

## Méthodologie de Mitsubishi Tanabe Pharma Group

### Transferts de valeur aux professionnels de santé (Healthcare Professionals - HCP) et aux organisations de santé (Healthcare Organisations - HCO) et d'autres décideurs concernés (Other Relevant Decisions Makers - ORDMs) en Europe

#### 1. Introduction

- 1.1 En vertu du Code de l'EFPIA sur la publication des transferts de valeur des entreprises pharmaceutiques aux professionnels de santé (Healthcare professionals - HCP) et aux organisations de santé (Healthcare Organisations -HCO), 2014 (**Disclosure Code HCP/HCO de l'EFPIA**), les entreprises pharmaceutiques sont tenues de documenter et de publier chaque année les Transferts de Valeur consentis aux professionnels de santé et aux organisations de santé en Europe.
- 1.2 Cette directive s'applique au processus à suivre, en le documentant, pour la publication des Transferts de Valeur consentis par les Sociétés de MTPG aux professionnels de santé et aux organisations de santé en Europe.
- 1.3 Il incombe au personnel concerné de MTPG de déterminer si un Transfert de Valeur proposé en faveur d'un professionnel de santé ou d'une organisation de santé est autorisé en vertu de la loi pertinente applicable et conformément aux procédures opératoires normalisées.
- 1.4 Les contacts principaux concernant cette directive et l'application de ce processus sont le Dr Martin Davies, Premier Vice-président de MTPE et Mme Ashley McGurl, Directrice adjointe, Finances.

#### 2. Définitions

- 2.1 **Filiale** : Toute Société de MTPG qui est contrôlée directement ou indirectement par, ou est sous contrôle commun avec, une Société de MTPG, où « Contrôle » désigne la propriété véritable de plus de cinquante pour cent (50%) du capital social émis ou le pouvoir légal de diriger, ou de faire diriger, de manière générale, la Société de MTPG.
- 2.2 **Code de l'EFPIA** : La Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques Code de bonnes pratiques EFPIA 2019  
**Code ABPI** : Code de bonnes pratiques de l'Association of the British Pharmaceutical Industry 2019  
**Code AKG** : Code de conduite des membres de The Medicinal Products and Cooperation in Health Sector, (Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V – AKG) 2015  
**Code pharmaceutique** : Code de conduite de l'industrie pharmaceutique en Suisse 2015
- 2.3 **Europe** : désigne, en vertu du Disclosure Code HCP/HCO de l'EFPIA, les pays pour lesquels il existe une Association membre de l'EFPIA :

Autriche

Belgique

Bulgarie

Croatie

Chypre	République tchèque	Danemark	Estonie
Finlande	France	Allemagne	Grèce
Hongrie	Irlande	Italie	Lettonie
Lituanie	Malte	Pays-Bas	Norvège
Pologne	Portugal	Roumanie	Russie
Serbie	Slovaquie	Slovénie	Espagne
Suède	Suisse	Turquie	Ukraine
Royaume-Uni			

- 2.4 **Événement** : toute réunion promotionnelle, professionnelle ou scientifique, tout congrès, toute conférence, tout symposium ou tout autre évènement similaire (y compris, entre autres, les réunions de comités consultatifs, les visites d’usines ou de centres de recherche, et la planification, la formation ou les réunions d’investigateurs pour des essais cliniques et des études non interventionnelles) qui sont organisés ou parrainés par une Société de MTPG ou en son nom.
- 2.5 **Organisation de santé (HCO)** : Toute personne morale :
- (a) qui est une association ou organisation (quelle que soit sa forme juridique ou organisationnelle) médicale, scientifique ou de santé telle qu’un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou tout autre établissement d’enseignement ou toute société savante dont l’adresse professionnelle, le lieu de constitution ou l’établissement principal se trouve en Europe ; **ou**
  - (b) par le biais de laquelle un ou plusieurs professionnels de santé fournissent des prestations.
- 2.6 **Professionnel de santé (HCP)** : Toute personne physique qui exerce la profession de médecin, de dentiste, de pharmacien, d’infirmier ou toute autre personne qui peut, dans le cadre de sa profession, prescrire, acheter, délivrer, recommander ou administrer des médicaments et dont le cabinet principal, l’adresse professionnelle principale ou le lieu de constitution est situé en Europe.
- 2.7 **MTPC** désigne Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation et ses Filiales – y compris NeuroDerm et Medicago.
- 2.8 **MTHA** désigne Mitsubishi Tanabe Holdings America, Inc. et ses Filiales.
- 2.9 **MTPE** désigne Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd et ses Filiales.
- 2.10 **MTPD** désigne Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH et ses Filiales.
- 2.11 **Société de MTPG** désigne MTPC, MTHA, MTPE et MTPD.
- 2.12 **Transferts de valeur** désigne un Transfert de Valeur direct ou indirect, que ce soit en espèces, en nature ou de toute autre manière, effectués à des fins promotionnelles ou autres, lié au développement et à la vente de médicaments réservés à un usage humain :
- (a) les transferts de valeur **directs** sont ceux qui sont effectués directement par une Société de MTPG et qui sont directement au profit d’un HCP ou d’une HCO ;

- (b) les transferts de valeur indirects sont ceux qui sont effectués par un tiers au nom d'une Société de MTPG au profit d'une HCO ou d'un HCP ou les transferts de valeur effectués par le biais d'un tiers et pour lesquels la Société de MTPG peut identifier la HCO/le HCP qui en bénéficiera ;
- (c) les transferts de valeur **non liés à la recherche** sont ceux définis dans les sections 3.1.1 et 3.1.2, qui ne sont aucunement liés à des activités de recherche et de développement d'une Société de MTPG et qui doivent être compilés et publiés pour chaque HCO/HCP individuellement ; et
- (d) Les transferts de valeur **liés à la recherche** sont ceux définis dans les sections 3.1.1 et 3.1.2, qui sont liés à la planification et/ou à la conduite des activités de recherche et de développement comme cela est défini dans la section 3.1.3.

### 3. Types de Transferts de Valeur

3.1 Les types de Transferts de Valeur suivants sont saisis en vertu de ce processus :

#### 3.1.1 Organisations de santé (HCO) :

<b>A)</b>	<b>Dons et subventions</b>	<p>Ils peuvent être faits en espèces, en nature ou d'une autre manière, aux établissements, institutions, organisations ou association qui comptent des professionnels de santé et/ou qui fournissent des soins de santé ou mènent des activités de recherche (qui ne relèvent autrement pas du Code HCP ou du Code PO de l'EFPIA) et <b>peuvent uniquement être consentis si</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ils sont faits dans le but de soutenir la santé ou la recherche ;</li> <li>• Ils sont documentés et archivés par le donateur/donneur de subvention ; et</li> <li>• ils ne constituent pas une incitation à recommander, prescrire, acheter, délivrer, vendre ou administrer des médicaments spécifiques.</li> </ul> <p>Les dons ou subventions consentis aux professionnels de santé à titre individuel ne sont pas autorisés en vertu de cette définition. Le parrainage par la Société de professionnels de santé individuels pour leur permettre de participer à des événements est régi par le Code HCP de l'EFPIA.</p>
<b>B)</b>	<b>Contribution aux coûts liés à des Événement</b>	<p>Contributions faites par le biais de HCO ou de tiers, y compris le parrainage de HCP pour participer à des Événements, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais d'inscription ;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accords de parrainage avec des HCO ou des tiers désignés par une HCO pour la gestion d'un Événement ; et</li> <li>• Déplacements et hébergement (Art. 10 du Code HCP de l'EFPIA)</li> </ul>
<b>C)</b>	<b>Frais de Services et de Conseil</b>	Les Transferts de Valeur résultant d'accords ou liés à des accords entre une Société de MTPG et des établissements, organisations ou associations de HCP en vertu desquels ces établissements, organisations ou associations fournissent tout type de services à la Société MTPG ou tout autre type de financement qui ne relève pas de la publication des transferts de valeur à titre de don/subvention ou de contribution aux coûts liés à des Événements.

### 3.1.2 Professionnels de santé (HCP) :

<b>A)</b>	<b>Contribution aux coûts liés à des Événement</b>	Contributions aux HCP directement ou par l'intermédiaire de HCO au profit des HCP, liés à des Événements, y compris : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frais d'inscription ; et</li> <li>• Déplacements et hébergement (Art. 10 du Code HCP de l'EFPIA)</li> </ul>
<b>B)</b>	<b>Frais de Services et de Conseil</b>	Les Transferts de Valeur résultant d'accords ou liés à des accords entre une Société de MTPG et des HCP en vertu desquels les HCP fournissent tout type de services à la Société MTPG ou tout autre type de financement qui ne relève pas des contributions aux coûts liés à des Événements.

### 3.1.3 Transferts de Valeur pour la recherche et le développement :

Les Transferts de Valeur pour la recherche et le développement incluent les transferts de valeur à des HCP ou des HCO, liés à la **planification et/ou la réalisation** :

- (i) d'études non cliniques (telles que définies par les Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE) ;
- (ii) d'essais cliniques (tels que définis par la Directive européenne 2001/20/CE) ; ou
- (iii) d'études non interventionnelles de nature prospective qui impliquent la collecte de données de patient par des HCP individuels ou des groupes de HCP, ou en leur nom, pour les besoins spécifiques de ces études.

- 3.1.4 En ce qui concerne les activités de recherche et de développement, MTPC est le propriétaire de tous les composés faisant l'objet des activités de développement décrites dans le paragraphe 3.1.3 ci-dessus.
- 3.2 Un résumé des types principaux de Transferts de Valeur, liés ou non à la recherche, figure dans l'Annexe 1.
4. **Processus de compilation des Transferts de Valeur**
- 4.1 Chaque Société de MTPG doit compiler les transferts de valeur en utilisant le **Formulaire de Transferts de Valeur directs**. Pour les transferts de valeur indirects, le **Formulaire de Transferts de Valeur indirects** devra être rempli en interne ou envoyé au tiers chargé de le remplir et le renvoyer.
- 4.2 Chaque Société de MTPG a la responsabilité de compiler les Transferts de Valeur effectués au cours de l'année civile (1er janvier - 31 décembre) :
- 4.2.1 les transferts de valeur directs qu'elle effectue en son propre nom aux HCO et HCP ;
- 4.2.2 les transferts de valeur directs aux HCO et HCP qu'elle gère au nom et pour le compte d'une autre Société de MTPG ;
- 4.2.3 les transferts de valeur indirects effectués par des tiers en son nom ou au nom et pour le compte d'une autre Société de MTPG lorsqu'elle en assure la gestion pour le compte et au nom de cette Société MTPG ;
- 4.2.4 les transferts de valeur non liés à la recherche doivent être compilés pour chaque HCO/HCP individuellement.
- 4.2.5 les transferts de valeur liés à la recherche doivent être compilés sous une forme agrégée, pays par pays.
- 4.3 Responsabilités
- 4.3.1 Transferts de Valeur directs :
- (i) Chaque **Chef de Service** qui autorise un Transfert de Valeur non lié à la recherche, dans le cas où une Société de MTPG conclut un contrat directement avec une HCO ou un HCP, doit veiller à ce que le **Formulaire de Transferts de Valeur directs** soit rempli.
- (ii) Chaque **Chef de Projet** a la responsabilité de compiler les transferts de valeur liés à la recherche concernant ses propres projets.
- 4.3.2 Transferts de Valeur indirects
- (i) Chaque **Chef de Projet Service** qui gère les relations avec les tiers a la responsabilité globale de veiller à ce que le **Formulaire de Transferts de Valeur indirects** soit rempli et renvoyé par ces tiers.

- 4.3.3 Les Formulaire de Transferts de Valeur remplis doivent être soumis au service financier de MTPE avant le 31 janvier de chaque année civile ou avant la date limite fixée par le service financier.

## 5. Publication

- 5.1 Les Transferts de Valeur sont publiés publiquement au nom des Sociétés de MTPG conformément aux obligations de publication et de transparence applicables, comme cela est indiqué dans l'Annexe 2, comme suit :
- 5.1.1 lorsqu'ils sont effectués aux HCO : conformément aux obligations de publication de l'association où se trouve leur établissement principal ;
- 5.1.2 lorsqu'ils sont effectués aux HCP : conformément aux obligations de publication de l'association où se trouve leur lieu d'exercice principal ;
- 5.1.3 lorsqu'ils sont effectués à des fins de recherche et de développement : sous une forme agrégée, pays par pays.
- 5.2 Lorsqu'un Transfert de Valeur à un HCP individuel est effectué par le biais de sa HCO, il sera publié une fois seulement. Dans la mesure du possible, la publication sera faite individuellement.
- 5.3 Lorsque l'accord en vertu duquel le Transfert de Valeur est effectué ne contient pas de dispositions adéquates pour en permettre la publication ou si un HCP retire son consentement pour une telle publication, MTPE publiera la valeur de ces transferts de valeur sous une forme agrégée.
- 5.3.1 Les Transferts de Valeur relatifs aux HCP retraités ou qui n'exercent plus au Royaume-Uni seront publiés sous une forme agrégée (qu'ils donnent ou non leur consentement à cet effet) afin de protéger leur vie privée, en évitant ainsi d'avoir à satisfaire à l'exigence de publication obligatoire de leur adresse.
- 5.4 La publication sera faite sur le site web de MTPE, qui est accessible au public ([www.mt-pharma-eu.com/transparency/](http://www.mt-pharma-eu.com/transparency/)) et conformément aux exigences de l'association concernée dans le cas des pays européens où il existe une société membre de MTPG établie au plus tard le dernier jour ouvrable de juin de chaque année civile.
- 5.5 Les Transferts de Valeur publiés conformément à cette politique resteront accessibles au public conformément aux exigences du pays concerné pendant les trois (3) années qui suivront la publication.
- 5.6 MTPE Corporate Management archivera les publications de Transferts de Valeur ainsi faites pendant au moins cinq (5) ans (ou toute autre durée conformément à la législation applicable relative à la protection des données).
- 5.7 Conformément aux exigences de divulgation locales, chaque Divulgation par pays sera divulguée dans une seule devise. Afin de minimiser les différences de taux de change, la devise utilisée sera clairement indiquée sur le modèle publié et dépendra du nombre de paiements effectués au cours de la période et de la devise la plus couramment utilisée

au cours de la période. Les taux de change utilisés pour cette période se trouvent à l'annexe 3.

## Annexe 1

### Transferts de Valeur pour la recherche et le développement

Type	Description	Compilation / Publication	
Études non cliniques		sous forme agrégée	par pays
Études non interventionnelles		sous forme agrégée	par pays
Études cliniques de Phase I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les paiements effectués aux organisations de recherche clinique sur une base purement commerciale pour les services de Phase I ne relèvent pas du champ d'application de ces obligations de publication ;</li> <li>• les paiements effectués directement/indirectement aux HCO/HCP (par exemple pour des services d'orientation ou des études universitaires de Phase I) relèvent du champ d'application.</li> </ul>	sous forme agrégée	par pays
Paiements effectués pour examiner des sites (établissements, investigateurs et autres prestataires auxiliaires) pour des études cliniques de Phase II à IV	<p>Bien qu'il s'agisse généralement de prestations conclues par des organismes de recherche sous contrat et gérées à titre de prestataires tiers, MTPG a néanmoins la responsabilité de publier les transferts de valeur pour examiner des sites. On peut citer par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrats d'essai clinique (lorsque le paiement est effectué à l'établissement)</li> <li>• Contrats d'Établissement et d'Investigateur</li> <li>• Laboratoire, Radiologie et autres services auxiliaires fournis au sein de l'établissement où le paiement est reçu directement.</li> <li>• Formation technique pour une recherche clinique (par ex. formation sur les procédures, les équipements et les systèmes de laboratoire)</li> </ul>	sous forme agrégée	par pays
Principaux leaders d'opinion	Généralement dans le cadre d'un Contrat d'Intervenant ou d'un Contrat de Consultant, les principaux leaders d'opinion peuvent fournir une vaste gamme de services Conseil, allant des contributions au développement d'un composé jusqu'aux discussions avec MTPC/MTPE sur le développement et sur les avantages ou jusqu'à des événements externes.	sous forme agrégée	par pays
Membres de comités consultatifs		sous forme agrégée	par pays
Membres de conseils de gestion de la sécurité des données		sous forme agrégée	par pays
Membres de comités de pilotage		sous forme agrégée	par pays



**Transferts de Valeur non liés à la recherche et au développement**

		Exemples de types de Transferts de Valeur		Compilation / Publication
		HCO	HCP	
<b>Réunions de services hospitaliers (petit-déjeuner/déjeuner)</b>	<p>Organisées par MTPG dans des hôpitaux individuels pour fournir les dernières informations pédagogiques/faire la promotion d'un Produit MTPG.</p> <p>Pourraient inclure une présentation d'expert faite par un Responsable grands comptes. Public généralement composé uniquement de personnels d'un hôpital individuel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Don/Subvention au profit de la HCO à titre de Transfert de Valeur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Services/Conseils - Responsable grands comptes/Intervenant</li> </ul>	individuelle
<b>Réunions locales d'intervenants</b>	<p>Organisées par une Société de MTPG au sein d'un hôpital ou d'un autre lieu central pour fournir des informations pédagogiques/faire la promotion d'un Produit MTPG.</p> <p>Incluant une présentation par un expert Public généralement composé de professionnels de santé de différents hôpitaux.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Services/Conseils - Responsable grands comptes/Intervenant</li> <li>Contribution aux coûts liés à un Événement si cela est pertinent.</li> </ul>	individuelle
<b>Exposition</b>	<p>Lorsqu'une Société de MTPG paie une tierce partie pour obtenir une surface d'exposition afin de promouvoir un Produit de MTPG à un salon professionnel. Public composé de professionnels de santé.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parrainage possible si l'exposition a lieu dans un hôpital.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contribution aux coûts liés à un Événement si cela est pertinent.</li> </ul>	individuelle
<b>Congrès/symposium national</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le public sera national ou international</li> <li>Fins pédagogiques/promotionnelles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parrainage possible, par exemple pour une surface d'exposition ou un symposium d'intervenants.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contribution aux coûts liés à un Événement si cela est pertinent.</li> </ul>	individuelle
<b>Intervenants/Consultants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HCP engagés dans le cadre d'un Contrat d'Intervenant/de Consultant pour faire des présentations de Produits de la Société dans les lieux et cas précités.</li> <li>Principaux leaders d'opinion</li> <li>Membres de comités consultatifs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseil/Services</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conseil/Services</li> </ul>	individuelle

## Annexe 2

### Méthodes de publication de MTPG pays par pays

Pays	Société MTPG responsable de la publication	Langue	Lieu de la publication
<b>Autriche</b>	MTPE	Anglais/Allemand	Site web de MTPE
<b>Belgique</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Bulgarie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Croatie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Chypre</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>République tchèque</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Danemark</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Estonie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>France</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Finlande</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>*Allemagne</b>	MTPD/MTPE	Anglais/Allemand	Site web de MTPE conformément aux Règles de Transparence de l'AKG s.28 Code de Conduite, 22 juillet 2014
<b>Grèce</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Hongrie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Irlande</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Italie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Lettonie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Lituanie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Malte</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Pays-Bas</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Norvège</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Pologne</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Portugal</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Roumanie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Serbie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Slovaquie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Slovénie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Espagne</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Suède</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>*Suisse</b>	MTPE	Anglais/Allemand/Français	Site web de MTPE conformément au Code de coopération pharmaceutique en date du 1er novembre 2014 de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips)
<b>Turquie</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>Ukraine</b>	MTPE	Anglais	Site web de MTPE
<b>*Royaume-Uni</b>	MTPE	Anglais	la plateforme de publication de l'ABPI au Royaume-Uni. et sur le site web de MTPE

\*Emplacements des sociétés de MTPG établies

### Annexe 3

Taux de change utilisés pendant la période 2020

<b>Devise d'origine</b>	<b>Devise de conversion</b>	<b>Taux de change utilisé</b>
Canadian Dollar (CAD)	Euro (EUR)	1.5588
Czech Koruna (CZK)	Euro (EUR)	26.2621
Polish Zloty (PLN)	Euro (EUR)	4.5590
Russian Ruble (RUB)	Euro (EUR)	90.4996
Swiss Franc (CHF)	Euro (EUR)	1.0816
United States Dollars (USD)	British Pounds (GBP)	1.3669
United States Dollars (USD)	Euro (EUR)	1.2236