

Ce document explique la méthodologie sous-jacente à la publication EFPIA de Spark pour l'année 2021

Il est fréquent dans de nombreuses industries innovantes que les entreprises engagent des experts indépendants ou des organisations spécialisées. Les collaborations entre l'industrie pharmaceutique, les professionnels de santé (HCP – Healthcare professional), les organisations de soins (HCO – Healthcare organization) et les organisations de patients (PO – Patient organization) sont primordiales pour le développement de médicaments novateurs qui aident les patients à vivre plus longtemps, en meilleure santé. De telles collaborations ont mené à de nombreux médicaments innovants et ont permis de changer l'évolution de nombreuses maladies.

Spark estime qu'il est approprié de dédommager ces groupes pour leur temps et leur expertise. La société s'engage à garantir la transparence relative à la nature et à la valeur de notre travail avec les HCP, les HCO et les PO. C'est pourquoi nous révélons les transferts de valeur conformément au code de divulgation de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (<https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>).

Qu'est-ce que le code de bonnes pratiques de l'EFPIA?

Le code de bonnes pratiques de l'EFPIA est une série de règles qui exige de ses sociétés affiliées et des entreprises membres des associations affiliées de divulguer les transferts de valeurs réalisés en faveur des HCP, HCO et PO. En tant que membre du groupe Roche, Spark soutient les principes de transparence mis en avant par l'EFPIA et divulgue les paiements réalisés aux HCP, HCO et aux PO lorsque le code de bonnes pratiques de l'EFPIA le requiert (<https://efpia.eu/relationships-code/>).

Le rapport de divulgation HCP/HCO détaille la valeur totale transférée à chaque HCP et/ou HCO avec qui la société a travaillé. Il fournit également des informations relatives au type d'activité ou d'assistance fourni par le HCP/HCO. Il peut par exemple s'agir d'une subvention pour une HCO, de l'émolument d'un discours, des services de conseil ou de consultant ou du remboursement de frais de déplacement. La liste des PO subventionnées par Spark inclut les noms des PO ayant reçu une dotation ou un soutien non financier de Spark. La liste contient également une description de la nature de chaque soutien à la PO ou service fourni par la PO.

Pour plus d'informations sur le code de bonnes pratiques de l'EFPIA et sur les codes nationaux, rendez-vous à l'adresse: <https://www.efpia.eu/relationships-code/>

A quels pays s'applique le code de bonnes pratiques de l'EFPIA?

Le code de bonnes pratiques de l'EFPIA s'applique aux pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Russie, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine. D'autres pays ont adopté un code de divulgation comparable sans être membres de l'EFPIA, parmi lesquels l'Islande et Israël.

Le rapport de divulgation HCP/HCO de Spark contient des détails relatifs aux transferts de valeur par Spark à destination des HCP et HCO dont le cabinet/site d'enregistrement principal se trouve en Belgique, en France, en Allemagne, en Irlande, en Italie, aux Pays-Bas, en Espagne ou en Suisse.

Dans la liste des PO soutenues ou engagées pour des services rendus par Spark, de telles PO peuvent être identifiées selon le pays dans lequel elles sont basées ou situées.

Quels types de paiements sont divulgués?

Le rapport de divulgation HCP/HCO de Spark inclut des paiements et des transferts de valeur en espèces ou en nature en faveur des HCP/HCO tels que des émoluments d'orateur, de conseil ou de participation à des comités consultatifs.

Selon la directive de l'EFPIA, les transferts de valeur peuvent être classés comme suit:

- Donations et subvention aux HCO (les donations et subventions aux HCP individuels ne sont pas autorisées selon le code HCP de l'EFPIA)
- Contrats de parrainage conclus avec des HCO
- Frais d'inscription à des événements
- Frais de déplacement et d'hébergement pour participer à des événements
- Frais de prestation et de conseil dans le cadre d'un contrat pour des activités d'orateur ou de président de réunion et de participation à un organe consultatif
- Dépenses connexes prévues dans un contrat de prestation de service ou de conseil, y compris frais de déplacement et d'hébergement, et
- Recherche & développement (frais de prestation, déplacement et hébergement)

Le rapport de divulgation de Spark inclut des détails relatifs aux transferts de valeur en faveur de HCP/HCO émis à la fois directement par Spark et réalisés au nom de Spark par des tiers, par exemple des agences d'événementiel. Certains transferts de valeur réalisés par l'intermédiaire de tiers ne sont pas signalés dans le respect du code de bonnes pratiques de l'EFPIA, comme par exemple les paiements par des tiers pour la participation anonyme d'un HCP dans une étude de marché.

La liste des PO soutenues ou engagées pour des services rendus par Spark inclut les éléments suivants en plus des noms des PO:

- a. La forme d'aide:
 - i. Aide financière
 - ii. Aide non financière
- b. Description de l'objet:
 - i. Formation des patients/du grand public
 - ii. Infrastructure
 - iii. Frais de consultant
 - iv. Parrainage

Pourquoi les montants dépensés en repas et boissons ne sont-ils pas divulgués?

Un seuil s'applique à chaque pays restreignant l'hospitalité sous un certain montant. Ces montants sont définis dans les codes de bonnes pratiques nationaux.

Où est publié le rapport de divulgation de Spark?

Dans la majorité des pays participants, les paiements aux HCP/HCO seront publiés sur les sites de l'entreprise. Dans certains pays, le rapport est publié sur une plateforme centrale.

Ici en Belgique, le rapport de divulgation de Spark a été publié sur une plateforme centrale (<https://www.betransparent.be/en/consult-the-register/>).

La liste des PO soutenues ou engagées pour des services rendus par Spark est publiée sur notre site web: <https://sparktx.com/wp-content/uploads/2021-patient-organization.pdf>.

A quel moment les informations sont-elles publiées?

Spark publiera les informations relatives aux transferts de valeur aux HCP et HCO sur une base annuelle dans les pays concernés par le rapport de l'EFPIA. Les transferts de valeurs au profit des HCP et HCO sont documentés tout au long de l'année et publiés le 30 juin de l'année suivante.

En ce qui concerne le rapport 2021 (données de 2020), la liste des PO subventionnées ou engagées est publiée à des dates harmonisées avec la publication de l'EFPIA, la date de diffusion sera le 30 juin.

Dans les deux cas, les données resteront dans le domaine public pendant une période de trois ans, sauf si stipulé différemment dans les lois locales.

Quelle est la définition de HCP, HCO et PO dans le cadre du rapport de divulgation de Spark et de la liste des PO subventionnées ou engagées?

Le code de bonnes pratiques de l'EFPIA définit les HCP comme tout membre des professions médicales, du secteur dentaire, des professions pharmaceutiques ou infirmières ou toute autre personne pouvant prescrire, acheter, fournir ou administrer un produit médical dans le cadre de ses activités professionnelles.

Une HCO est définie comme une entité légale étant une association ou une organisation de soins de santé, médicale ou scientifique, comme par exemple un hôpital, une clinique ou une société d'experts au sein de laquelle un ou plusieurs HCP fournissent leurs services. Les organisations de patients (PO) ne sont pas considérées comme des HCO.

Une PO est définie comme une personne/entité légale sans but lucratif (y compris l'organisation mère à laquelle elle appartient) composée principalement de patients et/ou de soignants, représentant ou soutenant les besoins des patients et/ou des soignants et dont l'adresse, le site d'enregistrement et le principal site de fonctionnement est en Europe.

Dans le rapport de divulgation HCP/HCO, Spark révèle les transferts de valeurs réalisés au profit des HCP/HCO dont le cabinet principal, l'adresse professionnelle principale ou le site d'enregistrement est dans un pays relevant de l'EFPIA.

Dans la liste des PO subventionnées ou engagées par Spark, les PO dont le site d'enregistrement ou le principal site d'opération est en Europe sont publiées.

Dans quels pays sont rapportés les transferts de valeurs des HCP/HCO individuels?

Spark rapportera les transferts de valeur dans les pays où les HCP ou HCO ont leur cabinet principal, adresse professionnelle principale ou site d'enregistrement.

Les HCP/HCO ont-ils donné leur accord à Spark pour la divulgation de ces informations?

Lorsque c'est nécessaire, Spark a cherché à obtenir le consentement de tous les HCO et HCP avec lesquels il travaille. Cependant le consentement est volontaire et peut être retiré à tout moment. Spark pense qu'il est important de s'assurer que nos rapports avec les HCP sont transparents et continuera, dans cette optique, à travailler pour inciter nos partenaires à fournir leur consentement pour une divulgation totale.

Lorsque nous n'avons pas pu obtenir le consentement des HCP ou HCO, le transfert respectif des données de valeur est divulgué de manière agrégée.

Sur la base des transferts de 2021, Spark a cherché à obtenir le consentement des HCP en Allemagne et en Italie. En Belgique et en France, la divulgation des transferts de valeur aux HCP et aux HCO est une obligation légale, par conséquent tous les transferts de valeur (à l'exception des paiements pour la recherche et le développement) sont publiés individuellement.

Quel est l'impact du retrait de consentement d'un HCP/HCO sur le rapport de divulgation?

Lorsque le consentement du HCP/HCO est requis, le consentement du HCP/HCO est volontaire et peut être retiré à tout moment, ce qui peut nécessiter de Spark une mise à jour des rapports de divulgation déjà publiés. L'absence ou le refus de consentement d'un HCP ou HCO aura pour conséquence que les données relatives au transfert de valeur seront publiées sous forme agrégée.

Les HCP ont-ils accès aux informations relatives au transfert de valeur?

Oui, un aperçu du transfert effectif des données de valeur a été envoyée à chacun de nos consultants HCP.

Comment sont gérées les corrections d'erreurs?

Les erreurs détectées dans les rapports de divulgation HCP/HCO de Spark et la liste des PO subventionnées ou engagées seront corrigées dans les meilleurs délais. Ceci s'applique à tous les rapports de divulgation HCP/HCO et aux listes des PO subventionnées ou engagées dans le secteur public. Le retrait de consentement des HCP/HCO s'applique ici également.

Comment Spark définit-il la date de transfert d'une valeur?

De manière générale, la date de paiement du HCP/HCO par Spark est considérée comme la date du transfert correspondant de la valeur aux fins de divulgation de l'EFPIA, et non la date de prestation du service du HCP/HCO au profit de Spark.

Dans le cas des PO, la date d'émission est considérée comme la date de transfert de valeur correspondant.

Comment sont prises en compte les taxes dans la divulgation des transferts de Spark?

Dans le cadre du code de bonnes pratiques de l'EFPIA, Spark définit la valeur (transférée au HCP/HCO) comme un coût pour Spark. Par conséquent, les valeurs indiquées dans le rapport de divulgation de Spark sont hors TVA là où le montant correspondant est récupérable par Spark. Pour les paiements sujets à la retenue de taxes, la valeur de la taxe est incluse dans le transfert de valeur divulgué.

Comment sont traités les transferts en monnaies étrangères?

Les transferts de valeur sont publiés dans la devise locale du pays du cabinet principal ou d'enregistrement du HCP/HCO correspondant. Cependant, étant donné que certains transferts de valeurs sont réalisés dans des devises étrangères, ils doivent être convertis dans la devise locale correspondante. Dans un objectif de simplicité et de lisibilité, un taux de change constant est appliqué aux transferts de valeur en devise étrangère réalisés au cours de l'année du rapport. Ce taux de change constant correspond à la moyenne réelle des taux de change des 12 mois précédents.

Comment les transferts de valeurs aux HCO dont bénéficient les HCP sont-ils traités?

Le HCO qui reçoit un transfert de valeur est toujours signalé comme le seul bénéficiaire de ce transfert de valeur, indépendamment de la part dont bénéficient les HCP employés par le HCO ou propriétaires du HCO concerné par ce transfert de valeur. Dans la majorité de ces cas, une représentation précise du bénéfice pour chaque HCP n'est pas possible.

Comment sont rapportées les «données tardives»?

Pour publier de manière exacte les transferts de valeur pour l'année de reporting correspondante au 30 juin de l'année suivante et pour permettre aux HCP/HCO de vérifier les informations avant leur publication, seules les données disponibles à la date limite sont incluses dans la publication initiale de Spark du rapport de divulgation correspondant. Les données qui ne sont disponibles qu'après la date limite (par ex. en raison de la soumission tardive d'une facture correspondant à un transfert au cours de l'année de reporting) seront incluses dans une mise à jour du rapport de divulgation correspondant publiée avec le rapport de divulgation de la période de reporting suivante.

Pour plus d'informations sur le code de bonnes pratiques de l'EFPIA et sur les codes nationaux, rendez-vous à l'adresse:



<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

Les HCP/HCO/PO contactent Spark à l'adresse Sunshine@Sparktx.com pour demander plus d'informations ou pour apporter des corrections relatives aux transferts de valeur divulgués par Spark.

Les demandes générales relatives aux transferts de valeur aux HCP, HCO et PO divulgués par Spark peuvent être adressées à Sunshine@SparkTx.com.
