

UCB Globala metodanvisningar

I enlighet med stycke 5 i EFPIA:s etiska uppförandekod

Det här dokumentet beskriver UCB:s globala ställning i förhållande till EFPIA:s etiska uppförandekod. Dokumentet kan variera i de enskilda länderna, beroende på den lokala lagstiftningen och de krav som de lokala bestämmelserna för industrin ställer.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING:

1. Bakgrund
2. Tillämpningsområden
 - a. Mottagarkategorier
 - b. Kategorier av värdeöverföringar
3. Öppen rapportering gällande patientorganisationer
4. Rapporteringsformat
 - a. Undantag från öppen rapportering
 - b. Överrapportering
 - c. Rapporteringsformat och rapporteringsperiod
 - d. Plattformer för rapporteringen
 - e. Språk
 - f. Moms
5. UCB:s globala riktlinjer
 - a. Hantering av samtycke
 - b. ”Följ pengarna”



1. Bakgrund

På UCB fokuserar vi på att skapa värde för människor som lever med svåra sjukdomar genom att erbjuda läkemedel och lösningar som förbättrar deras liv.

Vi arbetar tillsammans med aktörer inom hälso- och sjukvården för att ta itu med patienternas och vårdgivarnas behov för att hjälpa dem att uppnå sina mål och leva det liv de vill.

Patienterna, deras representanter och deras vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal och organisationer kan erbjuda oersättlig sakkunskap om patienternas behov, beteende och hantering av sjukdomar. Att samarbeta med dessa aktörer inom hälso- och sjukvården är därför viktigt för att UCB och andra läkemedelsföretag ska kunna förbättra patientvården och läkemedelsbehandlingen och har länge varit en positiv drivkraft för framsteg inom innovativ medicin och skapande av patientvärde.

På UCB är vi övertygande om vikten av patienternas och andra aktörers intresse av transparens inom detta samarbete.

Vi är engagerade i att påvisa total integritet och ärlighet i vårt samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal, universitet och sjukhus. Detta samarbete - som inletts på grund av befogade, vetenskapliga orsaker, och som inte är kopplade till köp, förskrivning, eller distribution av våra produkter av hälso- och sjukvårdspersonal eller till deras position - kan vara kopplat till värdeöverföringar, oberoende av om de sker genom naturaförmåner eller pengar.

Dylika finansiella relationer bör förekomma utan potentiella intressekonflikter och vara helt oberoende av kliniskt beslutsfattande. Patienter ska kunna lita på att deras läkare rekommenderar, förskriver och ger lämplig vård och behandling enbart utgående från kliniska bevis och erfarenhet. UCB vidkänns sitt ansvar i att understöda ett rättvist och öppet samarbetsförhållande och i att skydda den höga standarden av integritet som patienter, myndigheterna och övriga aktörer förväntar sig. Därmed grundar sig vårt samarbete med aktörerna inom hälso- och sjukvård på etiska riktlinjer samt standarder om integritet och skäligt marknadsvärde.

Förväntningarna att samarbete mellan bolag och samhället inte endast genomförs med integritet, utan dessutom är transparenta, har ökat. Läkemedelsindustrin är övertygad om att det är avgörande att den möter samhällets ökade förväntningar, varför europeiska läkemedelsbranschorganisationen (EFPIA), har antagit en ny etisk uppförandekod, som kräver att medlemsbolag i detalj offentliggör information gällande deras samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal och hälsovårdsorganisationer, både gällande samarbetets natur och utsträckning.

UCB är ett medlemsbolag i EFPIA och är hängiven att följa transparenskraven. UCB garanterar att våra linjedragningar även i fortsättningen är förenliga med industrins standarder i alla länder där vi har verksamhet. Från och med 2016, kommer UCB årligen att offentliggöra uppgifter om föregående kalenderårs värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) samt hälsovårdsorganisationer (HCO).

Det här dokumentet beskriver UCB:s allmänna metodologi som används för att förbereda offentliggörande av värdeöverföringar i enlighet med EFPIA:s krav samt vårt företags tolkning av EFPIA:s etiska uppförandekod i fall då det förutsattes. Den kan ändras i de enskilda länderna, beroende på den lokala lagstiftningen och de krav som de lokala bestämmelserna för industrin ställer. Dessa variationer specificeras i de lokala metodanvisningar i anknytning till landrapporterna.

Vi hoppas att vi, genom att ta detta betydande steg, gör det möjligt för allmänheten att granska och förstå dessa samarbetsförhållanden, och att det ökar aktörernas och patienternas förtroende för läkemedelsindustrin.

2. Tillämpningsområden

a. Mottagarkategorier

Följande kategorier av mottagare ingår i rapporterna som UCB publicerar i enlighet med EFPIA:s etiska uppförandekod.

2.1.1. Hälsa- och sjukvårdspersonal (HCP)

Enligt EFPIA:s etiska uppförandekod, definieras en person inom hälso- och sjukvårdspersonal som en medlem av yrkeskåren inom medicin, tandvård, farmaci eller sjukvård eller annan medlem av yrkeskåren, som inom sin yrkesverksamhet kan förskriva, köpa, lämna ut, rekommendera eller administrera en läkemedelsprodukt.

2.1.2. Hälsovårdsorganisation (HCO)

En HCO definieras som en juridisk person (i) som är ett samfund eller organisation inom hälsovård, läkemedel eller vetenskap, som till exempel ett sjukhus, en klinik, en stiftelse, ett universitet eller annan läroanstalt eller vetenskapligt sällskap (förutom patientförbund som faller inom tillämpningsområdet för EFPIA:s regler om patientförbund) eller (ii) genom vilken en eller flera HCO erbjuder tjänster.

Det bör noteras att ifall en HCP, som blivit inbjuden av UCB, behöver assistans av vårdare som inte är en HCP, så ska värdeöverföringar (till exempel resekostnader), som hänförs till vårdaren, inte ingå i rapporten.

2.1.3. Patientorganisation (PO)

En patientorganisation definieras som en ideell juridisk person/enhet (inklusive den paraplyorganisation som den tillhör), huvudsakligen bestående av patienter och/eller vårdgivare, som representerar och/eller stöder patienternas och/eller vårdgivarnas behov och vars kontorsadress, registreringsort eller huvudort för verksamheten är i Europa.

2.1.4. Representant för patientorganisation

En representant för en patientorganisation är en person som har i uppdrag att företräda och uttrycka en patientorganisations kollektiva syn på ett visst ämne eller ett visst sjukdomsområde.

b. Kategorier av värdeöverföringar

Nedan presenteras kategorier av värdeöverföringar definierade enligt EFPIA:s etiska uppförandekod gällande värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och hälsovårdsorganisationer.

Kategori enligt EFPIA	UCB aktivitet
<p>Donationer och stipendier</p> <p>Enligt EFPIA:s etiska uppförandekod avses för både donationer och stipendier att erbjuda medel, tillgångar eller tjänster som tillhandahålls fritt i syfte att stödja hälso- och sjukvård, vetenskaplig forskning eller utbildning, utan någon påföljande skyldighet för mottagaren att ge varor eller tjänster till förmån för doneraren.</p>	<p>Den här kategorin inkluderar finansiella donationer eller donationer i form av naturaförmåner samt stipendier som UCB beviljat åt HCO:n för att understöda program som främjar förståelsen av vetenskapliga, kliniska och hälsovårdsrelaterade frågor och som bidrar till förbättrande av patientvården. Denna typ av understöd är inte kopplat till någon förmån som UCB får i utbyte. Exempel på program som kan betraktas som dylik finansiering:</p> <ul style="list-style-type: none">- Utbildande workshops för utövare inom hälso- och sjukvård samt patienter;- Utveckling av undervisningshjälpmedel eller resurser för att förbättra dialogen mellan läkare och patienter gällande vård av sjukdom;- Innovativa teknologiska plattformar som förbättrar behandling av sjukdomar och som syftar till att förbättra patienternas liv och deras vård;- Program för studerande/specialiserande;- Utrustning för förbättrande av patientvården eller finansiering av en position som forskare vid ett universitet;- Donation av tjänster av en tredje part till en utomstående organisation. <p>UCB understöder även inrättningar som ökar medvetenhet om de behov som personer med allvarliga sjukdomar har, för att främja medicinsk och vetenskaplig kunskap, och utveckla starka intressegrupper inom flera nyckelområden inom vilka som UCB verkar, som till exempel immunologi och neurologi.</p> <p>UCB ger inte donationer eller stipendier åt hälso- och sjukvårdspersonal.</p>

Bidrag till kostnader för arrangemang

Medlemsföretag måste uppfylla de kriterier som styr val och stöd av hälso- och sjukvårdspersonal eller representanter för patientorganisationer med avseende att delta i evenemang som anges i, eller i samband med, tillämpliga koder. Ingen betalning får erbjudas för att kompensera endast för den tid som hälso- och sjukvårdspersonal eller representanten för patientorganisationen ägnar åt att delta i evenemangen.

Den här kategorin inkluderar kostnader i samband med sponsring av evenemang som främjar medicinsk och vetenskaplig kunskap. I utbyte får UCB fördelar, så som möjligheter att marknadsföra våra produkter, vårt företag och/eller aktiviteter för att öka medvetenhet om specifika sjukdomar.

Exempel på fördelar som kan ingå i enlighet med ett sponsringsavtal:

- Hyra av ett bås eller utställningsområde vid ett evenemang;
- Reklamutrymme (papper, elektroniskt eller annat format);
- Satellitsymposium vid en vetenskaplig kongress;
- Dryck och måltider som arrangören förser deltagarna med, om de ingår som en del i ett paket;
- Företagsmedlemskap i en sammanslutning.

Förutsatt att UCB inte är delaktig i arrangerande av evenemanget eller val av deltagare, och att den nationella lagstiftningen inte specifikt så förutsätter, så faller finansiering av evenemang för fortsatt medicinsk utbildning (CME) som organiseras av kommersiella aktörer inte inom tillämpningsområdet, och är därmed inte del av rapporten av värdeöverföring.

I situationer där det är tillåtet, kan det förekomma att hälso- och sjukvårdspersonal får personlig sponsring för att delta i vetenskapliga/utbildningsevenemang. Dessa sponsringar är del av UCB:s insats för främjande av fortsatt medicinsk utbildning och förbättrad patientvård och kan täcka resor, logi och HCP:ns möjliga deltagaravgifter vid kongresser.

Ifall en viss HCP av någon orsak blir förhindrad att delta i kongressen eller mötet, och därmed inte kunde dra nytta av kongressen eller mötet, ska kostnader som uppstått i anknytning till en sådan "no-show" inte rapporteras.

Logistiska och handläggningskostnader som en kommersiell byrå eller resebyrå fakturerat med hänvisning till ett evenemang ingår inte i offentliggörandet.

<p>Kostnader för uppdrag och konsultation</p> <p>Värdeöverföringar till följd av eller med anknytning till avtal mellan medlemsföretag och hälsovårdsorganisationer enligt vilka hälsovårdsorganisationer erbjuder vilken som helst typ av tjänst till ett medlemsföretag eller annan typ av finansiering som inte omfattas av de föregående kategorierna. Avgifter samt värdeföringar som anknyts till kostnader som överenskommit i ett skriftligt avtal för verksamheten, kommer att redovisas som två separata belopp.</p>	<p>UCB anlitar en HCP eller HCO i utbyte mot en finansiell kompensation och/eller en naturaförmån för ändamål så som:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konsulttjänster eller rådgivning (t.ex. vetenskaplig rådgivning gällande specifika ämnen i ett rådgivande organ) - Aktivitet som talare (t.ex. vetenskapliga symposium eller andra medicinska/utbildande möten, eller liknande aktiviteter vid kongresser) - Medicinsk skrift (t.ex. redaktionellt stöd för vetenskapliga publikationer) <p>Värdeöverföringar i samband med serviceavtal kan inkludera ersättande av arvoden, men även utgifter för omkostnader vid uppdrag, så som resor och logi.</p> <p>Vid avbokning kan UCB ersätta tjänster som redan genomförts i samband med ett avtalsenligt arrangemang, så som tid för förberedande av ett tal. Dylig kompensation ingår i UCB:s rapporter.</p>
<p>Forskning och utveckling</p> <p>Värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal eller hälsovårdsorganisation i anknytning till planering eller tillämpning av (i) icke-kliniska studier (såsom definieras i OECD:s principer för god laboratorised); (ii) kliniska prövningar (enligt definitionen i förordningen 536/2014); eller (iii) icke-interventionsstudier (NIS) som är prospektiva till sin natur och innehåller insamling av patientdata från eller på uppdrag av enskilda eller grupper av hälso- och sjukvårdspersonal specifikt för studien.</p>	<p>Det här stycket täcker samtlig forsknings- och utvecklingsverksamhet som åtagits för att upptäcka och utveckla nya terapiformer för att vårda patienter som lider av allvarliga sjukdomar, så som, men inte begränsat till, klinisk prövning (genomförd av UCB eller självständigt), som ska bekräfta eller undersöka de kliniska effekterna av en eller flera läkemedelsprodukter och identifiera eventuella biverkningar för att kunna kontrollera dess säkerhet och/eller effekt, eller samarbete med både akademiker och ledande samfund för upptäckande av nya läkemedel.</p> <p>Filialer, som följer den rapporteringsmodell EFPIA rekommenderar, offentliggör värdeöverföringar i samband med forskning och utveckling i en sammanslagen form. Detta utesluter avgifter som betalats i samband med en retrospektiv icke-interventionsstudie (NIS). Sådana avgifter och relaterade kostnader betraktas inte som en del av forskningsarbete så som definierats ovan, och rapporteras således under rapportens stycke "Avgifter för tjänster och konsultation". Övriga konsulttjänster inom forskning och utveckling som inte ingår i ett avtal om en klinisk prövning rapporteras under "Avgifter för tjänster och konsultation".</p>

3. Öppen rapportering gällande patientorganisationer

I enlighet med EFPIA:s etiska uppförandekod ska UCB som en separat rapport lämna ut alla finansiella och/eller betydande indirekta/icke-finansiella transaktioner med patientorganisationer som UCB stöder eller med vilka UCB har anlitat för att erbjuda kontrakterade tjänster.

Den öppna rapporteringen innehåller en beskrivning av stödet och tjänsterna.

4. Rapporteringsformat

a. Undantag från öppen rapportering

I UCB:s rapport ingår inte följande:

Värdeöverföring avseende mat och dryck, samt information och undervisningsmaterial och medicinsk utrustning, ingår i enlighet med EFPIA:s etiska uppförandekod.

Om hälso- eller sjukvårdspersonal eller patient/patientrepresentant som inbjudits av UCB behöver stöd från en medföljande vårdgivare, ska värdeöverföringar som hänför sig till vårdgivaren, såsom resekostnader, inte inkluderas i rapporten i syfte att offentliggöra uppgifter så korrekt som möjligt, så har värdeöverföringar som verkade vara kopplade till tekniska problem filterats bort från alla rapporter.

Värdeöverföringar i anknytning till kommersiella avtal med en HCO (t.ex. återbetalning eller hyra av reklamutrymme) faller inte inom tillämpningsområdet för kraven på offentliggörande, förutom i land där de lokala bestämmelserna anger annat.

Såvida inte specifikt krävs enligt den lokala lagstiftningen eller industrin, anses finansiering av fortsatt medicinsk utbildning (CME) som anordnas av kommersiella aktörer inte vara en del av tillämpningsområdet och därför inte en del av rapporten, under förutsättning att UCB inte deltar i arrangemanget av evenemanget eller i valet av deltagare.

Värdeöverföringar relaterade till enskilda patienter inkluderas inte i rapporten.

b. Överrapportering

När det gäller arbetet med hälso- och sjukvårdspersonal och hälsovårdsorganisationer har EFPIA sedan introduktionen av EFPIA:s etiska uppförandekod, arbetat för att uppmuntra medlemsföretag att alltid se till att offentliggöra och uppmuntra hälso- och sjukvårdspersonal (och i förekommande fall hälsovårdsorganisationer) att samtycka till individuell rapportering. Medlemsföretag kommer inte att kritiseras för överrapportering (EFPIA:s etiska uppförande – Avsnitt Introduktion s.12).

För att uppnå full transparens beslutade UCB att inkludera värdeöverföringar i anknytning till alla marknadsförda produkter, inklusive receptfria produkter och molekyler eller sammansättningar under utveckling, i situationer där ändamålet och dess natur berörs av EFPIA:s etiska uppförandekod (t.ex. avgifter för tjänster och konsultarvoden).

c. Rapporteringsformat och rapporteringsperiod

UCB använder EFPIA:s rapportmall, eller den mall de lokala förbunden tillhandahåller, eller som definieras i den tillämpliga lagstiftningen.

Rapporterna finns tillgängliga årligen i slutet av det andra kvartalet, året efter rapporteringsperioden.

Rapporteringsperioden omfattar alla värdeöverföringar från och med den 1 januari till den 31 december föregående år, inklusive sådana som avser deltagande i evenemang eller erbjudna tjänster före rapporteringsåret.

Rapporterna kommer att finnas tillgängliga online i tre år.

d. Plattformar för rapporteringen

Rapporterna publiceras på den globala UCB hemsidan om det inte finns någon lokal UCB hemsida, eller/och om landet inte har en UCB filial. I alla övriga situationer publiceras rapporten på det lokala UCB filialens hemsida, eller på en nationell plattform, ifall det förutsätts. För att förbättra informationens tillgänglighet, finns länkar till de lokalt publicerade rapporterna tillgängliga på den globala hemsidan.

e. Språk

Offentliggörande sker utgångsmässigt på det lands språk där det publiceras.

5. UCB:s globala riktlinjer

a. Hantering av samtycke

UCB är engagerad i att offentliggöra värdeöverföringar under mottagarens namn. Samtidigt är UCB bunden att följa tillämplig lagstiftning om dataskydd, som kan innebära vissa begränsningar av möjligheten att offentliggöra information på individuell basis. UCB försäkrar sig om att få hälso- och sjukvårdspersonalens samtycke innan offentliggörandet, förutom i situationer där landet har särskild lagstiftning som reglerar transparensen i finansiella relationer med läkemedelsindustrin, och som får företräde framom dataskyddsskyldigheter. UCB föredrar att bestämma metoden för insamlandet av samtycke på basen av det enskilda avtalet.

UCB vidkänns att hälso- och sjukvårdspersonal har rätt att vägra ge sitt samtycke eller att återkalla samtycke till offentliggörande av enskild värdeöverföring. Den allmänna regeln är att UCB inte förutsätter samtycke till offentliggörande för inledande av samarbete. UCB godkänner dock inte partiellt samtycke i situationer där vägran eller återkallande endast gäller en enskild värdeöverföring eller en specifik tidsperiod.

Då någon vägrat ge sitt samtycke till individuellt offentliggörande eller återkallat det, sker offentliggörande på en sammanslagen nivå, vilket betyder att en totalsumma publiceras för varje ovan definierade kategori, per antal anonyma mottagare. Eftersom en eller flera mottagares samtycke kan återkallas, innebär det att rapporterna kan ändras även efter publikation.

b. "Följ pengarna"

UCB håller fast vid den allmänna principen om att "följa pengarna": alltid då det är möjligt, så berör rapporten den slutliga förmånstagaren av en värdeöverföring. Rapporten innehåller alla värdeöverföringar till samtliga mottagare (så som definierats ovan), oberoende av om värdeöverföringen har skötts direkt av UCB eller genom en tredje part som handlat på uppdrag av UCB (indirekt betalning). Ifall UCB har kännedom om de individuella förmånstagarnas namn samt förmånen/den verkliga summan, ska alla relaterade värdeöverföringar som gjorts på uppdrag av UCB rapporteras under den slutliga mottagarens namn (inklusive bland annat icke-maskerad marknadsundersökning).

Betalningar som gjorts till en juridisk person, som till exempel en HCO, ska rapporteras under den juridiska personens namn. UCB sammanslår inte värdeöverföringar under en större institution (t.ex. sjukhus eller sjukhusavdelning). Varje värdeöverföring rapporteras endast en gång i det land där

mottagaren har sin huvudsakliga verksamhet. Då är utgångspunkten den adress där HCO:n bedriver sin verksamhet eller där HCO:n är registrerad, oberoende av om värdeöverföringen sker inom ifrågavarande land eller utanför det.