

Az UCB Módszertani Levele („UCB Global Methodological Note”)

az EFPIA Transzparencia Kódex („EFPIA Disclosure Code”) 3.05. pontja alapján

1. Kontextus

Az egészségügyi szakemberek és szervezetek elsődleges, közvetlen kapcsolatban állnak a betegekkel, ezáltal felbecsülhetetlen értékű szakmai tudást nyújthatnak a betegségek kezelésére és a betegek magatartására vonatkozóan. Ennek következtében, a betegellátás javítása érdekében az UCB és más gyógyszeripari vállalatok számára létfontosságú az együttműködés az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel, és ez régóta előmozdítja az innovatív orvostudomány fejlődését és a betegek életminőségét javító törekvéseket. Az UCB-ben hiszünk abban, hogy e kölcsönös kapcsolatok átláthatósága a betegek és a többi érintett fél érdeke szempontjából kulcsfontosságú.

Elkötelezettek vagyunk az iránt, hogy az egészségügyi szakemberekkel, egyetemekkel és kórházakkal létesített kapcsolataink során következetesen nyitottan és őszintén járjunk el. A fent említett, megfelelő tudományos célból, a termékeink értékesítésétől, felírásától és terjesztésétől, valamint az egészségügyi szakemberek pozíciójától függetlenül kezdeményezett együttműködések során természetbeni vagy anyagi juttatások nyújtására kerülhet sor.

Az ilyen, esetlegesen anyagi jellegű kapcsolatoknak minden esetben érdekellentét nélkül és a betegellátás során hozott döntésektől függetlenül kell létrejönniük. A betegeknek tudniuk kell, hogy bízhatnak abban, hogy kezelőorvosuk a megfelelő ellátást és kezeléseket ajánlja, írja fel és alkalmazza náluk, kizárólag a klinikai gyakorlatban szerzett bizonyítékok és tapasztalatok alapján. Az UCB felelősséget vállal az igazságos, nyílt és tisztességes partneri kapcsolatok támogatásáért, a betegek, a kormányzatok és az egyéb érintett felek elvárásainak megfelelően. Ennek érdekében együttműködésünk az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel az etika, a tisztesség és a reális piaci érték normáin alapszik.

Egyre nagyobb az elvárás azzal kapcsolatban, hogy a cégek és a társadalom közötti együttműködések ne csupán tisztességes módon történjenek, de átláthatóak is legyenek. A gyógyszeripar számára döntő fontosságú a társadalom megnövekedett elvárásaira történő reagálás, ezért az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetsége (EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) létrehozta az EFPIA Transzparencia Kódexet („EFPIA Disclosure Code”), amely részletes közzétételt kíván meg tagvállalataitól az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel történő együttműködéseik természetét és mértékét illetően.

Az UCB, mint az EFPIA egyik tagvállalata, elkötelezett az iránt, hogy megfeleljen az új transzparencia követelményeknek, és biztosítja, hogy irányelveink továbbra is megfeleljenek az ipari normáknak minden olyan országban, ahol cégünk működik. 2016-tól az UCB évente nyilvánosságra fogja hozni az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára a megelőző naptári évben nyújtott juttatásai részleteit.

Ez a levél ismerteti az UCB-nek a közzététel előkészítésében alkalmazott általános módszertanát, összhangban az EFPIA követelményeivel.

Reméljük, hogy ez a jelentős lépés lehetővé teszi a gyógyszeripari vállalatok, valamint az egészségügyi szakemberek és szervezetek közötti kapcsolatok nyilvános áttekintését és megértését, és ezáltal hozzájárul a betegek és egyéb érintettek gyógyszeriparba vetett bizalmának a növekedéséhez.

2. Alkalmazási kör

2.1 A kedvezményezettek csoportjai

A kedvezményezettek alábbi csoportjai szerepelnek az UCB közzétételi jelentéseiben, összhangban az EFPIA Transzparencia Kódexével.

2.1.1. Egészségügyi szakemberek

Az EFPIA egészségügyi szakemberekre/egészségügyi szervezetekre vonatkozó Transzparencia Kódexe („EFPIA HCP/HCO Disclosure Code”) értelmében egészségügyi szakembernek tekintendő az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti, illetve a betegápolói hivatás bármely képviselője, illetve minden más olyan személy, aki szakmai tevékenysége során felírhat, vásárolhat, másokat ezzel elláthat vagy alkalmazhat gyógyszereket.

2.1.2. Egészségügyi szervezetek

Egészségügyi szervezetnek tekintendő bármely, alább felsorolt jogi személy:

A) egészségügyi, orvosi vagy tudományos egyesület, illetve szervezet, például kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudós társaság (kivéve az EFPIA Betegszervezeti Kódexének – „EFPIA Patient Organisation Code” hatálya alá tartozó betegszervezeteket), valamint

B) azok a szervezetek, amelyeken keresztül egy vagy több egészségügyi szakember a szolgáltatásait végzi.

Meg kell azonban jegyezni, hogy amennyiben egy, az UCB által foglalkoztatott egészségügyi szakember egy őt kísérő, nem egészségügyi szakember segítségét igényli, akkor a gondozó számára nyújtott juttatások – például utazási költségek – nem szerepelnek a közzétételi jelentésben.

2.2 A juttatások csoportjai

Az EFPIA Transzparencia Kódex által meghatározott juttatási kategóriák a következők:

2.2.1. Adományok és támogatások egészségügyi szervezetek számára

Ebbe a kategóriába azok, az UCB által egészségügyi szervezeteknek nyújtott anyagi vagy természetbeni juttatások (adományok és támogatások) tartoznak, amelyek tudományos, klinikai és egészségügyi problémák jobb megértését segítő programok támogatásával hozzájárulnak a betegellátás javításához. Az ilyen típusú támogatáshoz nem társul semmilyen, az UCB-nek viszonzásként nyújtott juttatás. Az alábbi példákban felsorolt programok ilyenfajta támogatásnak tekinthetők:

- egészségügyi szolgáltatók és betegek számára oktatási céllal szervezett szakmai találkozók („workshop”-ok);
- oktatási eszközök vagy források fejlesztése a betegség kezeléséről szóló orvos-beteg párbeszéd elősegítése érdekében;
- olyan innovatív technológiai platformok, amelyek segítik a betegség kezelését, és céljuk a betegek életminőségének és ellátásának javítása;
- ösztöndíjak;
- a betegek ellátását javító eszközök vagy egyetemi kutatási tanszékek anyagi támogatása;
- harmadik fél által külső szervezetek számára nyújtott szolgáltatások.

Az UCB olyan intézményeket is támogat, amelyek felhívják a figyelmet a súlyos betegségekben szenvedő egyének igényeire, további orvosi és tudományos ismeretek megszerzése és aktív közösségek létrehozása érdekében olyan, az UCB érdeklődési és működési körébe tartozó kulcsfontosságú területeken, mint az immunológia és a neurológia.

Az UCB egyénileg nem nyújt adományokat és a fentiekben részletezett típusú támogatásokat egészségügyi szakemberek számára.

2.2.2. Hozzájárulás rendezvények költségeihez

Ebbe a kategóriába az orvosi és tudományos ismereteket terjesztő rendezvények támogatásával kapcsolatos költségek tartoznak. Viszonyásképpen az UCB bizonyos előnyökhöz jut, például termékeink, vállalatunk és/vagy bizonyos betegségekkel kapcsolatos figyelemfelkeltő programjaink promóciója révén.

A támogatói szerződés feltételei értelmében az UCB viszonyásképpen az alábbi előnyöket élvezheti:

- stand vagy kiállítási terület bérlése egy rendezvényen;
- reklámfelület (papír, elektronikus vagy egyéb formában);
- szatellita szimpózium egy tudományos kongresszuson;
- amennyiben a csomag részét képezi, üzleti vendéglátás biztosítása a szervezők által;
- társasági tagság egy egyesületben.

Hacsak ezt a helyi törvények vagy az ipari kódex kifejezetten elő nem írják, a kereskedelmi szolgáltatók által szervezett folyamatos orvosi oktatás (CME – „Continuing Medical Education”) anyagi támogatása nem tekintendő az alkalmazási kör – és így a közzétételi jelentés – részének sem, azzal a feltétellel, hogy az UCB nem vesz részt a rendezvény szervezésében, illetve a résztvevők kiválasztásában.

Ahol ez engedélyezett, az egészségügyi szakemberek tudományos/oktatási rendezvényeken való részvételükkel kapcsolatos egyéni támogatására is sor kerülhet. Ezek a támogatások részét képezik az UCB azon törekvésének, hogy elősegítse a folyamatos orvosi oktatást és javítsa a betegellátást, és kiterjedhetnek az egészségügyi szakemberek utazási- és szállásköltségeire, valamint esetleges kongresszusi regisztrációs díjakra is.

Amennyiben egy adott egészségügyi szakember bármilyen okból nem tudott részt venni a kongresszuson vagy rendezvényen, és emiatt nem származott előnye ebből, az ezzel kapcsolatban esetlegesen már felmerült költségek nem kerülnek be a közzétételi jelentésbe.

A kereskedelmi ügynökségek vagy utazási irodák által szervezett rendezvényekkel kapcsolatban felszámított logisztikai és kezelési költségek nem képezik a közzététel tárgyát.

2.2.3. Szolgáltatási és tanácsadási díjak

Az UCB az egészségügyi szakembereket, illetve szervezeteket anyagi juttatás és/vagy természetbeni ellenszolgáltatás fejében az alábbi célokból foglalkoztathatja, például:

- konzultációs vagy tanácsadási szolgáltatások (pl. tudományos szakvélemény adása tanácsadói testületi ülésen);
- előadói tevékenységek (pl. tudományos szimpóziumon vagy egyéb orvosi/oktatási rendezvények alkalmával, illetve kongresszusokon);
- orvosi szakirodalom írása (pl. szerkesztői támogatás tudományos közleményekhez).

A juttatásokkal kapcsolatos szolgáltatási szerződések kiterjedhetnek díjakra, illetve honoráriumokra, de emellett olyan költségekre is, amelyek a szolgáltatások nyújtása során merülnek fel, például utazási- vagy szállásköltségekre.

Lemondás esetén az UCB fizethet olyan szolgáltatásokért, amelyek a szerződés feltételei alapján már felmerültek, ilyen például az előadói tevékenységre való felkészülési idő. Ezek a kifizetések szerepelnek az UCB közzétételi jelentéseiben.

2.2.4. Kutatás és fejlesztés

Ez a rész kiterjed minden olyan kutatási és fejlesztési tevékenységre, amelyek súlyos betegségben szenvedő betegek kezelésére alkalmas új terápiák felfedezésére és kifejlesztésére irányulnak, például – de nem kizárólagosan – (az UCB által vagy tőle függetlenül szervezett) klinikai vizsgálatokra – melyeket egy vagy több gyógyszerkészítmény klinikai hatásainak igazolására vagy vizsgálatára, illetve a mellékhatások feltárása céljából terveztek, hogy megállapítsák biztonságosságukat és/vagy hatásosságukat. Ezenfelül, ebbe a csoportba tartoznak az akadémiai és egyéb gyógyszerkutatási szervezetekkel létrejött partneri kapcsolatok is.

Azok a leányvállalatok, amelyek az EFPIA által javasolt közzétételi sablont követik (így az UCB magyarországi leányvállalata is), a kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos juttatásokat összesített formában jelenítik meg.

Nem tartoznak ebbe a csoportba a retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatokkal (NIS – „Non-Interventional Study”) kapcsolatban kifizetett díjak. Az ilyen díjak és a velük kapcsolatos költségek nem tekinthetők a fentiek szerint definiált kutatómunka részének, és emiatt a közzétételi jelentés „Szolgáltatási és tanácsadási díjak” részében jelennek meg. Hasonlóképpen, az olyan kutatási és fejlesztési tanácsadási szolgáltatások díjai, amelyek nem tartoznak egy adott klinikai vizsgálati szerződés alkalmazási körébe, szintén a „Szolgáltatási és tanácsadási díjak” részben jelennek meg.

2.3 Közzétételi formátum és közzétételi időszak

Az UCB az EFPIA vagy a helyi ipari egyesületek által rendelkezésre bocsájtott, illetve adott esetben a törvények által előírt közzétételi sablont használja.

A közzétételi jelentést évente fogjuk nyilvánosságra hozni a jelentési időszakot követő év második negyedének végén. Például, a 2016-os jelentés az összes, 2015-ben nyújtott juttatást tartalmazza, beleértve azokat is, amelyek a 2014-ben látogatott rendezvényekre, illetve a 2014-ben nyújtott szolgáltatásokra vonatkoznak.

A közzétételi jelentések 5 éven keresztül lesznek elérhetőek online formában.

3. Az UCB globális sajátosságai

3.1 A hozzájárulás kezelése

3.1.1. Hozzájárulási nyilatkozat a közzétételhez

Az UCB a juttatásokat az egyéni kedvezményezettek neve alatt teszi közzé. Ugyanakkor az UCB az iránt is elkötelezett, hogy a megfelelő adatvédelmi törvények betartásával járjon el, amelyek bizonyos korlátozásokat tartalmazhatnak az egyéni alapon történő közzététellel kapcsolatban. Hacsak egy országnak nincsenek olyan, specifikus törvényei a gyógyszeriparral létrejött anyagi kapcsolatok átláthatóságára vonatkozóan, amelyek felülírják az adatvédelmi kötelezettségeket, az UCB biztosítja, hogy az aktuális közzététel előtt megkapja az érintett egészségügyi szakemberek egyéni hozzájárulását. Az UCB az egészségügyi szakemberek egyéni hozzájárulásának az összegyűjtésére a szerződéshez mellékelt, különálló, közzétételhez való hozzájárulási nyilatkozatot alkalmazza.

3.1.2. Egyéni és összesített közzététel

Az UCB elismeri az egészségügyi szakemberek azon jogát, hogy az egyéni juttatások nyilvánosságra hozatalával kapcsolatos hozzájárulásukat megtagadják vagy visszavonják. Általános szabályként az UCB úgy döntött, hogy a közzétételi hozzájárulást nem tekinti az egészségügyi szakemberekkel történő együttműködés előfeltételének. Az UCB azonban nem fogad el részleges beleegyezést, amikor a visszautasítás vagy a visszavonás csak egy adott juttatásra vagy egy adott időszakra vonatkozik.

Abban az esetben, ha az egyéni beleegyezést megtagadják vagy visszavonják, a közzétételre összesített formában kerül sor, ami a fentiekben meghatározott csoportonkénti teljes összeget jelenti az anonim érintettek vonatkozóan. A beleegyezés

visszavonása egy vagy több érintett esetében azt is jelenti, hogy a közzétételi jelentés változhat, még a nyilvánosságra hozatalt követően is.

3.2 „Kövessd a pénzt!”

3.2.1. Végső kedvezményezett

Az UCB a „kövessd a pénzt” általános elvét követi: ennek értelmében, amennyiben ez lehetséges, a közzétételi jelentésben a juttatás közvetlen, végső kedvezményezettje jelenik meg. A közzétételi jelentés tartalmaz minden olyan juttatást, amelyet bármely (a fentiekben meghatározott) kedvezményezettnek nyújtottak, függetlenül attól, hogy ezt az UCB közvetlenül vagy harmadik, az UCB nevében eljáró fél közvetítésével (indirekt kifizetés) hajtotta-e végre. Amennyiben az UCB ismeri az egyéni kedvezményezettek nevét és a juttatást/az aktuális összeget is, az UCB által nyújtott, ezzel kapcsolatos valamennyi juttatás a végső kedvezményezett neve alatt jelenik meg (beleértve például a „nem vakosított” jellegű piackutatást is).

Jogi személyek számára, például egészségügyi szervezeteknek nyújtott kifizetések jelentése a jogi személy neve alatt történik. Az UCB nem csoportosítja a juttatásokat egy átfogó intézmény (pl. kórház és kórházi osztályok) neve alatt.

Minden egyes juttatást csak egyszer jelentenek, a kedvezményezett fő tevékenysége szerinti országban, az egészségügyi szakember tevékenységének címe, illetve az egészségügyi szervezet székhelyének címe alapján, függetlenül attól, hogy a juttatás az adott országban vagy azon kívül történt.

3.2.2. Adó és pénznem

Az általános forgalmi adó (VAT – „Value Added Tax”) alapértelmezés szerint része a közzétett juttatásnak, de a módszertani levél helyi változatai tovább részletezik az adózási sajátosságokat és változatokat. Minden közzétett összeg esetében a helyi pénznemet alkalmazzák. Magyarország esetében ezért a nem forintban kifizetett juttatások összegét is forintra váltják át, direkt kifizetések esetén a kifizetés napján érvényes, míg indirekt kifizetések esetén a rendezvény napján érvényes árfolyam alapján.

3.3 Nyilvános közzététel

3.3.1. Nyilvánosságra hozatal

A közzétételi jelentést az UCB globális weboldalán, a Magyarországnak fenntartott oldalon hozzák nyilvánosságra.

3.3.2. Nyelv

A közzététel nyelve alapértelmezés szerint annak az országnak a nyelve, amelyre a közzététel vonatkozik.

3.4 Egyéb jellemzők: A jelentésből kizárt adatok

Az egészségügyi szervezetekkel kötött kereskedelmi szerződésekkel kapcsolatos juttatások (pl. árengedmények, reklámfelület bérlete) nem tartoznak a közzétételi követelmények alkalmazási körébe, kivéve azon országokban, ahol a helyi kódex másképpen rendelkezik.

A teljes átláthatóság elérése céljából az UCB elhatározta, hogy valamennyi forgalmazott termékével kapcsolatos juttatásokat közzéteszi, beleértve a recept nélkül kapható készítményeket, valamint a fejlesztés alatt álló molekulákat és vegyületeket is, amennyiben a juttatás célja és jellege az EFPIA Transzparencia Kódexének hatálya alá tartozik (pl. szolgáltatási és tanácsadási díjak).

Az ételekkel és italokkal, valamint a tájékoztató és oktatási anyagokkal, illetve az orvosi eszközökkel kapcsolatos juttatások a legtöbb jelentésbe nem kerülnek be, összhangban az EFPIA általános irányelvével.