

# UCB SpA – Nota Metodologica

*Questa nota descrive la posizione di UCB in merito ai requisiti per la divulgazione dei trasferimenti di valore ai sensi del Codice di condotta EFPIA e Farmindustria.*

## INDICE:

- 1. Contesto**
- 2. Ambito di Applicazione**
  - a. Categorie di destinatari**
  - b. Categorie di Trasferimenti di Valore**
- 3. Associazioni di Pazienti**
- 4. Reports**
  - a. Esclusioni**
  - b. Over-disclosure**
  - c. Formato del report e periodo di pubblicazione**
  - d. Piattaforme di pubblicazione**
  - e. Lingua**
  - f. IVA**
- 5. Specifiche UCB Global**
  - a. Gestione dei consensi**
  - b. Follow the money**



# 1. Contesto

In UCB, ci concentriamo sulla creazione di valore per le persone che convivono con malattie gravi, fornendo farmaci e soluzioni che migliorano le loro vite.

Lavoriamo con gli stakeholders per affrontare le esigenze insoddisfatte di pazienti e caregiver, aiutandoli a raggiungere i loro obiettivi e a vivere la vita che desiderano.

I pazienti, i loro rappresentanti e i loro caregiver, i professionisti medici e le organizzazioni sanitarie, possono offrire una conoscenza inestimabile circa i loro bisogni, il comportamento e la gestione delle malattie. Il loro coinvolgimento è essenziale per UCB e per le altre aziende farmaceutiche per migliorare la cura ed il trattamento di determinate patologie, favorire i progressi nella medicina innovativa e creare valore per i pazienti stessi.

In UCB, crediamo che gli interessi dei pazienti e degli altri stakeholders alla trasparenza di queste interazioni siano fondamentali e ci impegniamo a dimostrarne la completa integrità ed onestà.

Tali interazioni, intraprese per specifiche ragioni scientifiche, non sono correlate né all'acquisto, né alla prescrizione o distribuzione dei nostri prodotti da parte di operatori sanitari, ma possono essere correlate a trasferimenti di valore, sia in natura, sia di tipo finanziario.

Tali rapporti finanziari dovrebbero verificarsi senza potenziali conflitti di interesse ed essere completamente indipendenti dalle decisioni cliniche. I pazienti devono sapere che possono fidarsi del loro medico per la raccomandazione, prescrizione e somministrazione di cure e trattamenti appropriati basati esclusivamente su prove cliniche ed esperienza. UCB riconosce la propria responsabilità nel supportare una partnership equa e aperta e nel proteggere gli elevati standard di integrità che i pazienti, i governi e le altre parti interessate si aspettano. Pertanto, le nostre interazioni con gli stakeholders del settore sanitario si basano su standard di etica, integrità e valore equo di mercato.

Ci si aspetta che tali interazioni tra organizzazioni e società farmaceutiche non solo siano condotte con integrità, ma siano anche trasparenti. L'industria farmaceutica ritiene che sia fondamentale rispondere alle aspettative della società e per questo motivo, la Federazione Europea delle Associazioni e dell'Industria Farmaceutica (EFPIA) richiede alle aziende associate di divulgare la natura e la portata delle loro interazioni con gli stakeholders del settore sanitario.

In qualità di azienda membro dell'EFPIA, UCB si impegna a rispettare i requisiti per la divulgazione dei trasferimenti di valore e garantisce che le nostre policy siano sempre allineate agli standard del settore in tutti i paesi in cui operiamo. Su base annuale e a partire dal 2016, UCB rende pubblicamente disponibili i dettagli dei trasferimenti di valore effettuati ad associazioni di pazienti, professionisti sanitari (HCP) e organizzazioni sanitarie (HCO) con riferimento all'anno solare precedente.

Questa nota descrive la metodologia generale che UCB utilizza per preparare e divulgare il report dei trasferimenti di valore da divulgare in conformità con i requisiti EFPIA e Farindustria

Ci auguriamo che ciò consenta la comprensione di queste relazioni e che contribuisca a favorire la fiducia nell'industria farmaceutica da parte dei vari stakeholders e dei pazienti.

## 2. Ambito di Applicazione

### a. Categorie di destinatari

Le seguenti categorie di destinatari sono incluse nei report pubblicati da UCB in conformità con i requisiti previsti dai Codici EFPIA e Farmindustria.

#### 2.1.1. Professionisti Sanitari (HCP)

Un HCP è definito come qualsiasi persona fisica che sia un membro delle professioni mediche, dentistiche, farmaceutiche o infermieristiche o qualsiasi altra persona che, nel corso delle sue attività professionali, può prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un prodotto medicinale e la cui pratica principale, indirizzo professionale principale o luogo di costituzione è in Italia. Ai fini del presente Codice, la definizione di HCP include: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un governo, agenzia o altra organizzazione (sia nel settore pubblico che privato) che può prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare Medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di un'Azienda aderente la cui occupazione principale è quella di operatore sanitario praticante, ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di un'Azienda aderente e (y) un grossista o distributore di prodotti medicinali.

#### 2.1.2. Organizzazioni Sanitarie (HCO)

Un HCO è definito come qualsiasi persona giuridica/entità (i) che sia un'associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) come un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un altro istituto di insegnamento o una società scientifica (ad eccezione delle organizzazioni di pazienti) il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o sede operativa principale è in Italia o (ii) attraverso il quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi.

#### 2.1.3. Associazioni di Pazienti

Un'Associazione di Pazienti è definita come una persona/entità giuridica senza scopo di lucro (inclusa l'organizzazione a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o supporta i bisogni dei pazienti e/o dei caregiver e il quale indirizzo commerciale, luogo di costituzione o sede operativa principale è in Italia.

#### 2.1.4. Rappresentanti delle Associazioni di Pazienti

Un rappresentante dell'Associazione di Pazienti è una persona incaricata di rappresentare ed esprimere le opinioni di un'Associazione di Pazienti relativamente ad un problema specifico o una malattia.

## b. Categorie di Trasferimenti di Valore

Di seguito sono riportate le categorie di trasferimenti di valore come definito dai Codici EFPIA e Farmindustria:

Categoria	Attività UCB
<p><b>Donazioni e Grant</b></p> <p>Per donazioni e grant, significa fornire fondi, beni o servizi liberamente dati allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o l'istruzione, senza conseguente obbligo per il destinatario di fornire beni o servizi in cambio al donatore</p>	<p>Questa categoria include le donazioni finanziarie o in natura e le sovvenzioni fornite da UCB alle HCO per supportare programmi che promuovano una maggiore comprensione delle questioni scientifiche, cliniche e sanitarie e che contribuiscano al miglioramento della cura del paziente. Questo tipo di supporto non è collegato ad alcun vantaggio in cambio per UCB.</p> <p>Esempi di programmi che possono rientrare in questa tipologia di finanziamenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratori didattici per operatori sanitari e pazienti;</li> <li>• Sviluppo di strumenti o risorse educative per migliorare il dialogo medico-paziente sul trattamento della malattia;</li> <li>• Piattaforme tecnologiche innovative che migliorano la gestione delle malattie e mirano a migliorare la vita dei pazienti e la loro cura</li> <li>• Borse di studio;</li> <li>• Attrezzature per migliorare la cura del paziente o il finanziamento di una cattedra di ricerca presso un'università;</li> </ul> <p>UCB supporta anche le istituzioni che aumentano la consapevolezza delle esigenze di coloro che soffrono di malattie gravi, per approfondire le conoscenze mediche e scientifiche e per costruire comunità forti in diverse aree chiave di interesse in cui UCB opera, come l'immunologia e la neurologia.</p> <p><b>⚠ UCB non fornisce donazioni o grant individuali a singoli operatori sanitari.</b></p>
<p><b>Contributo ai costi ed eventi</b></p> <p>Le aziende associate devono attenersi al rispetto dei criteri che regolano la selezione e il supporto degli operatori sanitari o dei rappresentanti delle Associazioni Pazienti per la partecipazione agli eventi. Nessun pagamento deve essere offerto per compensare semplicemente il tempo trascorso dall'HCP o dal rappresentante dell'Associazione Pazienti per partecipare agli Eventi.</p>	<p>Questa categoria include i costi associati alla sponsorizzazione di eventi che promuovono la conoscenza medica e scientifica. In cambio, UCB riceve opportunità per promuovere i propri prodotti, l'azienda e/o specifiche attività di sensibilizzazione sulle malattie.</p> <p>I servizi coperti dai termini di un contratto di sponsorizzazione possono includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affitto di stand o spazi espositivi in occasione di un evento;</li> <li>• Spazi pubblicitari (cartaceo, elettronico o altro formato);</li> <li>• Simposi ad un congresso scientifico;</li> <li>• Se parte di un pacchetto, bevande o pasti forniti dagli organizzatori;</li> <li>• Adesione aziendale a un'associazione.</li> </ul> <p>➤ Può essere sponsorizzata la partecipazione individuale di Operatori Sanitari a eventi scientifici /educativi. Queste sponsorizzazioni fanno</p>

	<p>parte dell'impegno di UCB per promuovere la formazione medica continua e il miglioramento dell'assistenza ai pazienti e possono comprendere spese di viaggio, alloggio e quota di iscrizione al congresso per l'operatore sanitario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nel caso in cui un HCP non potesse partecipare al congresso o alla riunione per qualsiasi motivo, e quindi non potesse trarne alcun beneficio, non vengono riportati i costi già sostenuti in caso di tale "no-show".</li> <li>➤ Le commissioni addebitate per la logistica e la gestione del congresso saranno rese note come parte delle spese dell'HCO</li> </ul>
<p><b>Compensi per Servizi e Consulenze</b></p> <p>I trasferimenti di valore risultanti dai contratti con organizzazioni sanitarie in base ai quali le stesse forniscono qualsiasi tipo di servizio o qualsiasi altro tipo di finanziamento non contemplato nelle categorie precedenti. Gli onorari, da un lato, e dall'altro i trasferimenti di valore relativi alle spese previste dall'accordo scritto relativo all'attività saranno indicati come due importi separati.</p>	<p>UCB incarica HCP e/o HCO, in cambio di un compenso monetario e/o di un vantaggio in natura, per le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizi di consulenza (ad esempio fornitura di competenze scientifiche su argomenti specifici durante advisory board);</li> <li>• Attività di relatore (ad es. Simposi scientifici o altri incontri medico / educativi o attività simili a congressi);</li> <li>• Medical Writing (ad esempio supporto editoriale per pubblicazioni scientifiche).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ I trasferimenti di valore relativi agli Accordi di servizio possono includere commissioni o onorari, ma anche spese sostenute nel corso della fornitura dei servizi, come viaggio e alloggio.</li> <li>➤ In caso di cancellazione, UCB può compensare eventuali servizi già sostenuti in base a quanto previsto dal contratto, come il tempo di preparazione per le attività di oratore e tali compensi sono inclusi nei rapporti di UCB.</li> </ul>
<p><b>Ricerca e Sviluppo</b></p> <p>Trasferimenti di valore a HCP o HCO relativi alla pianificazione o conduzione di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) sulla buona pratica di laboratorio); (ii) sperimentazioni cliniche (come definite nel Regolamento 536/2014); o (iii) Studi Non Interventistici (NIS) di natura prospettica e che implicano la raccolta di dati sui pazienti da o per conto di singoli o gruppi di operatori sanitari specifici per lo studio.</p>	<p>Questa sezione copre tutte le attività inerenti alla ricerca e sviluppo di nuove terapie per il trattamento di pazienti affetti da malattie gravi come, ma non solo, studi clinici (condotti da UCB o condotti in modo indipendente) disegnati per verificare o studiare gli effetti clinici di uno o più medicinali e identificare eventuali reazioni avverse al fine di accertarne la (loro) sicurezza e/o efficacia, o collaborazioni con il mondo accademico e le principali fondazioni impegnate nella ricerca e sviluppo.</p> <p>i Trasferimenti di valore relativi alla Ricerca e Sviluppo saranno divulgati in formato aggregato.</p> <p>⚠ Ciò esclude le tariffe fornite nel contesto di uno studio non interventistico retrospettivo (NIS) e altri servizi di consulenza in materia di ricerca e sviluppo che non rientrano nell'ambito di un contratto di sperimentazione clinica. Tali compensi e le relative spese non sono considerati parte del lavoro di ricerca come sopra definito e saranno pertanto indicati nel report alla sezione "Compensi per servizi e consulenza".</p>

### 3. Associazioni di Pazienti

Qualsiasi transazione finanziaria diretta/indiretta e non finanziaria verso Associazione di Pazienti che UCB supporta o con cui UCB si è impegnata per fornire servizi, verrà divulgata attraverso un report dedicato.

Tale report include una descrizione della natura del supporto o dei servizi.

### 4. Reports

#### a. Esclusioni

Nel report UCB non sono inclusi:

- ✚ I trasferimenti di valore relativi ad alimenti e bevande, materiale informativo ed educativo e gli articoli di utilità medica.
- ✚ Nel caso in cui un HCP o un paziente/rappresentante del paziente invitato da UCB necessiti del supporto di un caregiver accompagnatore, i trasferimenti di valore relativi a quel caregiver, come i costi di viaggio, non sono inclusi nel Rapporto di divulgazione.
- ✚ I trasferimenti di valore relativi ai singoli pazienti
- ✚ Al fine di divulgare i dati nel modo più accurato possibile, i trasferimenti di valore che sembrano essere correlati a problemi tecnici sono esclusi dal report.
- ✚ Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.
- ✚ .

#### b. Over-disclosure

In relazione alla collaborazione con operatori sanitari e organizzazioni sanitarie, dall'introduzione dei Codici di divulgazione EFPIA e Farindustria, UCB si impegna per ottenere il consenso degli Operatori alla pubblicazione individuale dei dati.

#### c. Formato del report e periodo di pubblicazione

UCB utilizza il modello fornito da Farindustria per la diffusione dei trasferimenti di valore.

I trasferimenti di valore verranno pubblicati secondo il criterio di cassa (in essere dal 2016), ovvero comprenderanno ogni trasferimento di valore avvenuto nel corso dell'anno. Fanno eccezione i trasferimenti di valore indiretti, per esempio attraverso provider, per quanto concerne spese di viaggio, alloggio e/o registrazione ad eventi congressuali; in questo caso si seguirà il concetto di competenza, ovvero farà fede la data dell'evento stesso. La pubblicazione del report avviene annualmente entro la fine del secondo trimestre dell'anno successivo al periodo di rendicontazione. Il periodo di rendicontazione copre tutti i trasferimenti di valori avvenuti dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno precedente, inclusi quelli relativi ad eventi a cui si è assistito o servizi forniti prima dell'anno di riferimento.

I rapporti rimarranno disponibili online per un periodo di almeno tre anni.

#### d. Piattaforma di pubblicazione

I report sono pubblicati sul sito Web di Global UCB e sono accessibili al sito locale dell'affiliata mediante collegamento diretto.

#### e. Lingua

I report dei trasferimenti di valore effettuati verso operatori sanitari e organizzazioni sanitarie sono disponibili in Italiano. Per quanto riguarda il report delle interazioni con le Associazioni di pazienti, viene adottato un report global in inglese.

#### f. IVA

Tutti i trasferimenti di valore della filiale italiana sono riportati come valori al netto di IVA e comprensivi di eventuale Ritenuta d'Acconto; in caso di trasferimenti di valore effettuati da altre affiliate europee di UCB ad HCP o HCO italiani, le tasse saranno incluse od escluse a seconda della legislazione locale.

### 5. Specifiche UCB Global

#### a. Gestione dei consensi

UCB si impegna a pubblicare i Trasferimenti di valore su base individuale, nel pieno rispetto delle leggi sulla protezione dei dati, assicurandosi di ottenere il consenso scritto dei singoli stakeholder prima dell'effettiva pubblicazione.

UCB riconosce il diritto di un HCP di rifiutare o revocare il consenso alla pubblicazione di singoli trasferimenti di valore. Come regola generale, UCB ha deciso di non considerare il consenso alla divulgazione come un prerequisito per la collaborazione. UCB richiede il consenso alla pubblicazione di tutti i suoi trasferimenti di valore a livello individuale pertanto è richiesto un nuovo consenso per ogni nuova interazione o progetto. Se nel corso dello stesso anno un HCP acconsente alla pubblicazione su base individuale di alcuni trasferimenti di valore mentre per altri trasferimenti di valore non acconsente alla pubblicazione, UCB pubblicherà tutti i trasferimenti di valore di competenza dell'anno relativi a quel HCP in forma aggregata, ovvero rendendo anonimi i destinatari e riportando un importo totale unico che comprende tutti i singoli trasferimenti di valore ad essi associati. L'accettazione della revoca del consenso per uno o più destinatari implica che i report siano soggetti a modifiche, anche dopo la loro pubblicazione.

#### b. "Follow the money"

UCB aderisce al principio generale del "follow the money": quando possibile, il beneficiario finale di un trasferimento di valore è quello che verrà indicato nel report.

Il Disclosure Report include tutti i trasferimenti di valore effettuati a qualsiasi destinatario (come definito sopra) indipendentemente dal fatto che sia stato gestito direttamente da UCB o per il tramite di una terza parte che agisce per conto di UCB (pagamento indiretto). Se i nomi dei singoli beneficiari così come l'importo effettivo sono noti a UCB, tutti i relativi trasferimenti di valore effettuati per conto di UCB saranno riportati sotto il nome del beneficiario finale (inclusa la ricerca di mercato non in cieco, ad esempio).

I pagamenti effettuati a una persona giuridica come Organizzazione sanitaria sono segnalati sotto il nome di tale persona giuridica. UCB non aggregherà i trasferimenti di valore nell'ambito di un'istituzione generale (ad es. Ospedale e reparti ospedalieri).

Ogni trasferimento di valore viene segnalato una sola volta, nel paese dove il destinatario esercita prendendo come riferimento l'indirizzo fisico presso il quale svolge la sua attività professionale o dove è registrata l'organizzazione sanitaria/associazione di pazienti.