

Grünenthal Pharma SA

Conseils méthodologiques permettant de mettre en œuvre le Code de coopération pharmaceutique de scienceindustries Switzerland pour l'année de déclaration 2023

Préambule

En qualité de membre de l'EFPIA et de scienceindustries Switzerland, Grünenthal s'engage à divulguer sa collaboration avec des professionnels médicaux et pharmaceutiques et des organisations du domaine de la santé, afin de démontrer que ses relations avec ces groupes de personnes se situent au niveau de l'éthique et de la transparence.

Dans un effort visant à renforcer la transparence de la nature et de l'étendue de la collaboration des entreprises membres avec les professionnels et les organisations du domaine de la santé, scienceindustries Switzerland a adopté le Code de coopération pharmaceutique. Celui-ci doit contribuer à éviter l'apparence même de conflits d'intérêts et à améliorer encore la compréhension du grand public au regard de la valeur élevée et de la nécessité d'une collaboration entre les entreprises pharmaceutiques, les médecins et autres professionnels de santé.

Conformément au Code de coopération pharmaceutique, notre entreprise en qualité de membre de scienceindustries Switzerland est tenue de documenter et publier toutes les prestations pécuniaires entrant dans le champ d'application du Code de coopération pharmaceutique, que nous versons directement aux destinataires, ou indirectement en faveur de ceux-ci, conformément aux dispositions du Code de coopération pharmaceutique. La période de déclaration est l'année civile précédente. Pour la Suisse, les prestations pécuniaires aux professionnels médicaux et aux institutions du domaine de la santé sont publiées pour 2023 sur les sites Internet www.grunenthal.ch et www.transparency.grunenthal.com.

L'objet de ces conseils méthodologiques est d'expliquer au lecteur de manière facilement compréhensible comment sont effectués l'enregistrement et la divulgation des informations qui doivent être publiées par notre entreprise conformément au Code de coopération pharmaceutique. La méthodologie fondamentale est notamment présentée, et des explications sont données sur des thèmes concrets, quant à l'approche de notre entreprise en matière de divulgation. En cas de doute sur l'obligation de divulguer un transfert de valeurs concret, nous partons du principe que ce transfert doit être publié. Nous dérogeons à ce principe uniquement lorsque le transfert de valeurs n'entre pas clairement dans le champ d'application des obligations de divulgation.

Ces conseils méthodologiques sont établis selon le modèle suivant: une problématique concrète est suivie d'explications ou d'exemples, ainsi que de conseils concrets indiquant de quelle manière nous transposons dans la pratique les exigences du Code de coopération pharmaceutique pour l'année de déclaration.

Sommaire

I Questions relevant du droit de protection des données.....	3
1. Consentement à publier les données	3
2. Consentement partiel à la publication	4
3. Déclaration de consentement.....	5
4. Durée de la publication.....	5
II Questions fondamentales générales	6
1. Interactions transfrontalières	6
2. Transferts de valeurs en devise étrangère	6
3. Mention de la taxe à la valeur ajoutée (TVA.)	7
4. Transferts de valeurs au regard d'un groupe de produits ne se composant pas seulement de médicaments délivrés sur ordonnance	7
5. Choix de la période de déclaration	8
6. Publication des transferts de valeurs dans le cas de contrats valides pendant plusieurs années.....	9
7. Saisie des prestations de parrainage en faveur de plusieurs organisations	9
8. Transferts de valeurs à une organisation de recherche sous contrat (CRO)	10
9. Saisie des transferts de valeurs en faveur des universités et autres organismes de formation.....	10
10. Transferts de valeurs indirectement effectués en faveur de professionnels	11
11. Frais de transport lors de l'utilisation des transports en commun	11
III Questions concrètes concernant le formulaire de saisie des données	12
1. Dons – la clinique comme destinataire du transfert de valeurs	12
2. Parrainage - définition	12
3. Manifestations de formation continue – définition	13
4. Manifestations de formation continue – frais d'inscription.....	13
5. Manifestations de formation continue – frais de déplacement et d'hébergement	13
6. Manifestations de formation continue – organisation par une agence spécialisée dans l'événementiel	14
7. Manifestations de formation continue – coûts des manifestations de formation internes	14
8. Honoraires pour services et conseils – définition	15
9. Honoraires pour services et conseils – remboursement des frais	15
10. Recherche et développement – principes	16
11. Recherche et développement – définition	16
12. Recherche et développement – « tests de santé non cliniques et de sécurité environnementale »	17
13. Recherche et développement – Recherche fondamentale	17
Glossair.....	18

I. Questions relevant du droit de protection des données

1. Protection des données – Consentement à publier les données

1.1 Problématique

Quelle est la signification du consentement du professionnel ainsi que de l'organisation du domaine de la santé à publier les données?

1.2 Contexte juridique

Des exigences strictes sont imposées au consentement relevant du droit de la protection des données; elles sont réglées dans la loi fédérale sur la protection des données (DSG) ainsi que dans l'ordonnance de la loi fédérale sur la protection des données (VDSG). Le consentement doit notamment être délivré de manière explicite, et être formulé de manière transparente et claire dans des textes contractuels ou documents similaires. Le consentement doit être remis sous forme écrite pour les personnes physiques et morales.

1.3 Mise en œuvre méthodologique

Notre entreprise exige de tous les professionnels et organisations du domaine de la santé, auxquels des prestations pécuniaires sont accordées, un consentement à publier ces prestations. Ce consentement est enregistré dans des contrats ou formulaires correspondants de déclaration de consentement à la divulgation. Si la déclaration de consentement n'est pas délivrée, la prestation pécuniaire est publiée par nos soins sous forme agrégée uniquement, c'est-à-dire sans faire apparaître le nom du bénéficiaire de la prestation.

1.4 Problématique

Que se passe-t-il si un professionnel ou une organisation du domaine de la santé révoque son consentement après la publication des données ? Dans quel délai les données doivent-elles être supprimées dans ce cas?

1.5 Exemple

Un professionnel reçoit de notre part des honoraires pour une intervention lors d'une manifestation de formation. La prestation est réglée par un contrat correspondant et l'intervenant consent, avec sa signature, à la divulgation. Il révoque ce consentement par écrit une fois que la divulgation a déjà été effectuée.

1.6 **Mise en œuvre méthodologique**

Si un professionnel ou une organisation du domaine de la santé révoque son consentement après la divulgation, nous supprimerons les données publiées du rapport annuel et nous les publierons de manière agrégée.

Aucun délai légal n'est défini, dans le cadre duquel une révocation doit être mise en œuvre et les données doivent être supprimées. Notre entreprise a mis en place des procédures et organigrammes de travail assurant que la correction de ces données se fait rapidement, en l'espace de quelques jours ouvrés.

2. **Protection des données – Consentement partiel à la publication**

2.1 **Problématique**

Comment procédons-nous lorsqu'un professionnel ou une organisation du domaine de la santé ne déclare qu'un consentement partiel, malgré nos efforts pour obtenir une déclaration de consentement complète?

2.2 **Exemple**

Ce cas peut survenir lorsque le professionnel ou l'organisation du domaine de la santé est d'accord avec la publication du financement d'une participation à un congrès et n'est cependant pas d'accord avec la publication des frais de déplacement et d'hébergement liés à cette participation. Un autre cas envisageable se produit lorsque le professionnel est certes d'accord avec la publication des transferts de valeurs dans le cadre d'une participation à un congrès, mais pas avec la publication des honoraires de conseil qui sont indépendants de cela.

2.3 **Mise en œuvre méthodologique**

Si seul un consentement partiel à la divulgation de la prestation pécuniaire est présent, la publication des rémunérations totales versées au professionnel ou à l'organisation du domaine de la santé se fait seulement dans la colonne des montants agrégés. Cette question n'a pas été abordée en 2023.

3. Déclaration de consentement

3.1 Problématique

Quelle déclaration de consentement est à la base de notre traitement des données?

3.2 Mise en œuvre méthodologique

Notre entreprise utilise des contrats avec des professionnels ou des organismes de soins de santé, qui sont établis pour chaque activité. Nous envoyons des formulaires aux bénéficiaires d'avantages pécuniaires une fois par année civile pour leur demander leur consentement à la divulgation. Les contrats font également référence au traitement et à la protection des données..

4. Durée de la publication

4.1 Problématique

Pendant combien de temps les données sont-elles conservées sur notre plateforme de publication (www.grunenthal.ch et www.transparency.grunenthal.com)?

4.2 Mise en œuvre méthodologique

En principe, la publication du rapport se fait pour une période de 3 ans. Si le professionnel ou l'organisation du domaine de la santé révoque le consentement avant l'expiration de ce délai, le rapport est révisé en conséquence (voir aussi I 1.4. et suivants).

II. Questions fondamentales générales

1. Interactions transfrontalières

1.1 Problématique

Comment procède notre entreprise en matière d'interactions transfrontalières, lors desquelles les transferts de valeurs sont effectués en faveur d'un professionnel ou d'une organisation du domaine de la santé ayant son siège dans un autre pays européen?

1.2 Exemple

Cette question se pose, par exemple, lorsque nous concluons en tant que filiale du groupe Grünenthal basée en Suisse un contrat de consultant avec un médecin établi en Autriche ou en Allemagne.

1.3 Mise en œuvre méthodologique

Les prestations pécuniaires que nous versons, en tant que filiale suisse du groupe Grünenthal, à un professionnel ou une organisation du domaine de la santé ayant son siège dans un autre pays européen, sont publiées par l'entreprise liée avec nous qui est établie dans ce pays. Dans l'exemple cité, la publication est faite par l'entreprise liée avec nous et établie en Autriche ou en Allemagne. Si aucune entreprise liée avec nous n'a son siège dans le pays concerné, nous effectuons la publication nous-mêmes dans ce pays ou via notre site Internet international Grünenthal (www.transparency.grunenthal.com).

2. Transfert de valeurs en devise étrangère

2.1 Problématique

Comment procédons-nous si le transfert de valeurs a été effectué dans une autre devise que le franc suisse?

2.2 Exemple

Nous apportons notre aide financière à un médecin établi en Suisse, pour qu'il participe à un congrès professionnel qui a lieu aux USA; les honoraires du congrès sont payés en dollars américains.

2.3 Mise en œuvre méthodologique

Dans notre rapport annuel, nous présentons toutes les prestations pécuniaires en franc suisse exclusivement. Si le transfert de valeurs est effectué dans une autre devise que le franc suisse, il sera converti en appliquant le taux de change en vigueur au moment de la réalisation de la prestation.

3. Mention de la taxe à la valeur ajoutée (TVA)

3.1 Problématique

Les transferts de valeurs que nous publions font-ils ressortir la taxe à la valeur ajoutée?

3.2 Contexte juridique

En principe, nous sommes libres, selon le Code de coopération pharmaceutique, d'indiquer les transferts de valeurs présentés sous forme de montants nets ou de montants bruts, donc soit avec, soit sans la taxe à la valeur ajoutée applicable.

3.3 Mise en œuvre méthodologique

Notre entreprise présente dans sa publication des prestations pécuniaires tous les montants en montants nets, cela veut dire sans la taxe à la valeur ajoutée.

4. Transferts de valeurs au regard d'un groupe de produits ne se composant pas seulement de médicaments délivrés sur ordonnance

4.1 Problématique

Comment procédons-nous lorsque les prestations pécuniaires se rapportent à un groupe de produits auquel appartiennent des médicaments non exclusivement délivrés sur ordonnance?

4.2 Contexte juridique

Dans le champ d'application du Code de coopération pharmaceutique entrent uniquement les prestations pécuniaires qui sont versées en lien avec des médicaments soumis à ordonnance. Dans la pratique, le transfert de valeurs peut cependant aussi se rapporter à un groupe de produits auquel appartiennent aussi des médicaments sans ordonnance et autres produits, à côté des médicaments délivrés obligatoirement sur ordonnance.

4.3 Mise en œuvre méthodologique

En tant que filiale suisse du groupe Grünenthal, nous commercialisons exclusivement des médicaments délivrés sur ordonnance sur le marché suisse. En conséquence, cette problématique n'est actuellement pas pertinente pour notre entreprise. Si le portefeuille de produits devait toutefois contenir à l'avenir des médicaments non délivrés sur ordonnance, notre entreprise valoriserait le montant total du transfert de valeurs comme des médicaments obligatoirement délivrés sur ordonnance et le publierait dans la catégorie correspondante.

5. Choix de la période de déclaration

5.1 Problématique

Comment procède notre entreprise, lorsque plusieurs périodes de déclaration entrent en ligne de compte pour la publication d'une prestation pécuniaire?

5.2 Exemple

Cette question se pose par exemple, lorsqu'un professionnel ou une organisation dans le domaine de la santé assume l'obligation, dans une période de déclaration, d'apparaître comme intervenant lors d'une manifestation, mais que cette manifestation n'a lieu que dans la période de déclaration suivante. On peut penser aussi que le transfert de valeurs est effectué dans une période de déclaration mais se rapporte à une manifestation ayant lieu dans la période de déclaration suivante.

5.3 Mise en œuvre méthodologique

Nous publions le transfert de valeurs conformément à nos règles de comptabilité internes dans la période de rapport pendant laquelle ce transfert a été effectivement effectué en faveur du professionnel ou de l'organisation du domaine de la santé et est saisi en comptabilité chez nous.

Toutes les prestations pécuniaires de la catégorie «Honoraires pour services et conseils», y compris les remboursements de frais, les montants de parrainage et les dépenses sont imputés à l'année de déclaration dans laquelle elles sont effectivement payées. Tous les avantages accordés uniquement dans le cadre d'événements, tels que les frais de voyage et d'hébergement et les frais d'inscription, sont attribués à l'année de rapport au cours de laquelle l'événement a lieu..

Si nos règles de comptabilité internes devaient changer de telle sorte qu'un transfert de valeurs serait à publier d'après les anciennes règles dans une période de déclaration ultérieure, mais après révision des règles dans la période de déclaration précédente, nous publierions ce transfert de valeurs dans la période de déclaration ultérieure. De cette manière, un changement de nos règles internes ne conduira pas à ce qu'un transfert de valeurs assujetti à divulgation reste non publié.

6. Publication des transferts de valeurs dans le cas de contrats valides pendant plusieurs années

6.1 Problématique

Comment procédons-nous lors de la publication d'un transfert de valeurs qui est effectué sur la base d'un contrat valide pendant plusieurs années?

6.2 Exemple

Cette question se pose par exemple lorsque notre entreprise conclut avec un médecin un contrat de consultation, dont la durée de validité va du 1^{er} juillet 2019 au 31 décembre 2023, et en vertu duquel des honoraires de CHF 3'500.- doivent être payés.

6.3 Mise en œuvre méthodologique

Dans ce cas, les paiements partiels effectivement effectués dans la période de déclaration respective sont publiés par période de déclaration.

7. Saisie des prestations de parrainage en faveur de plusieurs organisations

7.1 Problématique

Comment traitons-nous les cas dans lesquels nous concluons une convention de parrainage avec plusieurs organisations du domaine de la santé?

7.2 Mise en œuvre méthodologique

7.1 En principe, nous publions les transferts de valeurs de manière individualisée, selon le Code de coopération pharmaceutique. Si le transfert de valeurs peut être affecté au prorata aux différentes organisations, les parts sont publiées en désignant l'organisation correspondante.

Si une telle affectation ne peut être réalisée, nous partons alors du principe que chaque organisation a reçu la même part sur le montant total et nous publions ces montants en conséquence.

8. Transferts de valeurs à une organisation de recherche sous contrat (CRO)

8.1 Problématique

Comment procédons-nous lorsque nous effectuons des transferts de valeurs en faveur des organisations de recherche sous contrat (CRO)?

8.2 Contexte juridique

Les organisations de recherche sous contrat ou organisations de recherche clinique (CRO) sont des instituts de recherche mandatés qui, en tant que prestataires pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique, mènent à bien, contre rémunération, des missions dans le domaine de la planification et de la mise en œuvre des études cliniques.

8.3 Mise en œuvre méthodologique

En principe, nous ne publions pas les prestations versées à une CRO que nous missionnons. Exception:

- Lorsque la CRO se compose de professionnels ou est liée avec un institut médical (dans une clinique universitaire ou une institution publique). Dans ce cas, la CRO est considérée comme une organisation et nous publions les transferts de valeurs qui sont effectués en sa faveur de manière individualisée, selon les règles générales.
- Lorsque des transferts de valeurs sont effectués indirectement en faveur des professionnels par la CRO (ce que l'on appelle les « pass-through costs »). Dans ce cas, nous publions les prestations pécuniaires de manière individualisée, en désignant le professionnel concerné, et en supposant qu'il ait donné son consentement.

9. Saisie des transferts de valeurs en faveur des universités et autres organismes de formation

9.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication des prestations pécuniaires aux universités et autres organismes de formation?

9.2 Mise en œuvre méthodologique

En principe, les transferts de valeurs que nous effectuons en faveur des universités ou autres organismes de formation n'entrent pas dans le champ d'application du Code de coopération pharmaceutique. Nous ne faisons alors une publication que lorsque les transferts de valeurs arrivent indirectement à une organisation, une clinique universitaire

ou un ou plusieurs professionnels. Dans ce cas, nous saisissons la prestation pécuniaire sous le nom de l'université ou de l'autre organisme de formation à laquelle elle est accordée.

10. Transferts de valeurs indirectement effectués en faveur de professionnels

10.1 Problématique

Comment procédons-nous, lorsque des transferts de valeurs sont effectués indirectement en faveur de professionnels par le biais de tiers?

10.2 Mise en œuvre méthodologique

Dans la mesure où nous savons qu'un transfert de valeurs que nous effectuons en faveur d'un tiers revient à un professionnel ou parvient à celui-ci, nous procédons en principe à une publication, en citant le nom du professionnel. Pour des raisons relevant du droit de la protection des données, nous prévoyons dans le contrat avec le tiers que celui-ci doit recueillir le consentement de ses partenaires contractuels respectifs, pour une publication de la prestation pécuniaire, et qu'il doit en apporter la preuve vis-à-vis de notre entreprise.

Notre entreprise recueille le consentement à obtenir, pour des raisons relevant du droit de la protection des données, en vue de la publication du transfert de valeurs, conformément au Code de coopération pharmaceutique (voir aussi I. Questions relevant du droit de la protection des données).

11. Frais de transport lors de l'utilisation des transports en commun

11.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication des frais de transport pour les transports en commun, ou lors du transport de groupes de professionnels?

11.2 Contexte juridique

Notre entreprise s'oblige à effectuer la divulgation la plus transparente possible de toutes les prestations pécuniaires. Cela inclut également la présentation spécifique au destinataire des frais de transport avec les moyens de transport en commun et les frais de transport au prorata en cas de transport de groupes.

11.3 Mise en œuvre méthodologique

11.1 Si les frais de déplacement peuvent exactement être affectés aux différents destinataires, ils sont enregistrés de manière détaillée, pour chaque professionnel.

Si par exemple une navette en car est organisée pour un groupe de professionnels, les coûts afférents sont calculés au prorata pour chaque destinataire sur le total des frais de

transport et enregistrés pour une divulgation détaillée. Il n'y a pas eu de transport de groupes pour l'année de déclaration.

III. Questions concrètes concernant le formulaire de saisie des données

1. Dons – la clinique comme destinataire du transfert de valeurs

1.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication des dons qui sont versés à un hôpital?

1.2 Mise en œuvre méthodologique

Si le don est clairement versé à un service de l'hôpital ou de l'organisation du domaine de la santé, et que celui-ci est doté de la personnalité juridique, nous l'enregistrons en conséquence, sous la désignation du service concerné. Si en revanche le don est versé très généralement à l'hôpital, il est divulgué sous la désignation de l'hôpital ou du fonds/de la fondation correspondant(e) de cet hôpital ou de l'organisation du domaine de la santé.

2. Parrainage – définition

2.1 Problématique

Quels transferts de valeurs enregistrons-nous dans la catégorie des accords de parrainage dans le détail?

2.2 Contexte juridique

Notre entreprise entend sous le terme « Parrainage » l'octroi convenu par contrat d'argent ou d'avantages pécuniaires à des organisations ou organisations du domaine de la santé, dans la mesure où, en contrepartie, des objectifs de promotion d'image ou de relations publiques de l'entreprise sont poursuivis. En font partie aussi la location de surfaces de stand d'exposition et de locaux dans le cadre de manifestations de formation continue externes.

2.3 Mise en œuvre méthodologique

Les transferts de valeurs dans le cadre d'accords de parrainage sont affectés aux fins de la publication selon le Code de coopération pharmaceutique à l'année de déclaration pendant laquelle l'activité (par exemple, congrès professionnel) a eu lieu.

3. Manifestations de formation continue – définition

3.1 Problématique

Qu'entendons-nous par manifestations de formation continue?

3.2 Mise en œuvre méthodologique

Nous considérons comme des manifestations de formation continue tous les congrès, conférences, symposiums, etc. ayant un intérêt médical ou scientifique, qui servent à la formation des professionnels.

4. Manifestations de formation continue – frais d'inscription

4.1 Problématique

Comment procédons-nous avec les coûts pour l'inscription aux congrès ou manifestations de formation continue, que nous avons payée pour les professionnels participants?

4.2 Mise en œuvre méthodologique

A la condition que le professionnel nous délivre son consentement à la divulgation, nous publierons tous les paiements de frais d'inscription comme des prestations pécuniaires en tenant compte de la quote-part payée par le professionnel, pour chaque professionnel dans la colonne correspondante pour toute la période de déclaration.

5. Manifestations de formation continue – frais de déplacement et d'hébergement

5.1 Problématique

Quels coûts publions-nous si nous prenons en charge les frais de déplacement et d'hébergement dans le cadre des manifestations de formation continue?

5.2 Mise en œuvre méthodologique

A la condition que le professionnel nous délivre son consentement à la divulgation, nous publierons tous les paiements de frais de déplacement, c'est-à-dire tous les frais de déplacement et d'hébergement, comme des prestations pécuniaires en tenant compte de la quote-part payée par le professionnel, par professionnel dans la colonne correspondante pour toute la période de déclaration.

6. **Manifestations de formation continue – organisation par une agence spécialisée dans l'événementiel**

6.1 **Problématique**

Comment traitons-nous la publication des transferts de valeurs, lorsque la manifestation de formation continue est organisée par une agence d'événementiel?

6.2 **Mise en œuvre méthodologique**

6.1 Si une manifestation scientifique (congrès, conférence, symposium, etc.) est organisée par une agence d'événementiel et que le transfert de valeurs est effectué en faveur de cette agence, et si cette manifestation a cependant un rapport clairement identifiable avec une organisation du domaine de la santé, la publication se fait au nom de l'organisation du domaine de la santé, à condition de recueillir son accord à cette fin.

Si l'on met en relation plus d'une organisation du domaine de la santé indirectement avec le transfert de valeurs, celui-ci doit être réparti au prorata sur ces organisations.

Si une partie impliquée se déclare contre la citation nominative dans le cadre de la divulgation, les transferts de valeurs sont publiés sous forme agrégée.

7. **Manifestations de formation continue – coûts des manifestations de formation internes**

7.1 **Problématique**

Comment traitons-nous la publication des coûts des manifestations de formation continue internes?

7.2 **Mise en œuvre méthodologique**

Si des frais de régistation, de déplacement et d'hébergement sont pris en charge pour les participants de nos manifestations de formation internes, nous les publions en citant nommément le professionnel, à condition d'avoir obtenu son consentement, dans la colonne correspondante.

8. Honoraires pour services et conseils – définition

8.1 Problématique

Quels transferts de valeurs saisissons-nous dans la catégorie des honoraires pour services et conseils, dans le détail?

8.2 Contexte juridique

Les honoraires pour services et conseils sont basés sur des contrats correspondants de services et de conseils.

8.3 Mise en œuvre méthodologique

Dans la catégorie des honoraires pour services et conseils, nous enregistrons tous les honoraires pour les conseils, interventions et animations, etc. ; les honoraires en rapport avec la recherche et le développement sont divulgués sous forme agrégée en un seul montant.

9. Honoraires pour services et conseils – remboursement des frais

9.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication des frais dans le cadre des honoraires pour services et conseils?

9.2 Contexte juridique

En ce qui concerne les transferts de valeurs dans la catégorie Honoraires pour services et conseils, la présentation pour la saisie des données prévoit que les frais doivent être publiés, à côté des honoraires eux-mêmes et séparés d'eux. Il peut s'agir dans ce cas de dépenses pour les frais de déplacement et d'hébergement.

9.3 Mise en œuvre méthodologique

Notre entreprise présente individuellement les dépenses telles que les frais de déplacement qui sont occasionnés dans le cadre des prestations de services et de conseil, et dans la mesure où ils peuvent être comptabilisés individuellement.

Seules les dépenses remboursées, en rapport avec des honoraires pour services et conseils, dans le cadre de la recherche et du développement sont publiées séparément, sous forme agrégée.

10. Recherche et développement – principes

10.1 Problématique

Comment procédons-nous avec la publication des prestations pécuniaires dans le cadre des activités de recherche et développement?

10.2 Mise en œuvre méthodologique

Si les prestations pécuniaires se rapportent à des activités qui sont à imputer dans le domaine Recherche et développement, nous publions ces transferts de valeurs uniquement sous forme agrégée, c'est-à-dire sans citer nommément le destinataire de ce transfert.

11. Recherche et développement – définition

11.1 Problématique

Quelles prestations pécuniaires entrent dans la catégorie « Recherche et développement »?

11.2 Mise en œuvre méthodologique

Dans la catégorie « Recherche et développement », nous ne publions que les prestations pécuniaires qui se rapportent aux études « nécessaires sur le plan réglementaire ». Nous considérons comme « nécessaires sur le plan réglementaire » les études qui sont requises pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou pour assurer la pharmacovigilance, une fois cette autorisation obtenue (post-marketing surveillance). Concrètement, pour notre entreprise, dans ce domaine, il s'agit notamment de la planification et de la mise en œuvre des études non cliniques (conformément aux Principes de bonne pratique de laboratoire de l'OCDE), des études cliniques des phases I à IV (telles que définies par la Directive européenne 2001/20/CE) et des études non interventionnelles dans le sens du § 4 du Code pharmaceutique. En outre, nous incluons dans la catégorie « Recherche et développement » les études qui sont nécessaires pour prouver le bénéfice additionnel d'un médicament, et justifier ainsi ou maintenir son remboursement.

12. Recherche et développement – « tests de santé non cliniques et de sécurité environnementale »

12.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication de prestations ayant un rapport avec les tests de santé non cliniques et de sécurité environnementale »?

12.2 Mise en œuvre méthodologique

En ce qui concerne la publication des prestations pécuniaires, qui sont versées dans le cadre des « tests de santé non cliniques et de sécurité environnementale », nous ne publions les prestations que sous forme agrégée dans la partie « Recherche et développement » lorsque les tests concernés sont destinés à être présentés à une instance chargée des autorisations. Sinon, les transferts de valeurs sont publiés en citant nommément leur destinataire.

13. Recherche et développement – Recherche fondamentale

13.1 Problématique

Comment traitons-nous la publication des prestations que nous accordons dans le domaine de la recherche fondamentale?

13.2 Mise en œuvre méthodologique

13.1 Dans le domaine de la recherche fondamentale nous distinguons si celle-ci se rapporte à un produit concret, et est destinée à élargir ses indications. Si c'est le cas, nous publions la prestation pécuniaire sous forme agrégée dans la catégorie « Recherche et développement ».

Si au contraire il n'existe pas de rapport avec le produit et que la recherche est de nature générale, nous ne la publions pas dans la catégorie « Recherche et développement », mais généralement dans la catégorie « Contrats de services ». Si toutefois nous soutenons la recherche fondamentale par des dons, par exemple, à une clinique universitaire, nous publions les prestations pécuniaires correspondantes dans la catégorie « Dons ou contributions en numéraire ou en nature ».

Glossaire

Terme de recherche	Paragraphe
Agence d'événementiel	III 6.
Contrats valides pendant plusieurs années	II 6.
Dépenses/frais	III 9.
Devise, étrangère	II 2.
Déclaration de consentement	I 3.
Durée de la publication	I 4.
Frais de déplacement	III 5.
Frais d'hébergement	III 5.
Frais de transport	II 11.
Interactions transfrontalières	II 1.
Manifestations de formation continue, frais d'inscription	III 4.
Manifestations de formation continue, internes	III 7.
Médicaments sans ordonnance	II 4.
Organisation de recherche clinique (CRO)	II 8.
Parrainage	II 7. et III 2.
Période de déclaration, choix	II 5.
Recherche fondamentale	III 13.
Taxe à la valeur ajoutée	II 3.
Tests de santé non cliniques et de sécurité environnementale	III 12.
Transferts de valeurs indirects	II 10.
Universités, transferts de valeurs en faveur des	II 9.