO	P. ex. avion, train, taxi, hôtel. Les repas ne sont pas inclus (sauf le petit-déjeuner si celui-ci est inclus dans la note d'hôtel).
Sponsorisation d'une HCO	Toutes les dépenses convenues avec une HCO (p. ex. location d'un stand, espace pour un symposium satellite et participation aux frais de réunions).
Honoraires de fourniture de services d'un HCP ou d'une HCO	Rémunération versée pour tout type de service fourni par un HCP ou un membre d'une HCO (p. ex. honoraires de conférencier, honoraires de consultant, rémunération pour une étude de marché si l'identité du HCP apparaît clairement, formation de conférencier, rédaction médicale et analyse de données). Cf. chapitre 11 pour plus d'explications.
Dépenses liées à un accord avec un HCP ou une HCO	Frais de voyage et d'hébergement ou toute autre dépense dans le cadre d'un contrat de rémunération de services (p. ex. taxi, menues dépenses).
Frais liés à R&D	Dépenses liées à la planification et à la réalisation d'une étude sponsorisée par Otsuka Suisse. Cf. chapitre 10 pour plus d'explications.

9. DONS ET SUBVENTIONS

- 9.1 Définition: tout TV lié à des biens et services médicaux et pédagogiques qui visent à améliorer les soins prodigués aux patients ou qui bénéficient au système de santé et préservent la fourniture des soins.
- 9.2 Les dons monétaires soutenant les activités liées à la santé sont inclus.

10. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

- 10.1 Otsuka Suisse a adopté la définition selon le [Code de coopération pharmaceutique](#), avec ces clarifications additionnelles:
- a. Dans cette catégorie, Otsuka Suisse divulguera tout TV lié à des études prospectives non interventionnelles sponsorisées par l'investigateur (p. ex. «Investigator Sponsored Studies =ISS), étant donné qu'elles ont un caractère prospectif et impliquent le recueil de données de patients par ou pour le compte de HCP ou de groupes de HCP pour les besoins spécifiques de l'étude.
 - b. Un soutien direct ou indirect accordé par Otsuka Suisse à une publication médicale en lien avec des activités de R&D sera publié dans cette catégorie.
- 10.2 Il est à noter que cela accroîtra le montant annuel total publié dans cette catégorie.

11. RÉMUNÉRATION DE SERVICES AU BÉNÉFICE DE HCO

- 11.1 En plus des rémunérations en relation avec des services de conseil, Otsuka Suisse publiera dans cette catégorie tout TV lié à des études rétrospectives non interventionnelles sponsorisées par l'investigateur (p.ex. «Investigator Sponsored Studies» = ISS).
- 11.2 Il est à noter que cela accroîtra le montant annuel total publié dans cette catégorie pour certaines HCO.

12. PARTENAIRES DE COLLABORATION

- 12.1 Le principe: chaque entreprise partenaire publiera les TV effectués par cette entité à des HCP/HCO, qu'il y ait ou non remboursement. Toutefois, chaque pays a défini le processus applicable à chaque événement sponsorisé conjointement.
- 12.2 Aucun TV versé par des partenaires de collaboration d'Otsuka Suisse en rapport avec un produit non homologué ou non commercialisé en Suisse ne sera publié.
- 12.3 Les distributeurs exclusifs des médicaments d'Otsuka Suisse sont responsables de la publication des TV en conformité avec leurs propres exigences de compliance.

13. ACTION CIVILE OU PÉNALE OU PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

Si un HCP a bénéficié d'un transfert de valeur uniquement pour des services fournis dans le cadre d'une action civile ou pénale ou de procédures administratives, tel transfert de valeur n'est pas publié. Ces procédures administratives incluent:

- la défense en justice,
- les poursuites et
- le règlement ou le jugement d'une action civile ou pénale ainsi que l'arbitrage ou autre action en justice.

14. QUALITÉ DES DONNÉES

Otsuka Suisse a la conviction que les données incluses dans le rapport de publication rendent fidèlement compte des TV effectués par ou pour le compte d'Otsuka Suisse à des HCP/HCO basés en Suisse durant la période s'étalant du 1^{er} janvier 2020 au 31 décembre 2020.

Si des TV publiables pour cette période de reporting sont découverts après la publication du rapport de divulgation, ces TV seront intégrés dans le prochain rapport de divulgation pour la période de reporting s'étalant du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021.

CH-NPR-2100046