

UCB:n globaali menettelytapamuistio

Euroopan lääketieteellisten liittojen kattojärjestön EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) taloudellisten suhteiden julkistamista koskevan säännösten kohdan 3.05 mukaan

Tässä muistiossa on kuvattu UCB:n globaali kanta EFPIA:n (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) taloudellisten suhteiden julkistamista koskevaan säännöstyöhön (Disclosure Code). Tytäryhtiöiden tulee tehdä tähän muistioon oman maansa paikallisten lakien ja lääkealan paikallisten sääntöjen edellyttämät muutokset.

1 Tausta

Terveydenhuollon ammattilaiset ja organisaatiot ovat suorassa yhteydessä potilaisiin ja omaavat siten hyvin arvokasta ja asiantuntevaa tietämystä potilaiden käyttäytymisestä ja sairauksien hoidosta. Yhteydet tällaisiin terveydenhuollon toimijoihin ovatkin UCB:lle ja muille lääkeyhtiöille oleellisia potilaiden hoidon parantamiseksi; tällainen yhteistyö on jo pitkään positiivisella tavalla edistänyt innovatiivista lääketiedettä ja arvon luomista potilaalle. UCB:n mielestä potilaiden ja muiden toimijoiden kiinnostus tällaisen yhteistyön läpinäkyvyyteen edellyttää lääkealalta toimia.

Olemme sitoutuneet ehdottomaan lahjomattomuuteen ja rehellisyyteen suhteissamme terveydenhuollon ammattilaisiin ja organisaatioihin. Tällaiseen oikeista, tieteellisistä syistä kumpuavaan yhteistyöhön, joka ei ole kytköksissä terveydenhuollon ammattilaisten tekemiin valmisteidemme ostoihin, lääkemääräyksiin tai jakeluun tai näiden henkilöiden asemaan, voi liittyä taloudellisten arvojen siirtoa joko rahana (esim. palkkio) tai muuna etuutena (esim. matkakorvaus).

Tämän kaltaisissa taloudellisissa suhteissa ei tulisi olla eturistiriitoja, ja niiden tulisi olla täysin riippumattomia kliinisistä päätöksistä. Potilaan on voitava luottaa siihen, että lääkäri suosittelee, määrää ja antaa asianmukaista hoitoa vain kliiniseen näyttöön ja kokemukseen perustuen. UCB kantaa oman vastuunsa oikeudenmukaisen ja avoimen kumppanuuden tukemisessa ja tiukkojen lahjomattomuusnormien vaalimisessa potilaiden, viranomaisten ja muiden tahojen odotusten mukaisesti. Yhteistyömme terveydenhuollon toimijoiden kanssa perustuu eettisiin normeihin, lahjomattomuuteen ja taloudelliseen kohtuuteen.

Liikerytysten ja yhteiskunnan välisen yhteistyön odotetaan yhä enenevässä määrin olevan lahjomattomuuden lisäksi myös läpinäkyvää. Lääketieteellisuuden mielestä yhteiskunnan kasvaviin odotuksiin on ehdottomasti vastattava, ja siksi EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) on laatinut säännösten (Disclosure Code), joka edellyttää jäsenyrityksiä julkistamaan yksityiskohtaista tietoa terveydenhuollon ammattilaisten ja organisaatioiden kanssa tehdyn yhteistyön luonteesta ja laajuudesta.

UCB on EFPIA:n jäsenyrityksenä sitoutunut noudattamaan näitä uusia läpinäkyvyyden vaatimuksia ja varmistaa parhaillaan, että sen menettelytavat vastaavat edelleen lääkealan normeja kaikissa niissä maissa, joissa se toimii. UCB tulee vuodesta 2016 alkaen julkaisemaan vuosittain yksityiskohtaiset tiedot edeltävän kalenterivuoden aikana tehdyistä taloudellisten arvojen siirroista terveydenhuollon ammattilaisille ja organisaatioille.



Inspired by patients.
Driven by science.

Tässä muistiossa kuvataan UCB:n yleiset menettelytavat julkistamisraporttien laatimiseksi EFPIA:n vaatimusten mukaisesti sekä UCB:n tulkinat EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevasta säännöstöstä tarvittavilta osin. Tätä muistiota tulee muokata tytäryhtiöissä kunkin maan paikallisten lakien ja lääkealan paikallisten sääntöjen mukaan. Tällaiset muunnokset ilmoitetaan erikseen maaraporttien paikallisissa menettelytapamuistioissa.

Toivomme, että tämän merkittävän uudistuksen myötä yhteistyösuhteiden julkinen tarkastelu ja ymmärrys niistä lisäävät muiden toimijoiden ja potilaiden luottamusta lääketieteeseen.

2 Soveltamisala

2.1 Etuuksien vastaanottajien luokat

UCB:n julkistamisraporteissa etuuksien vastaanottajat luokitellaan seuraavasti EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevan säännösten mukaan.

2.1.1 Terveydenhuollon ammattilaiset

EFPIA:n terveydenhuollon ammattilaisia ja organisaatioita koskevan julkistamissäännösten mukaan terveydenhuollon ammattilainen on määritelmällisesti kuka tahansa lääketieteen, hammaslääketieteen, farmasian tai sairaanhoidon ammattilainen tai muu henkilö, jolla on ammatissaan oikeus määrätä, ostaa, toimittaa tai antaa lääkevalmisteita.

2.1.2 Terveydenhuollon organisaatiot

Terveydenhuollon organisaatio on määritelmällisesti mikä tahansa oikeushenkilö (i) joka on terveydenhuollon, lääketieteellinen tai tieteellinen yhdistys tai organisaatio, kuten sairaala, klinikka, säätiö, yliopisto tai muu oppilaitos tai tieteellinen seura (lukuun ottamatta potilasorganisaatioita, jotka kuuluvat EFPIA:n potilasorganisaatioita koskevan säännösten piiriin) tai (ii) jonka kautta yksi tai useampi terveydenhuollon ammattilainen tarjoaa palveluja.

Huomattakoon, että jos UCB:n kutsuma terveydenhuollon ammattilainen tarvitsee tuekseen ja hoitajakseen saattajan, joka ei ole terveydenhuollon ammattilainen, taloudellisten arvojen siirtoja (kuten matkakuluja) tällaiselle hoitajalle ei sisällytetä julkistamisraporttiin.

2.2 Taloudellisten arvojen siirtojen luokat

Seuraavassa ovat taloudellisten arvojen siirtojen luokat EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevan säännösten mukaan.

2.2.1 Lahjoitukset ja apurahat terveydenhuollon organisaatioille

Tähän luokkaan kuuluvat UCB:n rahana tai muuna etuutena antamat lahjoitukset ja apurahat sellaisille terveydenhuollon organisaatioiden ohjelmille, jotka parantavat tieteellisten, kliinisten ja terveydenhuollon aiheiden ymmärrystä ja siten kehittävät potilashoitoa. Tämän tyyppinen tuki on UCB:lle täysin vastikkeetonta. Esimerkkejä ohjelmista, joita UCB voisi rahoittaa:

- työpajamuotoiset koulutukset terveydenhuollon palveluntarjoajille ja potilaille
- sairauden hoitoon liittyvien koulutuksellisten työvälineiden tai resurssien kehittäminen lääkärin ja potilaan vuoropuhelun parantamiseksi



- innovatiiviset teknologia-alustat, jotka parantavat sairauden hoitoa ja pyrkivät parantamaan potilaiden elämää ja hoitoa
- stipendiohjelmat
- potilashoitoa parantavat välineet tai tutkijanviran rahoitus yliopistossa
- kolmannen osapuolen antamien palveluiden lahjoittaminen ulkopuoliselle organisaatiolle.

UCB tukee myös tahoja, jotka jakavat tietoa vaikeasti sairaiden potilaiden tarpeista lääketieteellisen ja tieteellisen tietämyksen edistämiseksi ja vahvojen yhteisöjen luomiseksi useille UCB:n keskeisille kiinnostuksen ja toiminnan alueille, kuten immunologiaan ja neurologiaan.

UCB ei anna lahjoituksia eikä apurahoja yksittäisille terveydenhuollon ammattilaisille.

2.2.2 Tapahtumakustannuksiin osallistuminen

Tähän luokkaan sisältyvät lääketieteellistä ja tieteellistä tietämystä vahvistavien tapahtumien sponsorointikulut. UCB saa vastineeksi etuja, kuten mahdollisuuden mainostaa valmisteitaan, yhtiötä ja/tai johonkin sairauteen liittyvää erityistä tiedottamista.

Sponsorointisopimuksen ehtoihin sisältyviä etuja voivat olla esimerkiksi

- näyttelypaikan tai -tilan vuokraaminen tapahtumassa
- mainostilan ostaminen (paperi-, sähköisessä tai muussa muodossa)
- tieteellinen satelliittisymposiumi
- ruoka ja juoma osana tapahtuman järjestäjän tarjoamaa kokonaispakettia
- yritysjäsenyys yhdistyksessä.

Kaupallisten tahojen järjestämien lääketieteellisten jatkokoulutusten rahoituksen ei katsota kuuluvan tähän luokkaan eikä siten julkistettaviin tietoihin, edellyttäen etteivät paikallinen laki tai lääkealan paikalliset säännöt sitä erikseen vaadi ja ettei UCB osallistu tapahtuman järjestämiseen tai osallistujien valintaan.

UCB voi sallitun rajoissa sponsoroida yksittäisten terveydenhuollon ammattilaisten osallistumista tiede-/koulutustapahtumiin. Tällainen sponsorointi on osa UCB:n ponnisteluja lääketieteellisen jatkokoulutuksen vaalimiseksi ja potilashoidon parantamiseksi ja voi kattaa kyseisen terveydenhuollon ammattilaisen matka- ja majoituskulut sekä kongressin mahdollisen rekisteröintimaksun.

Jos kyseinen terveydenhuollon ammattilainen ei jostain syystä voisi osallistua kongressiin tai kokoukseen ja siten saada etuutta, ennen poisjääntiä jo mahdollisesti syntyneitä kuluja ei julkisteta.

Tapahtumaan liittyvät kaupallisten tahojen tai matkatoimistojen logistiset tai hallinnolliset kulut eivät kuulu julkistettaviin tietoihin.

2.2.3 Palvelu- ja konsulttipalkkiot

UCB maksaa terveydenhuollon ammattilaisille tai terveydenhuollon organisaatioille rahakorvauksia ja/tai muita etuuksia esimerkiksi seuraavanlaisista palveluista:

- konsultointi- tai neuvontapalvelut (esim. tieteellinen erityisosaaminen tietyn aihealueen asiantuntijaryhmässä)
- luennoitsijana toimiminen (esim. tieteelliset symposiumit tai muut lääketieteelliset/koulutustapahtumat tai vastaavanlainen toiminta kongresseissa)
- lääketieteelliset kirjoitukset (esim. toimituksellinen tuki tieteellisiä julkaisuja varten).



Palvelusopimukseen liittyviä taloudellisten arvojen siirtoja voivat olla erilaiset palkkiot sekä tällaisten palvelujen antamisesta koituneet kulut, kuten matka- ja majoituskulut.

Peruutustapauksessa UCB voi korvata sopimuksen mukaiset jo mahdollisesti toteutuneet palvelut, kuten luennon valmisteluajan; tällaiset korvaukset julkistetaan UCB:n raporteissa.

2.2.4 Tutkimus- ja kehitystyö

Tähän luokkaan kuuluu kaikenlainen tutkimus- ja kehitystyö, jonka tavoitteena on keksiä ja kehittää uusia hoitoja vaikeisiin sairauksiin. Tällaisia aktiviteetteja ovat muun muassa kliiniset tutkimukset (sekä UCB:n tekemät että tutkijalähtöiset tutkimukset), joiden tavoitteena on osoittaa tai selvittää yhden tai useamman lääkevalmisteen kliiniset vaikutukset ja tunnistaa mahdolliset haittavaikutukset lääkevalmisteen/-valmisteiden turvallisuuden ja/tai tehon varmistamiseksi, sekä kumppanuudet niin tiedemaailman kuin johtavien lääkeinnovaatioita tekevien säätiöiden kanssa.

Tytäryhtiöt, jotka käyttävät EFPIA:n suositusten mukaisesti raportointimallia, julkistavat tutkimus- ja kehitystyöhön liittyvät taloudellisten arvojen siirrot yhteenvedon muodossa.

Julkistettaviin tietoihin eivät kuulu retrospektiivisten ei-interventiotutkimusten yhteydessä maksetut palkkiot. Tällaisten palkkioiden ja niihin liittyvien kulujen ei katsota kuuluvan edellä määritellyn kaltaiseen tutkimustyöhön, ja siksi ne ilmoitetaan julkistamisraportin kohdassa ”*Palvelu- ja konsulttipalkkiot*”. Myös muut tutkimus- ja kehitystyön konsulttipalvelut, jotka eivät kuulu kliinisen tutkimussopimuksen piiriin, ilmoitetaan kohdassa ”*Palvelu- ja konsulttipalkkiot*”.

2.3 Raportin muoto ja raportointijakso

UCB käyttää joko EFPIA:n julkistamisraportin, paikallisen lääketeollisuusyhdistyksen tai tarvittaessa lain määrittelemää mallipohjaa.

Julkistamisraportit tulevat saataville vuosittain raportointikautta seuraavan toisen vuosineljänneksen lopussa. Esimerkiksi vuoden 2016 raportit tulevat sisältämään kaikki taloudellisten arvojen siirrot vuonna 2015, myös sellaiset, jotka liittyvät tapahtumiin osallistumisiin tai palvelujen antamiseen vuonna 2014.

Raportit pidetään internetissä saatavilla viiden vuoden ajan.

3 UCB:n globaalit tarkennukset

3.1 Suostumusten käsittely

3.1.1 Suostumus julkistamiseen

UCB on sitoutunut julkistamaan taloudellisten arvojen siirrot yksittäisten vastaanottajien nimissä. UCB on sitoutunut noudattamaan myös sovellettavia tietosuojalakeja, jotka saattavat joiltakin osin rajoittaa tietojen julkistamista yksilötasolla. UCB pyytää ennen tietojen julkistamista suostumuksen jokaiselta yksittäiseltä terveydenhuollon ammattilaiselta, jollei maan mahdollinen erityislainsäädäntö lääketeollisuuden taloudellisten suhteiden läpinäkyvyydestä mene yksityisyydensuojan velvoitteiden edelle. UCB pyrkii keräämään suostumukset sopimuskohtaisesti.

3.1.2 Tietojen yksilötasoinen tai yhteenvetomuotoinen julkistaminen



Inspired by patients.
Driven by science.

UCB hyväksyy terveydenhuollon ammattilaisen oikeuden kieltää tai perua suostumuksensa, joka koskee yksittäisten taloudellisten arvojen siirtojen julkistamista. UCB on päättänyt, ettei se yleisesti ottaen pidä julkistamissuostumusta ehtona yhteistyölle. UCB ei kuitenkaan hyväksy osittaista suostumusta, siten että kieltä tai peruutus koskee vain tiettyä taloudellisen arvon siirtoa tai tiettyä ajanjaksoa.

Jos suostumusta yksilötasoiseen julkistamiseen ei saada tai se perutaan, tiedot julkistetaan yhteenvetomuotoisena eli kokonaissummana ja anonyymien vastaanottajien lukumääränä kussakin edellä määritellyssä luokassa. Koska UCB hyväksyy, että yksi tai useampi etuuden vastaanottaja voi peruuttaa suostumuksensa, julkistamisraportteja voidaan muokata myös julkistamisen jälkeen.

3.2 Ennen julkistamista

UCB haluaa antaa jokaiselle terveydenhuollon ammattilaiselle ja organisaatiolle mahdollisuuden tarkastella näiden omia taloudellisen arvon siirtoja ennen tietojen julkistamista, ja UCB ilmoittaa asianosaisille tästä tarkastelujaksosta ennen tietojen julkistamista. Tarkastelujakson aikana etuuksien vastaanottajat voivat pyytää UCB:ltä yksityiskohtaiset tietonsa nähtäväkseen ja kyseenalaistaa julkistettaviksi aiotut tiedot.

3.3 Etuuden lopullinen vastaanottaja

3.3.1 Etuuden lopullinen vastaanottaja

UCB noudattaa yleisperiaatetta ”seuraa rahan jälkiä”: taloudellisen arvon siirron vastaanottajaksi julkistetaan aina mahdollisuuksien mukaan se, joka etuuden viime kädessä saa. Julkistamisraportti sisältää kaikki taloudellisten arvojen siirrot tiedossa oleville vastaanottajille (määritelty edellä) riippumatta siitä, onko asian hoitanut UCB itse vai kolmas osapuoli UCB:n puolesta (välillinen maksu). Jos UCB tietää yksittäisten etuuden saajien nimet ja etuuden/maksetun rahamäärän, UCB julkistaa kaikki UCB:n nimissä tehdyt asiaan liittyvät taloudellisten arvojen siirrot etuuden lopullisen saajan nimellä (myös esimerkiksi markkinatutkimukset, joissa vastaanottajan henkilöllisyys on tiedossa).

Maksut oikeushenkilölle, kuten terveydenhuollon organisaatiolle, ilmoitetaan kyseisen oikeushenkilön nimellä. UCB ei niputa taloudellisten arvojen siirtoja yhteenvedon muotoon katto-organisaation alle (esim. sairaala ja sairaalan yksiköt).

Jokainen taloudellisen arvon siirto ilmoitetaan vain kertaalleen vastaanottajan pääasiallisessa toimintamaassa sen mukaan, missä osoitteessa terveydenhuollon ammattilainen harjoittaa ammattiaan tai missä terveydenhuollon organisaatio on rekisteröity, riippumatta siitä, onko taloudellisen arvon siirto tapahtunut kyseisessä maassa vai muualla.

3.3.2 Verot ja valuutta

Julkistetut taloudellisten arvojen siirrot sisältävät oletusarvoisesti arvonlisäveron (alv.). Tämän menettelytapamuistion maakohtaisissa versioissa kuvataan tarkemmin veroja koskevat erityishuomiot ja vaihtelut. Julkistettavat summat ilmoitetaan aina paikallisessa valuutassa. Jos etuudet on maksettu muussa valuutassa kuin euroissa, summat muunnetaan myös euroiksi maksuajankohdan valuuttakurssin mukaan suorissa maksuissa tai tapahtuman päivämäärän mukaan välillisissä maksuissa.



3.4 Julkistaminen

3.4.1 Julkaiseminen

Julkistamisraportit julkaistaan UCB:n globaalilla verkkosivustolla, silloin kun paikallista UCB:n verkkosivustoa ei ole ja/tai kun maassa ei ole UCB:n tytäryhtiötä. Kaikissa muissa tapauksissa julkistamisraportit julkaistaan joko UCB:n tytäryhtiön verkkosivustolla tai tarvittaessa kansallisella alustalla. Tietojen löytymisen helpottamiseksi globaalilla verkkosivustolla on myös linkit kaikkiin paikallisesti julkaistuihin julkistamisraportteihin.

3.4.2 Kieli

Tiedot julkistetaan oletusarvoisesti sen maan kielellä, jossa raportti julkaistaan.

3.5 Muut tarkennukset: poisjätöt

Julkistamisvaatimukset eivät koske taloudellisten arvojen siirtoja, jotka liittyvät terveydenhuollon organisaation kanssa solmittaviin kaupallisiin sopimuksiin (esim. alennukset, mainostilan vuokrat), paitsi maissa, joissa paikallinen laki muuta määrää.

Täydellisen läpinäkyvyyden saavuttamiseksi UCB on päättänyt julkistaa kaikkiin markkinoille oleviin valmisteisiin, myös itsehoitovalmisteisiin, sekä molekyyleihin tai kehitteillä oleviin yhdisteisiin liittyvät taloudellisten arvojen siirrot aina, kun etuuden tarkoitus ja luonne ovat EFPIA:n taloudellisten suhteiden julkistamista koskevan säännösten mukaisia (esim. palvelu- ja konsulttipalkkiot).

Sen sijaan ruokaan ja juomaan, informatiivisiin ja koulutuksellisiin materiaaleihin sekä lääkinällisiin tarvikkeisiin liittyviä taloudellisten arvojen siirtoja ei oteta mukaan useimpiin raportteihin EFPIA:n yleisohjeistuksen mukaisesti.

Jotta tiedot voidaan julkaista mahdollisimman tarkasti, teknisiin ongelmiin liittyvät taloudellisten arvojen siirrot on suodatettu pois kaikista raporteista.

