



Divulgarion des transferts des valeurs en Suisse pour l'année 2019

Note méthodologique

Note méthodologique

Suisse

Servier soutient pleinement les objectifs du code de transparence EFPIA. Nous sommes convaincus que ce code permettra une meilleure visibilité sur les relations établies de longue date entre les professionnels de la santé et les sociétés pharmaceutiques afin d'améliorer la prise en charge des patients.

Le présent document vise à fournir toutes les informations méthodologiques qui pourraient s'avérer pertinentes pour l'interprétation d'informations rendues publiques par Servier en Suisse, comme l'exige les articles 23 et 24 du Code of practice de l'EFPIA pour la divulgation des transferts de valeur des sociétés pharmaceutiques aux professionnels de la santé et organisations du domaine de la santé.

1. Définitions

1.1. Bénéficiaires des transferts de valeurs

1.1.1. Professionnels de la santé (HCP)

La définition suivante des Professionnels de la santé (aussi désignés ici par l'abréviation HCP) est fournie par le code de transparence EFPIA :

« Toute personne physique appartenant aux professions médicales, dentaires, pharmaciennes ou paramédicales ou toute personne qui, dans le cadre de son activité professionnelle, est susceptible de prescrire, acquérir, fournir, recommander ou administrer un produit médical et dont le principal lieu d'exercice, la principale adresse professionnelle ou le principal lieu d'immatriculation se situe en Europe. »

Pour éviter tout doute, la définition des Professionnels de la santé inclut : (i) tout employé officiel d'une agence gouvernementale ou d'une autre organisation (du secteur public ou privé) susceptible de prescrire, acquérir, fournir, recommander ou administrer un produit médical et (ii) tout employé d'une Société Membre dont la principale activité est celle d'un HCP, mais exclut (x) tout autre employé d'une Société Membre et tout (y) grossiste ou distributeur de produits médicaux. »

Cette définition permet d'identifier les professionnels suivants avec lesquels notre Société entretient des échanges :

- Médecins
- Pharmaciens/ciennes
- Personnel médical habilité à prescrire, remettre ou utiliser lui-même des médicaments de la médecine humaine (p. ex. les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropracteurs, les sauveteurs ou le personnel soignant qui a suivi une formation complémentaire, les podologues médicaux et les professionnels de la médecine complémentaire)

nb : le terme « *médecin* » fait référence dans ce contexte à un professionnel habilité à pratiquer la médecine.

1.1.2. Organisations du domaine de la santé (HCO)

La définition suivante des Organisations du domaine de la santé (HCO) est fournie par le Code of practice de l'EFPIA :

« Toute personne morale (i) représentant une association ou une organisation paramédicale, médicale ou scientifique (sans considération de sa forme organisationnelle ou juridique) comme les hôpitaux, les cliniques, les fondations, les universités ou autres institutions d'enseignement ou sociétés savantes (à l'exception des associations de patients dans le champ d'application du code EFPIA des associations de patients) dont l'adresse professionnelle, d'immatriculation ou le principal siège est en Europe (ii) ou via laquelle un ou plusieurs professionnel(s) de la santé prodigue(nt) ses services. »

Cette définition permet d'identifier les organisations suivantes avec lesquelles notre Société entretient des échanges :

- Hôpitaux,
- Institutions ou cliniques de soins de santé,
- Groupes de cabinets médicaux,
- Universités (départements de médecine),
- Fondations et associations engagées dans le domaine médical,
- Sociétés médicales ou savantes,
- Sociétés d'enseignement médical,
- Associations de professionnels de la santé.

1.2. Types de transferts de valeurs divulgués

1.2.1. Transferts de valeurs à des professionnels de la santé

Les transferts de valeurs divulgués par notre Société consistent en :

- des frais d'inscription,
- des frais de déplacement et de séjour,
- des honoraires,
- des dépenses convenues dans les contrats de services et de consultants.

⇒ Le cas échéant, réglés ou remboursés aux professionnels de la santé ou pour leur compte, directement ou indirectement.

1.2.2. Transferts de valeurs aux organisations du domaine de la santé

Les transferts de valeurs divulgués par notre Société consistent en :

- des dons et subventions,
- des frais d'inscription,
- des accords de sponsoring,
- des frais de déplacement et de séjour,
- des honoraires,
- des dépenses convenues dans les contrats de services et de consultants.

- ⇒ Le cas échéant, réglés ou remboursés aux organisations du domaine de la santé ou pour leur compte, directement ou indirectement.

1.2.3. Transferts de valeurs relatifs aux activités de recherche et de développement

Conformément au Code of practice de l'EFPIA, les activités de recherche et de développement comprennent :

- les études non cliniques (laboratoire),
- les études cliniques,
- les études non interventionnelles (NIS) qui sont de nature prospective et qui impliquent la collecte de données de patients auprès de particuliers, de groupes, de HCPs ou en leur nom, spécifiquement pour l'étude.

Pour toutes les études non interventionnelles qui n'entrent pas dans le champ des "études prospectives", la publication se fait sur une base nominative. Ainsi, les études rétrospectives seront divulguées dans la catégorie "conseils / honoraires pour services" du modèle de divulgation. S'il n'est pas possible de faire la distinction entre les études prospectives et les études rétrospectives non interventionnelles, la divulgation de toutes les NIS se fera sur une base individuelle.

Tous les types de transferts tels que définis sous 1.2.1 et 1.2.2 à l'intention de professionnels de la santé ou d'organisations du domaine de la santé en relation avec des activités de recherche et de développement sont divulgués de manière globale. Pour les transferts de valeurs fournis aux organisations de patients dans le cadre d'activités de recherche et de développement, consulter la section 1.2.4.

1.2.4. Transferts de valeurs liées aux organisations de patients

Les transferts de valeurs divulgués par notre Société consistent en :

- Soutien financier,
 - Un soutien non financier significatif,
 - Services réglés par contrat.
- ⇒ Lorsqu'ils sont fournis, payés ou remboursés aux organisations de patients ou pour leur bénéfice, directement ou indirectement. Les transferts de valeurs fournis aux associations de patients sont divulgués sur une base nominative, même lorsqu'ils sont liés à des activités de recherche et développement.

1.2.5. Transferts de valeurs liés aux organisateurs professionnels de congrès (PCO)

Les transferts de valeurs divulgués par notre Société consistent en une contribution aux coûts liés à des événements organisés par l'entremise du PCO, tels que :

- Frais d'inscription,
- Voyages et hébergement,
- Honoraires des conférenciers,
- Convention de sponsoring avec des HCO ou avec des tiers nommés par un HCO pour gérer un événement.

1.3. Origine des transferts de valeurs

Les informations divulguées par notre société dans ce pays sont rendues disponibles au nom du groupe Servier.

Servier est un groupe de sociétés avec des filiales dans d'autres pays pouvant initier des échanges avec des professionnels de la santé ou des organisations du domaine de la santé.

Une procédure de groupe a été mise en place pour s'assurer que les divulgations locales incluent tous les transferts de valeurs opérés par les sociétés du groupe Servier, qu'elles soient établies dans le pays ou à l'étranger, au cours de l'année calendaire antérieure (du 1er janvier au 31 décembre).

2. Portée des divulgations

2.1. Produits concernés

Les transferts de valeurs liés aux activités uniquement en lien avec les produits pharmaceutiques non soumis à ordonnance ne sont pas visés par la divulgation.

2.2. Transferts de valeurs exclus

Les transferts de valeurs correspondant aux catégories suivantes ou opérés dans le cadre des activités suivantes ne sont pas inclus dans les informations divulguées :

- les activités exclusivement liées aux produits pharmaceutiques non soumis à ordonnance,
- les conditions usuelles accordées aux professionnels pour les commandes et les livraisons de médicaments,
- la remise d'échantillons de médicaments gratuits à des professionnels (dans le cadre des prescriptions des autorités compétentes),
- les objets, le matériel d'information et didactique de faible valeur, destinés aux professionnels et conçus exclusivement pour l'activité médicale et pharmaceutique ou servant à la formation médicale ou pharmaceutique postgraduée ou continue et qui, dans les deux cas, sont également utiles aux patients,
- les repas dans une mesure appropriée et modeste (boissons comprises). Le montant maximum autorisé est de 150 CHF par professionnel et par repas en Suisse et selon le seuil applicable dans chaque pays.

2.3. Dates des transferts des valeurs

Il a été établi comme règle standard que la date du paiement effectué pour ou pour le compte du bénéficiaire serait retenue pour la préparation de la publication.

2.4. Transferts de valeurs directs et indirects

La publication inclut à la fois les transferts de valeurs directs et indirects opérés pour les bénéficiaires ou pour leur compte.

Dans ce contexte :

- les transferts de valeurs directs sont réglés directement à leur bénéficiaire par notre Société,
- les transferts de valeurs indirects sont réglés à leur bénéficiaire par notre Société via un tiers. Dans ce dernier cas, il est exigé de nos partenaires par contrats qu'ils partagent avec notre Société toutes les informations relatives aux transferts de valeurs, afin de nous permettre une élaboration en bonne et due forme de la publication.

2.5. Divulgence des transferts de valeurs aux organisations de patients

Pour les soutiens :

- Le format de divulgation comprend une description de la nature du soutien, de la valeur pécuniaire du soutien financier et des coûts facturés.
- Dans le cas d'un soutien non financier important qui ne peut se voir attribuer une valeur pécuniaire significative, la description décrit l'avantage non pécuniaire que l'organisation de patients reçoit.

Pour les services contractuels : le montant total payé par organisation de patients au cours de la période visée par le rapport est divulgué.

2.6. Divulgence des transferts de valeur liés aux PCO

Les contributions fournies lors d'événements par l'entremise des PCO (organisés de leur propre initiative ou à la demande d'un HCO - qui serait donc le bénéficiaire direct du transfert de valeurs) doivent être considérées comme un transfert indirect de valeurs et être déclarées sur une base individuelle.

Les transferts de valeurs par l'entremise d'un PCO sont déclarés au nom du HCO ou du HCP bénéficiaire.

La valeur totale du transfert de valeurs fourni par l'entremise d'un PCO n'est pas considérée comme un avantage (en espèces ou en nature) pour le HCO puisque le PCO peut conserver une partie de ce montant comme " frais de service ".

2.7. Transferts de valeurs dans les cas de présence partielle ou d'annulation

Dans les cas de présence partielle ou d'annulation, les transferts de valeurs opérés pour le compte d'un bénéficiaire n'apparaîtront pas dans les informations divulguées.

Des exceptions s'appliquent lorsque les transferts de valeurs peuvent faire l'objet d'un remboursement.

2.8. Activités transnationales

Une procédure de groupe a été mise en place pour s'assurer que les divulgations locales incluent tous les transferts de valeurs opérés par les sociétés du groupe Servier, qu'elles soient établies dans le pays ou à l'étranger.

Tout transfert de valeur initié par une société étrangère du groupe est donc pris en compte dans la publication dans le pays où le bénéficiaire à son adresse physique, ou son principal lieu d'exercice, si applicable.

3. Considérations spécifiques

3.1. Code d'identification unique par pays (UCI)

L'attribution d'un Code d'identification unique par pays (UCI) vise à faciliter l'identification des bénéficiaires à une échelle nationale et à ainsi éviter les confusions entre plusieurs bénéficiaires portant le même nom.

Ce code est optionnel selon le Code of practice de l'EFPIA.

Pour ce pays, l'UCI correspond au code EAN pour les HCP.

3.2. Contrats

Chaque collaboration initiée par la filiale suisse fait l'objet d'un contrat avec le HCP ou le HCO.

Seule la date de chaque transfert de valeur, en tant qu'opération isolée, est prise en considération lors de l'élaboration de la publication.

4. Gestion des consentements

4.1. Collecte des consentements

Les consentements pour les publications individuelles sont collectés avant la publication via un formulaire de consentement spécifique ou un accord intégré directement au contrat de collaboration.

Dans le cas où un consentement n'aurait pas été donné, ou si notre Société s'est vue dans l'incapacité d'obtenir un formulaire de consentement dûment rempli, la divulgation est faite sous couvert de la catégorie des données globales (agrégées).

4.2. Gestion des retraits de consentement

Un bénéficiaire peut décider de modifier ou de revenir sur son consentement pour la publication individuelle.

Dans ce cas, la publication est adaptée dans les plus brefs délais conformément à la décision du bénéficiaire. Les informations divulguées sont mises à jour. Les informations qui apparaissaient dans la catégorie des informations individuelles sont supprimées pour être additionnées à la catégorie des informations globales, tel que défini par le modèle de publication.

4.3. Gestion des requêtes de bénéficiaires

Les bénéficiaires peuvent déposer des requêtes relatives aux informations publiées par notre Société.

Toutes les demandes seront traitées conformément à notre procédure interne.

5. Divulgence de données financières

5.1. Devise de la publication

La devise utilisée dans la présente publication est le CHF.

5.2. TVA

Les montants financiers indiqués dans la publication sont exprimés sans TVA.

5.3. Règle de calcul

Pour les transferts de valeurs impliquant l'emploi de devises étrangères, les montants sont convertis à partir de la devise originale vers la devise de publication selon le taux de change annuel moyen applicable à la date du transfert de valeur.

6. Forme de la divulgation

6.1. Date de publication

La date de publication est le 26.06.2020

Cette date a été définie conformément aux recommandations de Scienceindustries.

6.2. Année de référence

La publication a été élaborée selon la note méthodologique suisse et les exigences de Scienceindustries. Les interactions listées dans ces documents englobent tous les transferts de valeur effectués chaque année du 1^{er} janvier au 31 décembre par toutes les entités du Groupe Servier, localement ou dans les pays étrangers.

Les informations resteront consultables sur Internet pour une période de 3 ans à compter de la date de publication.

6.3. Plate-forme de divulgation

La publication est accessible sous :

- <http://www.servier.ch/index.cfm/fr/engagements/transparence/> en français et en anglais
- <http://www.servier.ch/index.cfm/de/engagements/transparenz/> en allemand et en anglais

Pour les organisations de patients :

- <https://www.servier.ch/fr/engagements/organisations-de-patients-1/> en français
- <https://www.servier.ch/de/engagements/patientenorganisationen/> en allemand

6.4. Langue de divulgation

La publication est disponible en anglais, allemand et français.