

UCB Global Methodological Note

Conformément à l'article 3.05 du code EFPIA de divulgation

Cette note décrit la position globale d'UCB en ce qui concerne le code EFPIA de divulgation. Elle est susceptible de modifications dans chaque filiale nationale selon les lois et les exigences du code de l'industrie local.

1. Contexte

En tant que source principale de contact avec les patients, les professions et les établissements médicaux peuvent être une source de connaissances précieuses et d'expertise sur le comportement des patients et la gestion des maladies. Un engagement auprès de ces intervenants de la santé est donc essentiel pour UCB et d'autres sociétés pharmaceutiques pour améliorer les soins et le traitement des patients, et a toujours été un moteur de progrès dans la médecine innovante et les bénéfices pour le patient. À UCB, nous sommes convaincus que l'intérêt que les patients et d'autres intervenants portent à la transparence de ces interactions est incontournable.

Nous nous engageons à faire preuve d'intégrité et d'honnêteté absolue dans nos relations avec les professionnels de la santé, les universités et les hôpitaux. Ces interactions, initiées pour des raisons spécifiques, scientifiques, étrangères à tout achat, prescription ou distribution de nos produits par ces professionnels de la santé ou à leur position, pourraient être liées à des transferts de valeurs, que ce soit en nature ou en espèces.

Ces relations financières devraient se produire en l'absence de conflits d'intérêts potentiels et être totalement indépendantes des décisions cliniques. Les patients ont besoin de savoir qu'ils peuvent faire confiance à leur médecin, ses recommandations, ses prescriptions et être sûrs qu'il leur administre les soins et traitements appropriés, uniquement sur la base des données cliniques et de son expérience. UCB reconnaît qu'elle a le devoir de soutenir un partenariat équitable et ouvert, et de se montrer à la hauteur des normes élevées d'intégrité que les patients, les gouvernements et les autres intéressés attendent d'elle. Par conséquent, nos interactions avec les intervenants de la santé reposent sur les normes d'éthique, d'intégrité et de la juste valeur marchande.

L'attente que de telles interactions entre les entreprises et la société ne soient pas seulement menées avec intégrité, mais aussi transparentes, devient de plus en plus pressante. L'industrie pharmaceutique estime qu'il est essentiel de répondre aux attentes les plus importantes de la société et pour cette raison, la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, EFPIA) a créé le code EFPIA de divulgation exigeant des sociétés qui sont ses membres une description détaillée concernant la nature et l'ampleur de leurs interactions avec les professionnels et les établissements de santé.

En tant que société membre d'EFPIA, UCB s'engage à se conformer aux nouvelles exigences de transparence et veille à ce que nos politiques continuent à s'aligner sur les normes de l'industrie dans tous les pays où nous opérons. Sur une base annuelle et à partir de 2016, UCB mettra à la disposition du

public les détails des transferts de valeurs effectués aux professionnels de la santé (PS) et aux établissements de santé (ES) au cours de l'année civile précédente.

Cette note décrit la méthodologie générale qu'UCB utilise pour préparer les divulgations, conformément aux exigences de l'EFPIA, ainsi que l'interprétation de notre entreprise du code EFPIA de divulgation chaque fois que cela s'est avéré nécessaire. Elle est susceptible de modifications dans chaque filiale nationale selon les lois et les exigences du code de l'industrie local. Ces variations seront précisées dans les notes méthodologiques locales liées aux rapports des pays.

Nous espérons, en entamant cette étape importante, qu'elle permettra au public d'examiner et de comprendre la nature de ces relations, et par conséquent, permettra aux intervenants et aux patients de faire confiance à l'industrie pharmaceutique.

2. Champ d'application

2.1. Catégories de bénéficiaires

Les catégories suivantes de bénéficiaires sont incluses dans les rapports de divulgation publiés par UCB conformément au code EFPIA de divulgation.

2.1.1. Professionnels de la santé

Selon le code EFPIA de divulgation concernant les PS/ES, un PS est défini comme tout membre des professions de santé comme les médecins, dentistes, pharmaciens ou infirmiers, ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, fournir ou administrer un médicament.

2.1.2. Établissements de santé

Un ES est défini comme toute entité légale (i) qui est une association ou un établissement de santé, médical ou scientifique, comme un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou un autre établissement d'enseignement ou une société savante (à l'exception des organisations de patients qui rentrent dans le cadre du code EFPIA d'organisation de patients) ou (ii) par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs PS fournissent des services.

Il convient de préciser que, au cas où un PS invité par UCB aurait besoin du soutien d'un accompagnant qui n'est pas un PS, les transferts de valeurs liés à cet accompagnant, tels que les frais de déplacement, ne sont pas inclus dans le rapport de divulgation.

2.2. Catégories de transferts de valeurs

Les catégories de transferts de valeurs telles que définies par le code EFPIA de divulgation sont présentées ci-dessous.

2.2.1. Dons et subventions aux ES

Cette catégorie comprend les dons et les subventions financières ou en nature qu'UCB fournit aux ES pour soutenir les programmes qui favorisent une meilleure compréhension des questions scientifiques, cliniques et de soins de santé qui contribuent à l'amélioration des soins aux patients. Ce type de soutien n'est lié à aucun avantage en retour pour UCB. Exemples de programmes qui peuvent être considérés pour un tel financement :

- Les ateliers pédagogiques pour les fournisseurs de soins de santé et les patients ;
- Le développement d'outils ou de ressources pédagogiques pour renforcer le dialogue médecin-patient sur le traitement de la maladie ;
- Les plates-formes technologiques innovantes qui améliorent la prise en charge de la maladie et visent à améliorer la qualité de vie et le traitement des patients ;

- Programmes pour stagiaires/poste d'enseignant-chercheur ;
- Équipement pour améliorer la prise en charge des patients ou le financement d'une chaire de recherche à l'université ;
- Don de services d'une partie tierce à une organisation externe.

UCB soutient également les organismes qui sensibilisent aux besoins des personnes atteintes de maladies graves, pour faire avancer les connaissances médicales et scientifiques, et pour bâtir des collectivités fortes dans plusieurs domaines d'intérêt majeurs où UCB exerce ses activités, telles que l'immunologie et la neurologie.

UCB ne fournit aucun don ou subvention à des PS individuels.

2.2.2. Contribution aux coûts d'événements

Cette catégorie comprend les coûts associés au soutien financier d'événements favorisant les connaissances médicales et scientifiques. En retour, UCB reçoit des bénéfices tels que la possibilité de promouvoir nos produits, notre entreprise et/ou des activités de sensibilisation à des maladies spécifiques.

Les bénéficiaires couverts par les termes d'un contrat de soutien financier peuvent inclure :

- La location d'un stand ou d'un espace d'exposition lors d'un événement ;
- Un espace de publicité (format papier, électronique ou autre) ;
- Un symposium satellite lors d'un congrès scientifique ;
- Dans le cadre d'un paquet, les boissons ou les repas fournis par les organisateurs ;
- Adhésion à une association en tant que compagnie.

Sauf si expressément requis par une loi locale ou un code de l'industrie, le financement des événements de formation médicale continue (FMC) organisés par les fournisseurs commerciaux ne sont pas considérés comme faisant partie du champ d'application, et ne font donc pas partie du rapport de divulgation, à la condition qu'UCB ne participe pas à l'organisation de l'événement ni à la sélection des participants.

Dans les limites de ce qui est permis, un soutien financier individuel aux PS pour leur permettre d'assister à des événements scientifiques/pédagogiques peut se faire. Ces soutiens financiers font partie de l'effort d'UCB pour favoriser la formation médicale continue et améliorer les soins aux patients, et peuvent couvrir les frais de voyage, d'hébergement et potentiellement d'inscription à un congrès du PS.

Au cas où un PS donné n'aurait pas pu participer à un congrès ou à une réunion pour une raison quelconque, et n'en aurait donc tiré aucun bénéfice, les frais déjà encourus dans des situations de ce type ne sont pas déclarés.

Les frais de logistique et de gestion facturés par les agences commerciales ou les agences de voyages dans le cadre d'un événement ne font pas partie de la divulgation.

2.2.3. Frais liés aux services et conseils

UCB engage des PS ou des ES en échange d'une compensation monétaire et/ou d'un avantage en nature pour des activités telles que :

- Des conseils ou services (par exemple, la fourniture d'une expertise scientifique sur des sujets spécifiques au cours d'un conseil consultatif) ;
- Des activités de conférencier (par exemple, lors de colloques scientifiques ou autres réunions pédagogiques ou des activités semblables dans des congrès) ;
- La rédaction médicale (par exemple, soutien éditorial pour des publications scientifiques).

Les contrats liés aux services de transferts de valeurs peuvent inclure des frais ou des honoraires, mais aussi les frais engagés dans le cadre de la prestation de services, tels que voyage et hébergement.

En cas d'annulation, UCB peut compenser les services déjà engagés dans le cadre d'un arrangement contractuel, comme le temps de préparation pour les activités de présentation et ces compensations sont incluses dans les rapports d'UCB.

2.2.4. Recherche et développement

Cette section couvre toutes les activités de recherche et de développement entreprises pour découvrir et développer de nouvelles thérapies pour traiter les patients souffrant de maladies graves, dont des essais cliniques (menés par UCB ou menés indépendamment) conçus pour vérifier ou étudier les effets cliniques d'un ou de plusieurs médicaments et identifier les effets indésirables afin d'en établir la sécurité et/ou l'efficacité, ou des partenariats avec les milieux universitaires et les principaux organismes de découverte de médicaments.

Les filiales qui suivent le modèle de rapport recommandé par l'EFPIA divulguent les transferts de valeurs liés à la recherche et au développement dans leur ensemble.

En sont exclus les honoraires fournis dans le cadre des études non interventionnelles rétrospectives (Non-Interventional Study, NIS). Ces honoraires et leurs frais connexes ne sont pas considérés comme faisant partie des travaux de recherche tels que définis ci-dessus et seront donc déclarés dans la section « *Frais liés aux services et conseils* » du rapport de divulgation. De même, d'autres services de conseils en R et D qui ne font pas partie du champ d'application d'un contrat d'essai clinique sont déclarés dans la section « *Frais liés aux services et conseils* ».

2.3. **Format des rapports et période de déclaration**

UCB utilise [le modèle de rapport fourni par l'EFPIA](#) ou celui des associations industrielles locales ou, le cas échéant, celui défini par la loi.

Les rapports de divulgation seront disponibles chaque année à la fin du deuxième trimestre de l'année suivant la période de déclaration. Par exemple, les rapports de 2016 couvrent tous les transferts de valeurs qui ont eu lieu en 2015, y compris ceux liés à la participation à des événements ou des services fournis en 2014.

Les rapports resteront disponibles en ligne pour une période de cinq ans.

3. UCB Global — Détails

3.1. **Gestion du consentement**

3.1.1. Consentement de divulgation

UCB s'engage à divulguer les transferts de valeurs sous le nom des bénéficiaires individuels. En même temps, UCB s'engage à respecter les lois applicables en matière de protection des données qui pourraient imposer certaines limites à l'étendue des divulgations autorisées, sur une base individuelle. À moins qu'un pays ne dispose d'une législation spécifique régissant la transparence des relations financières avec l'industrie pharmaceutique qui supprime les obligations de confidentialité, UCB fait en sorte d'obtenir le consentement de chaque professionnel de la santé avant la divulgation réelle. L'approche préférée d'UCB pour le recueil du consentement est au contrat par contrat.

3.1.2. Divulgation individuelle et globale

UCB reconnaît le droit d'un professionnel de la santé de refuser ou de retirer son consentement à la publication des transferts de valeurs individuels. UCB a adopté la règle générale de ne pas considérer

le consentement de divulgation comme une condition nécessaire à la collaboration. Toutefois, UCB n'acceptera pas un consentement partiel lorsque le refus ou la révocation porte seulement sur un transfert de valeurs spécifique ou une période de temps spécifique.

Lorsque la divulgation individuelle est refusée ou révoquée, la divulgation se fera au niveau global, ce qui veut dire un montant total par catégories telles que définies ci-dessus pour le nombre de bénéficiaires anonymes. Accepter la révocation du consentement d'un ou de plusieurs bénéficiaires implique que les rapports de divulgation sont sujets à des changements, même après leur publication.

3.2. Pré-divulgation

UCB souhaite offrir aux PS et ES la possibilité d'examiner individuellement leurs propres transferts de valeurs avant la divulgation, et les communiquera au cours d'une phase de pré-divulgation avant que l'information soit rendue publique. Au cours de cette phase, les bénéficiaires sont autorisés à demander l'accès à leurs informations détaillées et peuvent contester l'information qu'UCB a l'intention de publier.

3.3. « Suivre l'argent »

3.3.1. Bénéficiaire ultime

UCB adhère au principe général de « suivre l'argent » : aussi souvent que possible, le bénéficiaire ultime d'un transfert de valeurs est celui qui doit être déclaré. Le rapport de divulgation comprend tous les transferts de valeurs à tout bénéficiaire couvert (tel que défini ci-dessus) indépendamment du fait qu'il ait été effectué directement par UCB ou par l'intermédiaire d'un tiers agissant pour le compte d'UCB (paiement indirect). Quand les noms des bénéficiaires individuels, ainsi que le bénéfice/montant réel sont connus d'UCB, tous les transferts de valeurs connexes effectués au nom d'UCB seront déclarés sous le nom du bénéficiaire final (y compris les études de marché non masquées, par exemple).

Les paiements effectués à une entité légale telle qu'un ES sont déclarés sous le nom de cette entité légale. UCB ne rassemblera pas les transferts de valeurs sous le couvert d'un établissement global (par exemple, l'hôpital et les départements hospitaliers).

Chaque transfert de valeurs est seulement déclaré une fois, dans le pays de la pratique principale du bénéficiaire, en prenant comme référence l'adresse physique où le PS exerce ou l'ES est inscrit, indépendamment du fait que le transfert de valeurs se produise à l'intérieur ou à l'extérieur de ce pays.

3.3.2. Impôt et devise

La taxe sur la valeur ajoutée (TVA) est incluse par défaut dans les transferts de valeurs divulgués. La devise locale est utilisée pour tous les montants divulgués. Les devises qui ne sont pas des euros sont converties en euros selon le taux de change à la date du paiement pour les paiements directs ou à la date de l'événement pour les paiements indirects.

3.4. Divulgence publique

3.4.1. Publication

Les rapports de divulgation sont publiés sur le site Web d'UCB Global quand il n'existe pas de site Web d'UCB local et/ou, le cas échéant, pour les pays ne disposant pas de filiale d'UCB. Dans tous les autres cas, les rapports de divulgation respectifs sont soit publiés sur le site Web de la filière locale d'UCB, soit sur une plate-forme nationale si nécessaire. Pour faciliter l'accès à l'information, des liens vers chacun des rapports de divulgation publiés localement sont également disponibles sur le site Web Global.

3.4.2. Langue

La langue du rapport de divulgation est par défaut la langue du pays pour lequel il est publié. Pour la Belgique, ce sera à la fois en français et en néerlandais.

3.5. Autres détails : Exclusions

Les transferts de valeurs liés à des contrats commerciaux avec un ES (par exemple, remboursement, location d'espaces publicitaires) ne font pas partie des obligations de divulgation, sauf dans les pays où le code local prévoit le contraire.

En vue de parvenir à une transparence totale, UCB a décidé d'inclure les transferts de valeurs relatifs à tous les produits commercialisés, y compris les produits en vente libre ainsi que les molécules ou les composés en développement, chaque fois que l'objet et la nature sont couverts par le code EFPIA de divulgation (par exemple, les frais liés aux services et conseils).

Les transferts de valeurs relatifs aux denrées alimentaires et boissons, ainsi que les documents d'information et pédagogiques, et les objets d'utilité médicale ne sont pas inclus dans la plupart des rapports, conformément à la directive générale de l'EFPIA.

En vue de divulguer les données aussi précisément que possible, les transferts de valeurs qui paraissent liés à des problèmes techniques sont exclus de tous les rapports.