

UCB Global metodenotat

Ifølge pkt. 3.05 EFPIA Disclosure Code

1. Bakgrunn

Som primært kontaktpunkt til pasientene, kan medisinsk personell og helsepersonell og helseorganisasjoner bidra med uvurderlig ekspertkunnskap med hensyn til pasientenes adferd og hvordan de takler sykdom. Samarbeid med helsepersonell og helseorganisasjoner er derfor viktig for UCB og andre farmasøytiske firmaer for å bedre pasientenes helse og behandling, og har lenge vært et positivt bidrag til innovativ medisin og verdiskapning for pasientene. Vi i UCB mener 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. Beskrivelse

2.1. 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 Disclosure Code om helsepersonell/helseorganisasjoner, er helsepersonell definert som alle medlemmer innenfor profesjonene medisin, tannpleie, farmasi eller sykepleie, eller enhver annen person som gjennom sin profesjon kan forskrive, selge, utlevere 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.

Merk at i tilfeller der et helsepersonell er invitert av UCB og har behov for å ha med en omsorgsperson som ikke er helsepersonell, vil verdioverføringen til denne omsorgspersonen, slik som reisekostnader, ikke bli offentliggjort i rapporten.

2.2. Kategorier for verdioverføringer

Nedenfor er kategoriene for verdioverføringer definert av EFPIA Disclosure Code.

2.2.1. Donasjoner og tilskudd til helseorganisasjoner

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 helserelevante 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:

- Workshops for opplæring/utdanning for helse- og omsorgspersonell og pasienter
- Utvikling av opplæringsverktøy eller ressurser for å bedre dialogen mellom lege og pasient vedrørende behandling av sykdom
- Innovative teknologiplatformer 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

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.

UCB gir ingen donasjoner eller tilskudd til helsepersonell som enkeltpersoner.

2.2.2. Bidrag til kostnader ved arrangementer

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.

2.2.3. Service- og konsulenthonorar

UCB engasjerer helsepersonell eller helseorganisasjoner i bytte mot en finansiell kompensasjon og/eller fordeler i form av gaver/tjenester ved følgende formål:

- 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)

Avtaler vedrørende tjenester relatert til verdioverføringer kan omfatte avgifter eller honorar, men også løpende utgifter avsatt til tjenestene, slik som reise og overnatting.

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.

2.2.4. Forskning og utvikling

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 academia og ledende medisinske forskningsstiftelser dekkes også.

Lokale kontorer som følger malen for rapportering anbefalt av EFPIA, offentliggjør verdioverføringer forbundet med "Forskning og utvikling" i et aggregert format.

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 konsulentonorar" 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 konsulentonorar".

2.3. Rapportenes format og periodisering

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. For eksempel vil rapporten for 2016 dekke alle verdioverføringer for 2015, inkludert de som er forbundet med deltakelse på arrangementer eller tjenester som ble utført i 2014.

Rapportene vil være tilgjengelig online i en periode på fem år.

3. Spesielt for UCB Global

3.1. Håndtering av samtykke

3.1.1. Offentliggjøring av samtykke

UCB skal offentliggjøre verdioverføringer med navn på individuelle mottakere. På samme tid er UCB forpliktet til å følge loven om datasikkerhet, og dette kan legge visse føringer på mulighet til offentliggjøring på individnivå. Med mindre landet har en spesifikk lovgivning når det gjelder offentliggjøring av finansielt samarbeid med farmasøytisk industri, som står over loven om personopplysninger, skal UCB sørge for at samtykke innhentes på individuell basis hos helsepersonell, før offentliggjøring. UCB foretrekker å innhente samtykke for hver enkelt kontrakt.

3.1.2 Offentliggjøring på individuelt og aggregert nivå

UCB anerkjenner retten helsepersonell har til å avslå eller trekke tilbake samtykket til publisering av verdioverføringer på individuelt nivå. Som en generell regel har UCB bestemt at samtykke til offentliggjøring ikke skal anses som en forutsetning for samarbeid. UCB vil imidlertid ikke akseptere delvis samtykke når avslag eller tilbaketrekking av samtykke kun gjelder en spesifikk verdioverføring eller for en bestemt tidsperiode.

Når individuelt samtykke er avslått eller trukket tilbake, vil offentliggjøring skje på et aggregert nivå, dvs. at totalbeløpet per kategori (som definert ovenfor) angis for et gitt antall anonyme mottakere. Tilbaketrekking av samtykke for én eller flere mottakere medfører at rapporten om offentliggjøring kan endres, også etter publisering.

3.2. Før offentliggjøring

UCB ønsker å tilby helsepersonell og helseorganisasjoner mulighet til å individuelt gjennomgå sine egne verdioverføringer før offentliggjøring, og sender dem informasjon som skal offentliggjøres til gjennomsyn før publisering. I denne fasen kan mottakere spørre om tilgang til detaljert informasjon og kan stille spørsmål til informasjonen som UCB har til hensikt å publisere.

3.3 “Følg pengestrømmen”

3.3.1. Begunstigelse

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 opptrer 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.

3.3.2. Skatter og valuta

Merverdiavgift er ikke inkludert som standard ved offentliggjøring av verdioverføringer, men lokale versjoner av metodenotatet beskriver detaljene rundt avgifter og andre avvik ytterligere. Lokal valuta brukes ved alle beløp som publiseres. I tillegg regnes alle beløp om til Euro, basert på kursen på utbetalingsdato eller dato for hendelsen ved indirekte betaling.

3.4 Publisering av overføringer

3.4.1. Publisering

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.

3.4.2. Språk

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

3.5 Annet spesielt - Unntak

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.

For å oppnå full offentliggjøring har UCB bestemt seg for å inkludere verdioverføringer som er forbundet med markedsførte preparater, inkludert reseptfrie preparater, samt molekyler eller forbindelser som er under utvikling, når hensikt og innhold kommer inn under EFPIA Disclosure Code (f.eks. "Service- og konsulenthonorar").

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

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