

Otsuka Pharmaceutical (Suisse) Sàrl

(« Otsuka Suisse »)

Note méthodologique relative à l'application du Code de coopération pharmaceutique (CCP) pour l'année de référence : 2023

1. Préambule

En notre qualité d'entreprise membre de l'Association des Industries Scienceindustries, nous ressentons l'obligation de présenter au public la nature et la portée de notre collaboration avec les membres des milieux spécialisés de manière compréhensible et transparente. Scienceindustries a établi le Code de coopération pharmaceutique (CCP) à cet effet. Ce code vise à éviter ne serait-ce qu'un semblant de conflit d'intérêts et à sensibiliser encore davantage le grand public à la grande valeur et à la nécessité de la collaboration des entreprises pharmaceutiques avec les membres des milieux spécialisés.

Dans le cadre de l'application du Code de coopération pharmaceutique, nous documenterons et publierons toutes les prestations pécuniaires que nous fournirons directement ou indirectement à des membres des milieux spécialisés conformément aux dispositions du Code de coopération pharmaceutique en vigueur. La période de référence inclut toujours l'année civile précédente. Le rapport est publié entre le 20 et le 30 juin sur le site internet d'Otsuka accessible au public.

La présente note méthodologique a pour objectif de vous expliquer de manière limpide comment notre entreprise procède à la saisie et à la divulgation des informations soumises à publication en vertu du Code de coopération pharmaceutique et par conséquent de vous donner les clés pour comprendre notre rapport. En particulier, nous souhaitons expliciter la méthodologie sous-jacente et répondre aux questions concrètes sur l'application de cette méthodologie par notre entreprise dans le contexte de la publication. En cas de doute sur l'obligation de publication d'un avantage donné, nous partons du principe que l'avantage doit être divulgué en vertu du principe de transparence. Nous ne renonçons à une telle publication que lorsque la prestation pécuniaire n'entre explicitement pas dans le champ d'application des obligations de publication.

Nous avons rédigé cette note méthodologique selon le modèle suivant : une question concrète est suivie d'explications ou d'exemples, le cas échéant, et de précisions sur notre application des exigences du Code de coopération pharmaceutique pour l'année de référence. Veuillez adresser vos questions sur la note méthodologique et/ou le rapport à l'adresse privacy@otsuka.ch.

2. Définitions

2.1. Membres des milieux spécialisés (professionnels) – ci-après Healthcare Professionals (HCP)

Otsuka Suisse a repris la définition du CCP :

« Professionnels » ou « Healthcare Professional (HCP) » : les médecins, dentistes et pharmaciens exerçant notamment dans leurs cabinets ou à l'hôpital, ainsi que les pharmaciens exerçant dans des entreprises du commerce de détail, de même que les personnes habilitées à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments de la médecine humaine soumis à ordonnance conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques. Les fonctionnaires ou d'autres personnes ayant un contrat de travail ou un mandat de droit public sont également inclus dans cette définition s'ils exercent des activités correspondantes ou s'ils sont habilités à le faire. Dans les cas particuliers peu clairs, on peut s'en remettre à la définition que la législation suisse donne des professionnels.

Exclusions :

2.1.1. Personnes enregistrées en tant que HCP, mais n'exerçant pas en tant que tels, 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 : si un HCP travaille pour une société de conseil, mais exerce également dans une clinique, les prestations en argent ou pécuniaires doivent être divulguées.

Exemple 2 : si un pharmacien travaille à temps plein au sein d'une société de conseil qui conseille régulièrement Otsuka Suisse, les prestations en argent ou pécuniaires ne doivent pas être divulguées.

2.1.2. Les collaborateurs d'Otsuka Suisse qui sont toujours membres des professions visées et en mesure de prescrire des médicaments sont réputés exclus.

2.1.3. Les collaborateurs des partenaires de coopération d'Otsuka Suisse qui sont toujours membres des professions visées et en mesure de prescrire des médicaments sont réputés exclus.

2.2. Organisations du domaine de la santé – ci-après Healthcare Organisations (HCO)

Otsuka Suisse a repris la définition du CCP : les personnes morales de droit privé ou public ainsi que les sociétés, les entreprises individuelles ou les entités non spécifiquement organisées par la loi, qui emploient des HCP. Au sens du CCP, il s'agit notamment d'institutions, d'organisations, d'associations ou d'autres groupes de HCP fournissant des prestations de soins, de conseil ou de services dans le domaine de la santé (p. ex. hôpitaux, cliniques, fondations, universités ou autres centres de formation, sociétés scientifiques ou associations professionnelles, cabinets collectifs ou réseaux, à l'exception toutefois des organisations de patients).

Exclusions :

- 2.2.1. Les entreprises fournissant des conseils ou des services en matière de santé qui emploient des médecins qui ne pratiquent pas la médecine sont exclues.

Exemple : un médecin travaille pour une société de conseil mandatée par Otsuka Suisse. Aucun conseil lié à un produit n'est fourni.

- 2.2.2. Si des honoraires de service ou de conseil sont versés à une personne morale et non à une personne physique, la somme sera publiée en tant que paiement soumis à publication rattaché à l'organisation.

2.3. Types de frais appliqués par Otsuka

Frais	Description
Subventions et dons à une HCO à des fins d'enseignement médical/au bénéfice du système de santé	Dons et subventions en numéraire ou en nature (p. ex. manuels, brochures, bourses) à une HCO
Frais de participation d'un HCP/d'une HCO	Frais liés à la participation d'un HCP ou d'un membre d'une HCO à un congrès, un cours ou un événement pédagogique
Frais de voyage et d'hébergement d'un HCP/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 les frais d'hôtel).
Sponsorisation d'une HCO	Tous les frais convenus avec une HCO (p. ex. location d'un stand, espace publicitaire, espace pour un symposium satellite et participation aux frais de réunions)
Rémunération d'une prestation de services fournie par HCP/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 est connue, formations de conférencier, rédaction médicale et analyse de données)
Frais liés à des accords conclus avec un HCP/une HCO	Frais de voyage et d'hébergement ou tous autres frais en vertu d'un contrat (p. ex. taxi, dépenses).
Frais liés à la R&D	Frais liés à la planification et à la réalisation d'une étude sponsorisée par Otsuka Suisse

3. Portée de la divulgation

3.1. Médicaments

Otsuka Suisse a repris la définition du CCP en y ajoutant les précisions suivantes :

3.1.1. Le terme médicaments inclut aussi les produits pour lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou d'une autorité nationale compétente en Europe.

3.1.2. Les prestations en argent ou pécuniaires relatives à une activité impliquant des molécules/préparations nouvelles de nature commerciale sans lien direct avec les activités de recherche et de développement (R&D) sont divulguées en tant que prestations en argent ou pécuniaires distinctes.

3.1.3. Les dispositifs médicaux ne sont pas inclus.

3.1.4. Les produits combinés sont inclus.

3.2. Entreprise concernée (filiale – fusion)

En Europe, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd ainsi que ses filiales assurent la gouvernance, la surveillance et le respect de la conformité s'agissant des interactions entre les entreprises du groupe Otsuka et les destinataires européens. Dans cette note méthodologique, Otsuka Suisse est la représentante de la présence et des interactions de l'entreprise et des filiales du groupe Otsuka en Europe.

Partenaires de coopération – le principe : chaque entreprise partenaire divulgue les prestations en argent ou pécuniaires qu'elle a fournies aux HCP/HCO, indépendamment des remboursements.

Les prestations en argent ou pécuniaires versées par des partenaires de coopération d'Otsuka Suisse en lien avec des produits non autorisés ou non commercialisés en Suisse ne sont pas divulguées.

Les distributeurs exclusifs des médicaments d'Otsuka Suisse sont tenus de divulguer les prestations en argent ou pécuniaires conformément à leurs propres exigences de conformité.

3.3. Prestations en argent ou pécuniaires aux HCP exclues

Action civile, pénale ou procédures administratives : si un HCP a bénéficié d'une prestation en argent ou pécuniaire uniquement pour des services fournis dans le cadre d'une action civile ou pénale ou d'une procédure administrative, cette prestation en argent ou pécuniaire est exclue de la divulgation. Parmi ces procédures figurent :

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

4. Prestations en argent ou pécuniaires

4.1. Prestations en argent ou pécuniaires directes

Les prestations en argent ou pécuniaires directes sont publiées en fonction de la date de paiement de la facture, indépendamment de la date du contrat, de la durée du contrat, de la date de la facture et de la date de la prestation, sous réserve qu'Otsuka ait accordé la prestation.

Exemple (1) : il est possible que la facture d'une prestation de décembre 2022 soit payée en février 2023. Dans un tel cas, la prestation en argent ou pécuniaire serait divulguée pour la période courant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023.

Exemple (2) : dans le cas des contrats pluriannuels, les prestations en argent ou pécuniaires en lien avec le même contrat sont divulguées en fonction de la date de paiement de chacune des factures.

4.1.1. Paiement au bénéfice d'organisations d'utilité publique à la demande d'un HCP/d'une HCO :

Si Otsuka Suisse procède à un paiement au bénéfice d'une organisation d'utilité publique à la demande d'un HCP/d'une HCO dans le cadre de sa rémunération pour le service fourni, ce paiement n'est pas divulgué, car aucune prestation en argent ou pécuniaire n'a été fournie à un HCP/une HCO.

Exemple : le HCP demande que la rémunération qui lui revient pour un service fourni soit versée à une organisation d'utilité publique de son choix.

4.2. Prestations en argent ou pécuniaires indirectes

Les prestations en argent ou pécuniaires indirectes fournies par une agence sont publiées en fonction de la date indiquée par l'agence. Si l'agence n'indique pas de date de paiement, la date de prestation fera foi aux fins de la publication.

Lorsque nous apprenons que des prestations en argent ou pécuniaires que nous avons accordées à des tiers ont été transmises à un HCP ou qu'une telle personne en a tiré profit, nous publions généralement les détails de cette prestation en argent ou pécuniaire sous le nom du HCP concerné. Nos accords contractuels avec des tiers incluent des dispositions sur la protection des données indiquant que les tiers ont besoin du consentement de leurs propres partenaires contractuels aux fins de la publication des détails sur les prestations en argent ou pécuniaires et qu'ils doivent nous produire la preuve de ce consentement.

4.3. Prestations en argent ou pécuniaires en cas de présence partielle ou d'annulation

Participation aux événements sponsorisés et absences :

- Si Otsuka Suisse finance la participation d'un HCP à un événement et que le HCP n'y participe pas, la prestation en argent ou pécuniaire fournie au HCP dans ce contexte n'est pas divulguée.

4.4. Engagements transfrontaliers

Parmi les sociétés Otsuka qui mettent à disposition des données sur les prestations en argent ou pécuniaires aux fins de leur divulgation au sens de la présente note méthodologique figurent toutes les sociétés du groupe Otsuka (immatriculées dans tous les pays) qui :

- développent ou commercialisent des médicaments (conformément à la définition) ;
- sont contrôlées (c'est-à-dire détenues à plus de 50 %) par : Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., (« OPC ») ; Otsuka America Inc. (« OAI ») ; Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. (« OPEL ») ou par une filiale de l'une de ces trois sociétés ;
- font appel à des HCP (adressent des prestations en argent ou pécuniaires à ces derniers) résidant ou exerçant en Suisse.

Il y a situation transfrontalière lorsque les prestations en argent ou pécuniaires sont versées par une société du groupe Otsuka enregistrée dans un pays autre que le pays où le HCP ou la HCO a son siège, son établissement principal ou autre que le pays où le HCP a son cabinet. Sont également compris dans les situations transfrontalières les cas où une filiale d'une société du groupe Otsuka basée en dehors de la Suisse conclut un contrat avec un HCP ou une HCO domicilié(e) ou ayant son cabinet en Suisse.

Otsuka Suisse divulgue toutes les prestations en argent ou pécuniaires fournies à des HCP/HCO suisses dans le cadre d'engagements avec une autre société du groupe Otsuka. Dans de tels cas, la divulgation est effectuée conformément au CCP.

Exemple : si Otsuka (États-Unis) recourt aux services d'un HCP suisse, Otsuka Suisse divulgue les prestations en argent ou pécuniaires fournies au HCP suisse pour le compte d'Otsuka (États-Unis).

4.5. Recherche et développement

Recherche et développement (R&D) – Otsuka Suisse a repris la définition du CCP en y ajoutant les précisions suivantes :

- Dans cette catégorie, Otsuka Suisse divulguera toutes les prestations en argent ou pécuniaires liées 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 la collecte de données patients par ou pour le compte de HCP ou de groupes de HCP pour les besoins spécifiques de l'étude.
- Tout soutien direct ou indirect d'Otsuka Suisse à des publications médicales en lien avec des activités de R&D sera également divulgué dans cette catégorie.

Il convient de noter que cette approche augmente le montant total annuel divulgué pour cette catégorie.

4.6. HCP indépendants

Dans le cadre de cette note méthodologique, un HCP indépendant est défini comme une entreprise individuelle (HCO) appartenant à un HCP. Le mode de divulgation dépend du destinataire du paiement.

- Si les services sont facturés par la HCO et/ou si le compte bancaire du destinataire du paiement est au nom de la HCO, les paiements sont traités comme un versement direct à une HCO.
- Si les services sont facturés par un HCP indépendant et/ou si le compte bancaire du destinataire du paiement est au nom du HCP, les paiements sont traités comme un versement indirect à un HCP.

Si les exigences locales imposent une autre approche – par exemple une obligation de divulgation au bénéfice du HCP indépendamment de l'émetteur de la facture/du destinataire du paiement –, nous respectons ces exigences locales.

5. Contrats pluriannuels

Les transferts de valeur intervenant dans le cadre de contrats pluriannuels sont déclarés à chaque paiement

Exemple : lorsqu'un contrat pluriannuel est conclu pour une période de trois ans, les paiements effectués au cours de l'année 1 sont déclarés dans le rapport de divulgation de cette année civile ; les paiements des années 2 et 3 sont déclarés dans les rapports de divulgation des années civiles suivantes.

6. Gestion de la protection des données

6.1. Consentement à la publication des données

Chaque personne jouit de la protection de ses données à caractère personnel garantie par la loi. Le droit à l'autodétermination informationnelle comprend le droit de chaque personne de décider en principe elle-même de la divulgation et de l'utilisation de ses données à caractère personnel. Dans le contexte de la divulgation, les données à caractère personnel ne peuvent être collectées, traitées et transmises que sur la base du consentement de la personne au sens du droit de la protection des données. Le consentement doit être formulé en toute transparence et en toute clarté dans les documents contractuels et les documents similaires.

6.2. Gestion du retrait du consentement du destinataire

Chaque destinataire a la possibilité de retirer son consentement à la divulgation des prestations en argent ou pécuniaires. Il lui suffit d'envoyer un e-mail sans forme particulière à privacy@otsuka.ch.

Tout retrait d'un consentement à la divulgation sera traité aussi vite que possible et les rapports concernés seront actualisés dans les meilleurs délais. Tout au long du processus, le destinataire sera informé des échéances prévues pour le traitement de sa demande.

6.3. Gestion des demandes aux destinataires

Au moment de la conclusion du contrat, notre entreprise recueille le consentement à la publication des prestations en argent ou pécuniaires auprès de tous les HCP qui se voient accorder des prestations en argent ou pécuniaires. En l'absence de déclaration de consentement, nous publions l'avantage pécuniaire concerné sous forme de montant agrégé, c'est-à-dire sans indiquer nommément le destinataire de l'avantage.

Si une déclaration de consentement est disponible, la divulgation inclut le nom du HCP et son siège/lieu d'activité ainsi que la nature et le montant des prestations en argent ou pécuniaires reçues. La publication du siège comprend le nom du cabinet ou de l'établissement médical dans lequel le HCP exerce ainsi que l'adresse de ce cabinet ou de cet établissement. Si le HCP exerce au sein d'un établissement subordonné à un établissement médical, le nom de l'établissement subordonné est publié en complément si ce dernier siège à un autre endroit que l'établissement médical principal. Si malgré plusieurs demandes, le HCP ne fournit pas de réponse ou pas de réponse claire, nous procédons comme en l'absence de déclaration de consentement et publions les informations sous forme agrégée.

De plus amples informations sur le traitement des données à caractère personnel et sur les droits en vertu de la LPD/du RGPD sont disponibles ici : <https://www.otsuka.ch/fr-privacy-policy>. Si vous avez d'autres questions sur la protection des données, veuillez vous adresser à privacy@otsuka.ch.

6.4. Consentement partiel à la publication

Il se peut, par exemple, que le HCP accepte la publication d'informations sur le financement d'une participation à un congrès, mais n'accepte pas la publication des frais de voyage et d'hébergement en lien avec cette participation. Dans un autre scénario, un HCP pourrait accepter la publication des avantages liés à la participation au congrès, mais ne pas accepter la publication d'honoraires de consultant sans lien avec la première situation.

En cas de consentement partiel à la publication des avantages pécuniaires, l'ensemble des avantages au bénéfice de cet HCP est uniquement publié dans la colonne des montants agrégés.

Si un HCP retire son consentement à la divulgation de ses données personnelles et des prestations en argent ou pécuniaires accordées, les prestations en argent ou pécuniaires sont publiées sous forme agrégée. Toutefois, si la déclaration de retrait est reçue après la divulgation effective ou après le traitement des données aux fins de la divulgation (en règle générale 30 jours avant la date de divulgation), le retrait est appliqué sous la forme d'un nouveau rapport. Le retrait vaut pour tous les engagements contractuels futurs avec le HCP.

6.5. Intérêt légitime

Actuellement, le groupe Otsuka ne fonde la divulgation sur aucun intérêt légitime. Le consentement à la divulgation demeure la base de ladite divulgation des prestations en argent ou pécuniaires au bénéfice des HCP.

7. Format de la divulgation

7.1. Durée de la publication

Le rapport d'Otsuka Suisse reste accessible au public pendant une période de 3 ans. La date de la version est clairement indiquée dans le rapport de divulgation d'Otsuka Suisse.

7.2. Plate-forme de divulgation

Le rapport de divulgation d'Otsuka Suisse est publié sur le site internet suivant : [Coopération avec les professionnels de la santé et les institutions médicales.](#)

8. Langue de la divulgation

Le rapport de divulgation d'Otsuka Suisse est publié en allemand et en français.

9. Divulgation de données financières

9.1. Monnaie

Otsuka Suisse déclare toutes les prestations en argent ou pécuniaires en francs suisses (CHF). Les montants pour lesquels les prestations en espèces ou en nature ont été payées dans une devise étrangère sont convertis en utilisant le taux de change en vigueur à la date du paiement. Dans de nombreux cas, le taux de change utilisé pour la conversion de la monnaie étrangère à la monnaie de référence sera différent du taux appliqué au moment du transfert. Cette différence dépend en grande partie de la nature de la prestation en argent ou pécuniaire et Otsuka Suisse part du principe que les différences seront relativement faibles.

9.2. Traitement de la TVA

La plupart du temps, Otsuka Suisse publie les prestations en argent ou pécuniaires sous forme de montants nets, c'est-à-dire sans TVA.

10. Règles de calcul

S'agissant des calculs en lien avec les conversions monétaires, se référer au paragraphe 9.1.

Si un paiement concerne plusieurs destinataires, le montant de ce paiement est réparti à parts égales entre tous les destinataires et ces fractions de montant sont incluses dans la somme totale de chacun des destinataires.

Les montants sont indiqués avec deux décimales (0,00) dans la mesure du possible, étant entendu que chaque fraction de montant qui comporte plus de 2 décimales est arrondie.

Exemple : un paiement de CHF 31 est effectué au bénéfice de trois destinataires. Après division, le montant s'élève à CHF 10,3333. Un montant de CHF 10,33 sera donc indiqué pour chaque destinataire.

11. Informations supplémentaires

11.1. Sources de données

Les données sont extraites de plusieurs plates-formes :

- OPTICS – la plate-forme spécifique d'Otsuka utilisée pour les données de référence, la gestion documentaire et la saisie des prestations en argent ou pécuniaires.
- Système ERP (SAP) assurant la gestion des paiements directs aux HCP/HCO (pour la sponsorship par exemple).
- Systèmes tiers – paiements ad hoc effectués par des agences qui ne peuvent pas accéder à OPTICS. Ces prestations en argent ou pécuniaires sont saisies à l'aide du modèle de tableau OPTICS, qui doit être téléchargé manuellement.
- Otsuka Suisse fait appel à un tiers pour consolider toutes les données sources et établir un rapport.

11.2. Qualité des données

Otsuka Suisse a la conviction que les données incluses dans le rapport de divulgation rendent fidèlement toutes les prestations en argent ou pécuniaires versées par ou pour le compte d'Otsuka Suisse à des HCP/HCO basés en Suisse pour la période courant du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023.