

UCB Global Methodological Note

Op grond van artikel 3.05 van de EFPIA-code voor openbaarmaking

Deze nota beschrijft de algemene houding van UCB met betrekking tot de EFPIA-code voor openbaarmaking. Dit kan worden aangepast voor elk landfiliaal, afhankelijk van de lokale wetgeving en de vereisten van de lokale industriecode.

1. Context

Als primair aanspreekpunt voor patiënten, kunnen medische beroepen en organisaties een expertise van onschatbare waarde bieden met betrekking tot het gedrag van patiënten en de behandeling van ziekten. Het aangaan van een dialoog met zulke belangrijke actoren in de gezondheidszorg is dan ook essentieel voor UCB en andere farmaceutische bedrijven om de patiëntenzorg en behandeling te verbeteren, en is sinds lang een positieve factor geweest voor vooruitgang in innovatieve geneeskunde en waardecreatie voor de patiënt. Bij UCB zijn wij van mening dat de transparantie van deze interacties, in het belang van de patiënten en andere belanghebbenden, noodzakelijk is.

We zijn toegewijd om volledige integriteit en eerlijkheid in onze relaties met professionele zorgverleners, universiteiten en ziekenhuizen te vertonen. Deze interacties die worden aangegaan voor goede, wetenschappelijke redenen losstaand van enige aankoop, voorschriften of distributie van onze producten door deze professionele zorgverleners of hun positie, kunnen gerelateerd zijn aan de overdracht van waarden, hetzij in natura of in contanten.

Dergelijke financiële relaties moeten plaatsvinden zonder mogelijke belangenconflicten en volledig onafhankelijk zijn van de klinische beslissingen. Patiënten moeten weten dat ze er kunnen op vertrouwen dat hun arts hen de passende zorg en behandelingen adviseert, voorschrijft en toedient, uitsluitend gebaseerd op klinische bewijzen en ervaring. UCB erkent haar verantwoordelijkheid in het ondersteunen van een eerlijke en open samenwerking en de bescherming van de hoge normen van integriteit die patiënten, overheden en andere belanghebbenden verwachten. Daarom zijn onze interacties met belanghebbenden in de gezondheidszorg gebaseerd op ethische normen, integriteit en eerlijke marktwaarde.

Er wordt steeds meer verwacht dat dergelijke interacties tussen bedrijven en de samenleving, niet alleen integer maar ook transparant plaatsvinden. De farmaceutische industrie is van mening dat het van cruciaal belang is om te reageren op de verhoogde verwachtingen van de samenleving en daarom heeft de Europese Federatie van farmaceutische industrieën en verenigingen (European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, EFPIA) een code voor openbaarmaking in het leven geroepen, die van de bij haar aangesloten bedrijven vereist om gedetailleerde informatie te openbaren over de aard en omvang van hun interacties met professionele zorgverleners en gezondheidszorgorganisaties.

Als deelnemend bedrijf aan EFPIA is UCB gewijd aan de naleving van de nieuwe transparantievereisten en zorgen we ervoor dat ons beleid verder in lijn is met de industriële normen in alle landen waar wij actief zijn. UCB zal vanaf 2016 op jaarbasis de gegevens met betrekking tot de waardeoverdracht aan



professionele zorgverleners (Healthcare Professionals, HCP's) en gezondheidszorgorganisaties (Healthcare Organisations, HCO's) tijdens het voorafgaande kalenderjaar, openbaar beschikbaar stellen.

Deze nota beschrijft de algemene werkwijze die UCB hanteert om de openbaarmaking in overeenstemming met de EFPIA-vereisten voor te bereiden, evenals daar waar vereist de interpretatie van de EFPIA-code voor openbaarmaking door ons bedrijf. Het is onderhevig aan aanpassingen voor elk landfiliaal, afhankelijk van de lokale wetgeving en vereisten van de lokale industriecode. Deze aanpassingen zullen worden gespecificeerd in de plaatselijke Methodological Notes gekoppeld aan de landrapporten.

We hopen dat het nemen van deze belangrijke stap, de publieke controle en begrip van deze relaties mogelijk zal maken, en dus bijdragen aan het vertrouwen van belanghebbenden en patiënten in de farmaceutische industrie.

2. Toepassingsgebied

2.1. Categorieën van begunstigden

De volgende categorieën van begunstigden zijn opgenomen in de openbaarmakingsrapporten gepubliceerd door UCB, in overeenstemming met de EFPIA-code voor openbaarmaking.

2.1.1. Professionele zorgverleners

Volgens de EFPIA HCP/HCO-code voor openbaarmaking, is een HCP iedere persoon die een medisch, tandheelkundig, farmaceutisch of verpleegkundig beroep uitoefent of eender welke andere persoon die in de loop van zijn of haar professionele activiteiten geneesmiddelen kan voorschrijven, aankopen, leveren of toedienen.

2.1.2. Gezondheidszorgorganisaties

Een HCO wordt gedefinieerd als een rechtspersoon (i) die een gezondheidszorg-, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie is, zoals een ziekenhuis, kliniek, stichting, universiteit of een andere onderwijsinstelling of genootschap (met uitzondering van patiëntenorganisaties in het kader van de EFPIA patiëntenorganisatie code) of (ii) waardoor één of meer HCP's diensten verlenen.

Er dient te worden opgemerkt dat wanneer een HCP die door UCB wordt uitgenodigd, de steun nodig heeft van een niet-HCP begeleidende verzorger, dat de waardeoverdrachten met betrekking tot die verzorger, zoals reiskosten, niet in het openbaarmakingsrapport worden opgenomen.

2.2. Categorieën van waardeoverdracht

Hieronder staan de categorieën van waardeoverdracht zoals bepaald door de EFPIA-code voor openbaarmaking.

2.2.1. Schenken en subsidies aan HCO's

Deze categorie omvat financiële schenkingen of schenkingen in natura en subsidies aan HCO's door UCB, om programma's te ondersteunen die zorgen voor meer begrip van wetenschappelijke, klinische en gezondheidszorg zaken, die bijdragen aan de verbetering van de patiëntenzorg. Dit soort steun is niet gekoppeld aan enig voordeel in ruil voor UCB. Voorbeelden van programma's die mogelijk in aanmerking komen voor dergelijke financiering:

- Educatieve workshops voor zorgverleners en patiënten;
- De ontwikkeling van leermiddelen of hulpmiddelen om de dialoog arts-patiënt over de behandeling van de ziekte te verbeteren;
- Innovatieve technologieplatformen die de behandeling van de ziekte verbeteren en ernaar streven om het leven en de zorg van de patiënt te verbeteren;

- Stages/peterschapprogramma's;
- Apparatuur om de patiëntenzorg te verbeteren of financiering van een leerstoel aan een universiteit;
- Schenkingen van diensten van een derde partij aan een externe organisatie.

UCB ondersteunt ook instellingen die het bewustzijn verhogen van de behoefte van mensen met een ernstige ziekte om de medische en wetenschappelijke kennis te bevorderen, en om sterke gemeenschappen op te bouwen in een aantal voorname gebieden van belang waarin UCB actief is, zoals immunologie en neurologie.

UCB kent geen schenkingen of subsidies toe aan individuele HCP's.

2.2.2. Bijdrage in de kosten van evenementen

Deze categorie omvat de kosten in verband met de sponsoring van evenementen ter bevordering van de medische en wetenschappelijke kennis. In ruil daarvoor ontvangt UCB voordelen, zoals mogelijkheden om onze producten, ons bedrijf en/of specifieke ziekte voorlichtingsactiviteiten te promoten.

De voordelen onder de bepalingen van een sponsoring-overeenkomst kunnen het volgende omvatten:

- Huur van een stand of tentoonstellingsruimte tijdens een evenement;
- Advertentieruimte (papier, elektronisch of ander formaat);
- Satellietsymposium bij een wetenschappelijk congres;
- Als onderdeel van een pakket, drankjes of maaltijden verstrekt door de organisatoren;
- Zakelijk lidmaatschap van een vereniging.

Tenzij specifiek vereist door de lokale wetgeving of industrie-code, valt de financiering van permanente medische educatie (Continuing Medical Education, CME) evenementen georganiseerd door commerciële aanbieders, niet onder dit toepassingsgebied en maakt daarom geen deel uit van het openbaarmakingsrapport, op voorwaarde dat UCB niet betrokken is in de organisatie van het evenement of de selectie van deelnemers.

Waar toegestaan kan individuele sponsoring van HCP's plaatsvinden om wetenschappelijke/educatieve evenementen bij te wonen. Deze sponsoring maakt deel uit van de inspanningen van UCB om permanente medische educatie te bevorderen en om de patiëntenzorg te verbeteren, en kunnen reis- en verblijfskosten en het eventuele inschrijfgeld voor een congres voor de HCP dekken.

In het geval dat een bepaalde HCP voor eender welke reden niet aan het congres of vergadering kon deelnemen en er daarom geen enkel voordeel uit heeft gehaald, zullen de kosten die in een dergelijk 'no-show'-geval reeds werden gemaakt, niet worden gemeld.

De logistieke en beheersvergoedingen die in het kader van een evenement door agentschappen of reisagentschappen in rekening worden gebracht, maken geen deel uit van de openbaarmaking.

2.2.3. Vergoeding voor diensten en advies

UCB huurt de diensten in van HCP's of HCO's tegen een financiële vergoeding en/of een voordeel in natura, voor doeleinden zoals:

- Consulting of adviesdiensten (bijv. het verstrekken van wetenschappelijke kennis over specifieke onderwerpen tijdens een adviesraad);
- Sprekersactiviteiten (bijv. bij wetenschappelijke symposia of andere medische/educatieve bijeenkomsten, of soortgelijke activiteiten tijdens congressen);
- Redactie van medische artikelen (bijv. redactionele ondersteuning voor wetenschappelijke publicaties).

Waardeoverdracht met betrekking tot overeenkomsten voor dienstverlening, kunnen vergoedingen en honoraria omvatten, maar ook uitgaven gedaan in de loop van de dienstverlening, zoals reis- en verblijfkosten.

In geval van annulering kan UCB alle diensten die in het kader van een contractuele overeenkomst eventueel reeds werden geleverd, zoals de voorbereidingstijd voor sprekersactiviteiten vergoeden en deze vergoedingen worden in de UCB-rapporten opgenomen.

2.2.4. Onderzoek en ontwikkeling

Deze rubriek dekt alle onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten die worden ondernomen om nieuwe therapieën te ontdekken en te ontwikkelen voor de behandeling van patiënten die lijden aan ernstige ziekten, zoals, maar niet beperkt tot, klinische studies (door UCB uitgevoerd of onafhankelijk uitgevoerd) ontworpen om de klinische effecten van één of meer geneesmiddelen te controleren of te bestuderen en om eventuele bijwerkingen te identificeren met het oog op het verzekeren van de veiligheid en/of werkzaamheid van het (de) geneesmiddel(en), of samenwerkingsverbanden met zowel academische als toonaangevende stichtingen voor geneesmiddelenontwikkeling.

Filialen die het rapportagesjabloon in een gebundeld formaat volgen, zoals aanbevolen door de EFPIA-code voor openbaarmaking van waardeoverdrachten met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling.

Dit omvat niet de vergoedingen verstrekt in het kader van een retrospectieve niet-interventionele studie (NIS). Dergelijke vergoedingen en de bijbehorende kosten worden niet als onderdeel van het hierboven gedefinieerde onderzoek beschouwd, en zullen daarom onder de rubriek “*Vergoedingen voor dienstverlening en advies*” van het openbaarmakingsrapport worden vermeld. Ook andere adviesdiensten voor onderzoek en ontwikkeling die niet onder het toepassingsgebied van een overeenkomst betreffende een klinische onderzoek vallen, worden gerapporteerd onder “*Vergoedingen voor dienstverlening en advies*”.

2.3. Rapportageformaat en rapportageperiode

UCB maakt gebruik van het [rapportagesjabloon dat door EFPIA](#) of de lokale industrieverenigingen wordt geleverd, of dat waar van toepassing door de wet wordt bepaald.

De openbaarmakingsrapporten zullen jaarlijks beschikbaar zijn op het einde van het tweede kwartaal van het jaar volgend op de rapportageperiode. Bijvoorbeeld, de rapporten van 2016 hebben betrekking op alle waardeoverdrachten die in 2015 hebben plaatsgevonden, inclusief deze die verband houden met evenementen die in 2014 werden bijgewoond of diensten die in 2014 werden geleverd.

De rapporten zullen online beschikbaar blijven voor een periode van vijf jaar.

3. UCB Global bijzonderheden

3.1. Toestemming management

3.1.1. Toestemming tot openbaarmaking

UCB richt zich op de openbaarmaking van waardeoverdrachten op naam van de individuele begunstigden. UCB zet zich tegelijkertijd in om de van toepassing zijnde wetten inzake gegevensbescherming na te leven, die bepaalde beperkingen kunnen opleggen aan de mogelijkheid om op individuele basis informatie te openbaren. Tenzij een land een specifieke wetgeving heeft met betrekking tot de transparantie van de financiële relaties met de farmaceutische industrie, die de verplichtingen met betrekking tot de privacy van gegevens vervangt, zal UCB ervoor zorgen dat de toestemming van de individuele professionele zorgverleners voorafgaand aan de feitelijke openbaarmaking wordt verkregen. De voorkeursaanpak van UCB voor het verzamelen van de toestemming, gebeurt contract per contract.

3.1.2. Individuele en gebundelde openbaarmaking

UCB erkent het recht van een professionele zorgverlener om toestemming voor publicatie van de individuele waardeoverdrachten te geven of te weigeren. UCB heeft beslist om als algemene regel, toestemming tot openbaarmaking niet als een voorwaarde voor samenwerking te beschouwen. UCB zal echter geen gedeeltelijke toestemming aanvaarden wanneer de weigering of intrekking slechts betrekking heeft op een specifieke waardeoverdracht of een bepaalde periode.

Wanneer individuele openbaarmaking wordt geweigerd of ingetrokken, zal de openbaarmaking gebeuren op gebundelde manier, wat betekent dat een totaal bedrag per categorie, zoals hierboven gedefinieerd, voor het aantal anonieme begunstigen wordt aangegeven. Het aanvaarden van herroeping van de instemming voor één of meer begunstigen, impliceert dat de openbaarmakingsrapporten veranderingen kunnen ondergaan, zelfs na publicatie.

3.2. Voorafgaandelijke fase van de openbaarmaking

UCB wil de HCP's en HCO's de mogelijkheid geven om hun eigen waardeoverdrachten voorafgaand aan de openbaarmaking individueel te controleren en stelt hen tijdens een voorafgaandelijke fase van de openbaarmaking hiervan in kennis, voordat de informatie openbaar wordt gemaakt. Tijdens deze fase kunnen de begunstigen toegang vragen tot hun gedetailleerde informatie en kunnen ze de informatie betwisten die UCB van plan is om te publiceren.

3.3. “Volg het geld”

3.3.1. De uiteindelijke begunstigde

UCB houdt zich aan het algemene principe van “volg het geld”: waar mogelijk, is het de uiteindelijke begunstigde van een waardeoverdracht die zal worden gemeld. Het openbaarmakingsrapport bevat alle waardeoverdrachten aan eender welke gedekte begunstigde (zoals hierboven gedefinieerd), ongeacht of deze door UCB rechtstreeks of via een derde partij die namens UCB handelt (indirecte betaling), werden afgehandeld. Als de namen van de individuele begunstigen, evenals het voordeel/werkelijke bedrag door UCB gekend is, zullen alle daarmee verband houdende waardeoverdrachten gemaakt in opdracht van UCB onder de naam van de uiteindelijke begunstigde worden gerapporteerd (waaronder niet-geblindeerd marktonderzoek bijvoorbeeld).

Betalingen aan een rechtspersoon zoals een HCO, worden gerapporteerd onder de naam van die rechtspersoon. UCB zal de waardeoverdracht niet onder een overkoepelende instelling (bijvoorbeeld ziekenhuis en ziekenhuisafdelingen) samenvoegen.

Elke waardeoverdracht wordt slechts eenmaal gemeld in het land van de hoofdpraktijk van de begunstigde, met als referentie het fysieke adres waar de HCP praktijk houdt of waar de HCO is geregistreerd, ongeacht het feit of de waardeoverdracht binnen of buiten dat land plaatsvindt.

3.3.2. Belastingen en valuta

De belasting op de toegevoegde waarde (btw) wordt standaard opgenomen in de openbaar gemaakte waardeoverdracht. Voor alle openbaar gemaakte bedragen worden de plaatselijke valuta gebruikt. Non-euro valuta worden ook omgerekend naar Euro, op basis van de wisselkoers op datum van de betaling voor directe betalingen, of op datum van het evenement voor indirecte betalingen.

3.4. Openbaarmaking

3.4.1. Publicatie

De openbaarmakingsrapporten worden, waar van toepassing, gepubliceerd op de wereldwijde website van UCB wanneer er geen lokale UCB-website is en/of voor landen zonder plaatselijk UCB-filiaal. In alle andere gevallen worden de respectievelijke openbaarmakingsrapporten hetzij gepubliceerd op de website van het plaatselijk UCB-filiaal hetzij op het nationaal platform waar dit is vereist. Om de toegang tot de informatie te vergemakkelijken, zullen er snelkoppelingen naar elk van de lokaal gepubliceerde openbaarmakingsrapporten ook op de wereldwijde website beschikbaar zijn.

3.4.2. Taal

De taal van de openbaarmaking is de standaardtaal van het land waarin het wordt gepubliceerd. Voor België zal dit zowel in het Frans als in het Nederlands zijn.

3.5. Andere bijzonderheden: Exclusies

Waardeoverdrachten in verband met commerciële overeenkomsten met een HCO (bijv. korting, verhuur van advertentieruimte) vallen niet onder het toepassingsgebied van de vereisten tot openbaarmaking, behalve in landen waar de plaatselijke code anders aangeeft.

Met het oog op het bereiken van een volledige transparantie, heeft UCB besloten om waardeoverdrachten met betrekking tot alle verkochte producten, met inbegrip van zonder voorschrift verkrijgbare producten, evenals moleculen of verbindingen in ontwikkeling, op te nemen wanneer het doel en de aard ervan door de EFPIA-code voor openbaarmaking wordt gedekt (bijv. vergoedingen voor diensten en advies).

Waardeoverdrachten met betrekking tot voeding en dranken, evenals informatieve en educatieve materialen en voorwerpen van medisch nut, worden in de meeste rapporten niet opgenomen, in overeenstemming met de algemene richtlijn van EFPIA.

Met het oog op een zo nauwkeurig mogelijke openbaarmaking van de gegevens, worden waardeoverdrachten die verband blijken te houden met technische problemen, uit alle rapporten gefilterd.