

UCBs globale metodenotat

I henhold til kapittel 5 i EFPIA Code of Practice

Notatet beskriver UCBs globale posisjon med hensyn til kravene om offentliggjøring i EFPIA Code of Practice. Det kan tilkomme endringer for kontorer i de enkelte land, avhengig av lokal lovgivning og krav i lokale bransjereguleringer.

INNHOOLD:

1. Bakgrunn
2. Omfang
 - a. Kategorier av mottakere
 - b. Kategorier av verdioverføringer
3. Offentliggjøring for Pasient- og brukerorganisasjoner
4. Offentliggjøring
 - a. Unntatt offentlighet
 - b. «Over-disclosure»
 - c. Rapporteringsformat og -periode
 - d. Plattform for offentliggjøring
 - e. Språk
 - f. Merverdiavgift
5. UCB globale spesifiseringer
 - a. Håndtering av samtykke
 - b. «Følg pengestrømmen»



1. Bakgrunn

Hos UCB fokuserer vi på verdiskaping for mennesker som lever med alvorlige sykdommer ved å levere legemidler og finne løsninger som forbedrer livene deres.

Vi samarbeider med forskjellige aktører for å imøtekomme udekte behov hos pasienter og deres omsorgspersoner, og hjelper dem til å nå sine mål og til å leve livene sine slik de ønsker.

Pasienter, deres representanter og omsorgspersoner, medisinsk fagpersonell og organisasjoner kan bidra med uvurderlig kunnskap om pasienters behov, atferd og hvordan de håndterer sykdom. Det er derfor svært viktig for UCB og andre farmasøytiske selskaper å samarbeide med slike aktører innenfor helsevesenet for å forbedre pasientomsorg og behandling, og har lenge vært en positiv pådriver for fremskritt innen innovativ medisin og verdiskaping for pasientene.

Hos UCB mener vi at det er i pasientenes og de andre aktørenes interesse at dette samarbeidet offentliggjøres.

Vi går inn for å vise vår fulle integritet og ærlighet i samarbeid med helsepersonell, universiteter og sykehus. Slikt samarbeid er kun initiert av riktige, vitenskapelige årsaker, uavhengig av helsepersonellens innkjøp, salg, forskrivning eller distribusjon av våre produkter eller deres stilling, og kan medføre verdioverføringer, enten som gaver/tjenester eller penger.

Slikt finansielt samarbeid skal være uten potensielle interessekonflikter og fullt ut uavhengig av kliniske beslutninger. Det er viktig at pasientene kan stole på at legen anbefaler, forskriver og gir riktig behandling, og at dette kun er basert på kliniske bevis og erfaring. UCB erkjenner sitt ansvar ved å støtte et rettferdig og åpent partnerskap og verne om den høye standarden til integritet som forventes av pasienter, myndigheter og andre samarbeidspartnere. Vårt samarbeid med helsepersonell og helseorganisasjoner er derfor basert på standarder for etikk, integritet og rettferdig markedsverdi.

Det stilles større og større krav til at samarbeid mellom firmaer og samfunn ikke bare utføres med integritet, men også skal offentliggjøres. Farmasøytisk industri mener det er viktig å respondere på samfunnets voksende forventninger og derfor har EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations) utformet EFPIA Disclosure Code, som i detalj beskriver type og omfang av samarbeid mellom firmaer og helsepersonell eller organisasjoner.

Som medlem i EFPIA, er UCB forpliktet til å følge de nye kravene til offentliggjøring og sikre at vår policy fortsatt er i henhold til industristandarder som finnes i de ulike landene vi opererer i. På årlig basis og fra 2016, vil UCB publisere alle tilgjengelige detaljer om verdioverføringer til helsepersonell og helseorganisasjoner som har skjedd foregående kalenderår.

Dette notatet beskriver UCB's generelle metode for offentliggjøring i henhold til EFPIAs krav, samt firmaets tolkning av EFPIA Disclosure Code når dette har vært påkrevd. Lokale kontorer i de enkelte land kan gjøre avvik fra dette notatet, avhengig av nasjonale lover og krav til nasjonal industri. Disse avvikene vil være spesifisert i det lokale metodenotatet som er knyttet til det enkelte lands rapporter.

Ved å utføre disse tiltakene håper vi at publisering vil fremme åpenhet og forståelse for slikt samarbeid og med dette bidra til at helsepersonell og helseorganisasjoner samt pasienter får tillitt til farmasøytisk industri.

2. Omfang

a. Kategorier av mottakere

Følgende kategorier av mottakere er inkludert i rapportene som publiseres av UCB i henhold til EFPIA Disclosure Code.

2.1.1. Helsepersonell

I henhold til EFPIA Code of Practice er helsepersonell definert som enhver fysisk person som er som er en del av en medisinsk, dental, farmasøytisk eller (syke)pleie – profesjon eller enhver annen fysisk person som kan kjøpe (inn), supplere, anbefale eller administrere et legemiddel

2.1.2. Helseorganisasjoner

En helseorganisasjon er definert som enhver juridisk person (i) som er en forening innen helse, medisin eller vitenskap, eller en organisasjon som sykehus, klinikk, stiftelse, universitet eller annen undervisningsinstitusjon eller akademia (med unntak av pasientorganisasjoner som er tilknyttet EFPIA Patient Organisation Code) eller (ii) der ett eller flere helsepersonell tilbyr sine tjenester.

2.1.3. Pasient- og brukerorganisasjoner (PO)

Med Pasient- og brukerorganisasjon menes en ikkekommersiell interesseorganisasjon (juridisk enhet inkludert deres paraplyorganisasjon) som i hovedsak består av pasienter eller pårørende, som representerer interessene til pasienter og brukere av helse- og omsorgstjenester og/eller deres pårørende/omsorgspersoner. som har forretningsadresse, stiftelsessted eller sin primære virksomhet i Europa.

2.1.4. Pasient – og brukerrepresentant

En Pasient- og brukerrepresentant er en person som har mandat til å representere og fremføre de kollektive synspunktene til en PO i en spesiell sak eller på et sykdomsområde.

b. Kategorier av verdioverføringer

Nedenfor er en beskrivelse av kategorier av verdioverføringer relatert til offentliggjøring av verdioverføringer til HCP og HCO, som definert i EFPIA Code of Practice.

EFPIA kategori	UCB aktivitet
<p>Donasjoner og støtte</p> <p>I henhold til EFPIA Code of Practice, menes med donasjoner og støtte å gi gjenstander av verdi, tjenester eller rene økonomiske bidrag med det formål å bedre pasientbehandling, medisinsk forskning eller utdanning, der det ikke stilles noen krav til gjenytelse i form av gjenstander eller tjenester fra mottaker.</p>	<p>Denne kategorien omfatter finansielle donasjoner eller gaver/tjenester og tilskudd som gis til helseorganisasjoner av UCB for å støtte programmer som gir økt forståelse innen vitenskapelige, kliniske eller helserelaterte temaer som bidrar til økt pasienthelse. Denne typen støtte er ikke knyttet til noen motytelser for UCB. Eksempler på programmer som kan vurderes ved slik finansiering:</p> <ul style="list-style-type: none">• Workshops for opplæring/utdanning for helse- og omsorgspersonell og pasienter• Utvikling av opplæringsverktøy eller ressurser for å bedre dialogen mellom leger og pasient vedrørende behandling av sykdom• Innovative teknologiplattformer som bedrer håndtering av sykdom med mål om å bedre pasientens liv og omsorg• Program for student-/universitetsforeninger• Utstyr for å bedre pasienthelse eller finansiering av ledende forskerstilling ved universitet• Donasjon av tjenester fra tredjepart til en ekstern organisasjon <p>UCB støtter også institusjoner som driver med medisinsk og vitenskapelig opplysningsarbeid om alvorlige sykdommer, og som jobber med å bygge sterke fagmiljøer innen nøkkelområder som UCB har interesse av og jobber innenfor, f.eks. immunologi og nevrologi.</p> <p>UCB gir ingen donasjoner eller tilskudd til helsepersonell som enkeltpersoner.</p>

Bidrag til dekning av kostnader ved arrangementer

Medlemsfirmaer må følge kriteriene som angis i, eller i tilknytning til, gjeldende bransjeregulering når det gjelder utvelgelse av HCP eller PO-representanter som kan delta på arrangementer, samt dekning av kostnader.

Det må ikke betales for den tid som HCP eller PO-representant bruker på selve deltagelsen på et arrangement.

Denne kategorien omfatter kostnader forbundet med sponsoraktiviteter ved arrangementer som formidler medisinsk og vitenskapelig kunnskap. Til gjengjeld får UCB fordeler som muligheter til å reklamere for sine preparater, selskapet og/eller oppmerksomhet rundt spesielle sykdommer.

Fordeler som kan dekkes gjennom en sponsoravtale inkluderer:

- Leie av stand eller utstillingsområde i forbindelse med et arrangement
- Annonseplass (papirformat, elektronisk format, eller annet format)
- Satellittsymposier ved en vitenskapelig kongress
- Drikke eller måltider som betales av arrangør, hvis dette er en del av en pakke
- Medlemskap i en forening

Med mindre det er spesielt spesifisert i lokalt lovverk eller industrikodeks, er tilskudd til arrangement for videreutdanning (Continuing Medical Education (CME)) organisert av kommersielle aktører, ikke definert å være innenfor disse rammene, og er derfor ikke en del av rapporten som offentliggjøres. Dette er betinget av at UCB verken er involvert i organiseringen av arrangementet eller i utvelgelsen av deltakerne.

Der det er lov, kan individuelle sponsoravtaler inngås med helsepersonell for å delta på arrangementer knyttet til vitenskap/undervisning. Disse sponsoravtalene er en del av UCBs bidrag til kontinuerlig medisinsk opplæring og bedring av pasienthelse og kan dekke overnatting og eventuell registreringsavgift for helsepersonell på kongresser.

Dersom helsepersonellet av en eller annen grunn ikke kan delta på kongressen eller møtet, og derfor ikke kan ha fordeler av dette, skal allerede påløpte kostnader for manglende oppmøte ikke rapporteres.

Avgifter forbundet med logistikk og arrangement, som kommersielle aktører eller reisebyråer tar i forbindelse med arrangementet, skal ikke offentliggjøres.

<p>Honorar for tjenester og konsulentoppdrag</p> <p>Verdioverføringer som er knyttet til kontrakter mellom medlemsfirmaer og HCP/HCO, der HCP/ HCO utfører et oppdrag for et medlemsfirma eller bidrar med annen type tjeneste eller andre typer bidrag som ikke dekkes av tidligere beskrevne kategorier.</p> <p>Honorarer på den ene siden, og verdioverføringer knyttet til utgifter som er kontraktfestet for den spesifikke aktiviteten, på den andre siden, vil offentliggjøres som to separate beløp.</p>	<p>UCB engasjerer helsepersonell eller helseorganisasjoner i bytte mot en finansiell kompensasjon og/eller fordeler i form av gaver/tjenester ved følgende formål:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsulent- eller rådgivningstjenester (f.eks. skaffe til veie vitenskapelig ekspertise på spesielle områder til et advisory board) • Foredragsholdere (f.eks. vitenskapelige symposier eller andre møter i medisinsk-/opplæringsøyemed, eller lignende aktiviteter på kongresser) • Utarbeidelse av medisinsk litteratur/artikler (f.eks. redaksjonell støtte ved vitenskapelige publikasjoner) <p>Avtaler vedrørende tjenester relatert til verdioverføringer kan omfatte avgifter eller honorar, men også løpende utgifter avsatt til tjenestene, slik som reise og overnatting.</p> <p>Ved avbestilling kan UCB dekke utgifter for tjenester som allerede er utført i forbindelse med en avtale der kontrakt er inngått, slik som foredragsholders tid til forberedelse og når disse kompensasjonene allerede er inkludert i UCBs rapporter.</p>
<p>Forskning og utvikling</p> <p>Overføring av verdier til HCP eller HCO relatert til planlegging eller gjennomføring av (i) ikke-kliniske studier (som definert av OECDs prinsipper for god laboratorieskikk), (ii) kliniske utprøvinger (som definert i Direktiv 2001/20EC), eller (iii) prospektive ikke-intervensjonsstudier som omfatter innsamling av pasientdata (på individ eller-gruppenivå) fra helsepersonell eller for deres regning.</p>	<p>Denne delen dekker aktiviteter innen forskning og utvikling som er underlagt studier og utvikling av nye terapier til behandling av pasienter som lider av alvorlige sykdommer. Dette kan være, men er ikke begrenset til, kliniske studier (utført i tilknytning til UCB eller uavhengig av UCB) designet for å bekrefte eller undersøke kliniske effekter av ett eller flere legemidler og indentifisere bivirkninger for å avdekke sikkerhet og/eller effekt. Samarbeid med både akademia og ledende medisinske forskningsstiftelser dekkes også.</p> <p>Lokale kontorer som følger malen for rapportering anbefalt av EFPIA, offentliggjør verdioverføringer forbundet med "Forskning og utvikling" i et aggregert format.</p> <p>Dette omfatter ikke avgifter i forbindelse med en retrospektiv ikke-intervensjonsstudie (NIS). Slike avgifter og relaterte utgifter er ikke vurdert å være en del av forskningsarbeidet slik det er definert ovenfor, og vil derfor bli rapportert under avsnittet "Service- og konsulenthonorar" i den offentlige rapporten. På samme måte vil andre konsulenttjenester innen "Forskning og utvikling", som ikke hører inn under avtaler om kliniske studier, rapporteres under "Service- og konsulenthonorar".</p>

3. Offentliggjøring for Pasient- og brukerorganisasjoner

I henhold til EFPIA Code of Practice, vil UCB offentliggjøre en egen rapport med alle økonomiske og/eller signifikante indirekte/ ikke-økonomiske bidrag til Pasient- og brukerorganisasjoner fra UCB, samt på utførte kontraktfestede oppdrag for UCB.

Rapporten inneholder en beskrivelse av type bidrag eller tjeneste.

4. Offentliggjøring

a. Unntatt offentlighet

Følgende er ikke inkludert i UCBs rapport:

De fleste rapportene inneholder, i henhold til EFPIAs generelle retningslinjer, ikke verdioverføringer forbundet med mat og drikke, samt informasjonsmateriell og opplæringsmaterieell og medisinske materiell.

I de tilfeller der UCB har invitert HCP eller en pasient/ pasient- eller brukerrepresentant med behov for assistanse av en ledsager, er ikke overføring av verdier relatert til ledsager, slik som reisekostnader, inkludert i rapporten.

For å oppnå så nøyaktige data som mulig er verdioverføringer som antas å være av teknisk art, utelatt fra alle rapportene.

Verdioverføringer forbundet med kommersielle avtaler med en helseorganisasjon (f.eks. rabatt, leie av reklameplass) er ikke inkludert i kravene til overføring, unntatt i land der lokale retningslinjer krever dette.

Med mindre det kreves av nasjonalt lovverk eller lokalt bransjeregulverk, anses finansiering av videreutdanning (Continuing Medical Education (CME)) organisert av kommersielle aktører til ikke å være definert innenfor disse rammene og er derfor ikke del av rapporten, forutsatt at UCB ikke er involvert i organiseringen av arrangementet eller i utvelgelse av deltakere.

Overføringer av verdier relatert til enkeltpasienter er ikke inkludert i rapporten.

b. «Over-disclosure»

EFPIA har siden innføringen av EFPIA Disclosure Code, arbeidet med å oppmuntre medlemsfirmaene til offentliggjøring, samt til å oppfordre HCP (og HCO der det er relevant) til å samtykke til individuell offentliggjøring. Medlemsfirmaer skal ikke kritiseres for overdreven offentliggjøring (EFPIA Code of Practice, Introduksjonsavsnittet s.12).

For å oppnå full åpenhet har UCB bestemt å inkludere overføringer av verdier knyttet til alle markedsførte produkter, inkludert reseptfrie legemidler samt molekyler eller forbindelser som er under utvikling, når hensikten og type faller inn under kravene til EFPIAs offentliggjøring (f.eks. honorar for tjenester og konsulentoppdrag).

c. Rapporteringsformat og -periode

UCB bruker rapporteringsmalen som angis av EFPIA eller lokale industriforeninger, eller som definert i henhold til loven, der dette er relevant.

De offentlige rapportene vil bli årlig publisert ved slutten av andre kvartal året etter perioden det rapporteres fra.

Rapporteringsperioden omfatter alle verdioverføringer gjort fra 1. januar til 31. desember i det foregående året, inkludert de som er forbundet med deltagelse på arrangementer eller tjenester utført året før.

Rapportene vil være tilgjengelige online i en periode på 3 år.

d. Plattform for offentliggjøring

Rapporter om verdioverføringer publiseres på UCB Global sin webside dersom det ikke finnes noen lokal webside og/eller for land som ikke har et lokalt UCB-kontor. I alle andre tilfeller skal de respektive rapportene om verdioverføringer offentliggjøres enten på websiden til det lokale UCB-kontoret eller på en nasjonal plattform, der dette er et krav. For å gjøre informasjonen lett tilgjengelig skal linker til hver enkel rapport som publiseres lokalt også være tilgjengelig på UCB Global sin webside.

e. Språk

Rapportene skal offentliggjøres på språket i det landet der de publiseres.

5. UCB Globale spesifiseringer

a. Håndtering av samtykke

I henhold til det norske bransjeregulverket fra 1. juni, 2020 vil det ikke lenger bli innhentet samtykke fra HCP og HCO med hensyn til offentliggjøring. Alle verdioverføringer, unntatt de som er relatert til forskning og utvikling, vil bli fullt offentliggjort på individuelt nivå.

b. "Følg pengestrømmen"

UCB holder fast ved det generelle prinsippet om å følge pengestrømmen og den som egentlig er begunstiget av en verdioverføring skal rapporteres, der dette er mulig. Den offentlige rapporten skal omfatte alle verdioverføringer til enhver mottaker (som definert ovenfor), uavhengig av om disse er håndtert av UCB direkte, eller gjennom en tredjepart som opptre på vegne av UCB (indirekte betaling). Dersom navn på begunstigede personer, samt størrelsen på fordel/faktiske beløp er kjent for UCB, skal alle verdioverføringer som er utført på vegne av UCB rapporteres med navnet til den som egentlig er begunstiget (inkludert ikke- blindede markedsundersøkelser).

Utbetalinger som gjøres til en juridisk enhet, slik som en helseorganisasjon, rapporteres under navnet på den juridiske enheten. UCB vil ikke angi verdioverføringene aggregert for en overordnet institusjon (f.eks. sykehus eller sykehusavdeling).

Hver enkelt verdioverføring skal kun rapporteres én gang, i mottakerens land i henhold til landets praksis, og det skal tas utgangspunkt i mottakerens fysiske adresse hvor helsepersonellet har sitt virke eller der helseorganisasjonen er registrert, uavhengig av om verdioverføring skjer innen eller utenfor dette landet.