

# Globálna metodologická poznámka spoločnosti UCB

## V zhode s časťou 3.05 Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA

*Táto poznámka popisuje globálnu pozíciu UCB vo vzťahu ku Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA a podlieha zmenám v každej krajine podľa jej platných lokálnych zákonov a požiadaviek v súlade s kódexom priemyslu.*

### 1. Kontext

Keďže zdravotnícki pracovníci a organizácie fungujú ako primárny bod kontaktu s pacientmi, môžu poskytovať cenné a odborné znalosti týkajúce sa ich správania a manažovania ochorení. Preto je nevyhnutné, aby UCB a iné farmaceutické spoločnosti spolupracovali so zdravotníckymi subjektmi, čo má za následok zlepšenie starostlivosti o pacienta i jeho liečby a zároveň sa považuje za hnaciu silu pri pokrokoch inovatívnej medicíny a vytvárania patientskych hodnôt. V UCB veríme, že je pre pacientov a ostatných kľúčových hráčov dôležitá transparentnosť týchto interakcií.

Naším cieľom je preukázať úplnú integritu a česťnosť v našich vzťahoch so zdravotníckymi pracovníkmi, univerzitami a nemocnicami. Tieto interakcie, ktoré sú iniciované z náležitých, vedeckých dôvodov, nesúvisiace s nákupom, predpisovaním alebo distribúciou našich liekov zo strany daných zdravotníckych pracovníkov alebo s ich postavením, sa môžu vzťahovať na prevody hodnôt, a to buď formou vecných darov alebo formou peňažnou.

Tieto finančné vzťahy by mali vznikať bez možného konfliktu záujmov a mali by byť úplne nezávislé od klinických rozhodnutí. Pacienti potrebujú vedieť, že môžu dôverovať svojmu lekárovi, ktorý odporúča, predpisuje a poskytuje náležitú starostlivosť a liečbu iba na základe klinických dôkazov a skúseností. UCB prijíma svoju zodpovednosť pri podpore férovej a otvorenej spolupráce a ochraňovaní vysokých štandardov integrity, ktorú očakávajú pacienti, vláda a ostatní kľúčoví hráči. Preto sú naše interakcie s kľúčovými hráčmi v oblasti zdravotníctva založené na štandardoch etiky, integrity a férovej trhovej hodnoty.

Existuje narastajúce očakávanie, že tieto interakcie medzi korporáciami a spoločnosťou sú vykonávané nielen s integritou, ale tiež transparentne. Farmaceutický priemysel verí, že je dôležité reagovať na zvýšené očakávania spoločnosti a z tohto dôvodu Európska federácia farmaceutických odvetví a asociácií (EFPIA) vytvorila Kódex transparentnej spolupráce EFPIA, ktorý od svojich členov vyžaduje detailné zverejnenie, pokiaľ ide o povahu a rozsah ich interakcie so zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami.

Ako člen EFPIA sa UCB zaväzuje dodržiavať nové požiadavky na transparentnosť a tiež dohliada na to, aby jej firemná politika pokračovala v súlade s priemyselnými štandardmi vo všetkých krajinách, kde pôsobí. Na ročnej báze a od roku 2016 bude UCB zverejňovať detaily o prevode hodnôt pre zdravotníckych pracovníkov a zdravotnícke organizácie, počas predchádzajúceho kalendárneho roka.

Táto poznámka opisuje všeobecnú metodológiu UCB, ktorá sa použila na prípravu zverejňovania v súlade s požiadavkami EFPIA, rovnako ako aj našu firemnú interpretáciu Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA, kedykoľvek sa to vyžadovalo. Podliehanie zmenám v každej krajine podľa jej platných lokálnych

zákonov a požiadaviek v súlade s kódexom priemyslu. Tieto zmeny budú špecifikované v miestnych metodologických vysvetlivkách, ktoré sú prepojené na hlásenia jednotlivých krajín.

Dúfame, že tento významný krok umožní verejnú kontrolu a pochopenie týchto vzťahov, čo v konečnom dôsledku prispeje k dôvere kľúčových klientov a pacientov voči farmaceutickému priemyslu.

V Slovenskej republike sa miestna pobočka spoločnosti UCB riadi Kódexom transparentnej spolupráce Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP). AIFP je členom EFPIA, teda Kódex transparentnej spolupráce EFPIA a Kódex transparentnej spolupráce AIFP sú až na malé výnimky totožné. Do tohto slovenského prekladu globálnej metodologickej poznámky spoločnosti UCB boli zapracované príslušné odchýlky vyplývajúce z ustanovení Kódexu transparentnej spolupráce AIFP.

## 2. Rozsah

### 2.1. Vplyv Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach

**Od roku 2017, kedy budú/boli zverejnené dáta za rok 2016, nie sú súčasťou tohto hlásenia prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach.**

### 2.2. Kategórie príjemcov

Ďalej sú uvedené kategórie príjemcov v súlade s Kódexom transparentnej spolupráce EFPIA.

#### 2.2.1. Zdravotnícki pracovníci

Na základe Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA sa zdravotnícky pracovník definuje ako člen lekárskej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, prípadne akákoľvek iná osoba, ktorá v rámci svojej profesionálnej činnosti môže predpísať, predat', dodať alebo podať medicínsky produkt.

#### 2.2.2. Zdravotnícke organizácie

Zdravotnícka organizácia je definovaná ako akákoľvek právnická osoba, ktorá je (i) zdravotníckou, lekárskou alebo vedeckou asociáciou alebo organizáciou, ako sú nemocnice, kliniky, nadácie, univerzity alebo iné vzdelávacie inštitúcie alebo učené spoločnosti (okrem patientskych organizácií spadajúcich do pôsobnosti Kódexu EFPIA o patientskych organizáciách) alebo, (ii) prostredníctvom ktorého jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov poskytuje služby.

Je potrebné poznamenať, že v prípade, ak zdravotnícky pracovník pozvaný zo strany UCB potrebuje podporu od nezdravotníckeho sprevádzajúceho opatrovateľa, prevody hodnôt vzťahujúce sa k tomuto opatrovateľovi, ako sú napríklad cestovné náklady, nie sú zahrnuté v hlásení o zverejňovaní.

### 2.3. Kategórie prevodov hodnôt

Nižšie sú uvedené kategórie prevodov hodnôt definované podľa Kódexu transparentnej spolupráce EFPIA.

### 2.3.1. Dary a granty pre zdravotnícke organizácie

Táto kategória zahŕňa finančné alebo vecné dary a granty od UCB poskytované pre zdravotnícke organizácie na podporu programov, ktoré sa venujú pochopeniu vedeckých, klinických a zdravotníckych otázok, čo prispieva k zlepšeniu starostlivosti o pacienta. Daná forma podpory sa nespája so žiadnou výhodou pre UCB. Príklady programov, ktoré môžu spadať pod takéto financovanie sú:

- Vzdelávacie workshopy pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov;
- rozvíjanie nástrojov alebo zdrojov na zlepšenie dialógu lekár-pacient ohľadne liečby ochorenia;
- inovatívne technologické platformy, ktoré zlepšujú manažovanie ochorenia a majú za cieľ zlepšiť život pacientov a ich starostlivosť
- Študentský/štipendijný program;
- Zariadenie na zlepšenie starostlivosti o pacientov alebo financovanie univerzitných výskumov;
- Darovanie služieb od tretej strany pre externú organizáciu.

UCB tiež podporuje inštitúcie, ktoré zvyšujú povedomie v oblasti potrieb ľudí so závažnými ochoreniami, presadzuje medicínske a vedecké poznatky, a buduje silné komunity v niekoľkých svojich kľúčových oblastiach, ako napríklad imunológia a neurológia.

UCB neposkytuje žiadne dary alebo granty individuálnym zdravotníckym pracovníkom.

### 2.3.2. Príspevok na náklady spojené s odborným podujatím

Táto kategória zahŕňa náklady spojené so sponzorstvom podujatí podporujúcich lekárske a vedecké poznatky. Na oplátku získava UCB výhody ako príležitosť na podporu svojich produktov, samotnej spoločnosti alebo na aktivity, ktoré šíria povedomie o špecifických ochoreniach.

Výhody spadajúce pod podmienky sponzorskej zmluvy môžu zahŕňať:

- prenájom stánku alebo výstavného priestoru na podujatie
- reklamný priestor (článok, elektronický alebo iný formát)
- satelitné sympóziu na vedeckom kongrese
- ak je to súčasťou balíčka, pitie a jedlo poskytované organizátorom
- firemné členstvo v asociácii

Ak to nevyžaduje príslušný lokálny zákon alebo kódex priemyslu, financovanie podujatí sústavného medicínskeho vzdelávania organizovaných komerčnými poskytovateľmi nespadá do tohto rámca, a preto nie je súčasťou hlásenia o zverejňovaní, a to pod podmienkou, že UCB neorganizuje podujatie a nevyberá na neho účastníkov.

UCB podporuje účasť zdravotníckych pracovníkov na odborných/vzdelávacích podujatiach. Tieto sponzorstvá sú súčasťou UCB úsilia na podporu sústavného medicínskeho vzdelávania a zlepšovania patientskej starostlivosti, a môžu pokrývať cestovné náklady, náklady na ubytovanie a možné kongresové registračné poplatky pre zdravotníckych pracovníkov.

V prípade, ak sa daný zdravotnícky pracovník z akéhokoľvek dôvodu nemôže zúčastniť kongresu alebo stretnutia, a nemá teda z neho žiadny úžitok, všetky vynaložené náklady sa v tomto prípade nehlásia.

Logistické a provízne poplatky účtované komerčnými alebo cestovnými agentúrami pre príslušné podujatie nie sú súčasťou zverejnenia.

### 2.3.3. Poplatky za služby a poradenstvo

UCB spolupracuje so zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami výmenou za peňažnú odmenu a/alebo nepeňažný prospech pre účely, ako sú:

- Konzultačné alebo poradenské služby (napríklad poskytnutie odbornosti pri špecifických témach na advisory board);
- Spíkerské aktivity (napríklad vedecké sympóziá alebo iné medicínske/vzdelávacie mítingy, alebo podobné aktivity na kongresoch);
- Medicínske články/písanie (napríklad podpora pri písaní vedeckých publikácií).

Zmluvy o poskytovaní služby týkajúce sa prevodov hodnôt môžu zahŕňať odmeny alebo honoráre, ale tiež výdavky vzniknuté v priebehu poskytovania týchto služieb, ako napríklad cestovné a ubytovanie.

V prípade zrušenia môže UCB vykompenzovať služby, ktoré boli odvedené podľa zmluvného dohovoru, ako napríklad čas venovaný príprave na spíkerské aktivity a tieto kompenzácie budú zverejnené.

#### 2.3.4. Výskum a vývoj

Táto sekcia pokrýva všetky aktivity výskumu a vývoja podniknuté s cieľom objaviť a vyvinúť nové terapie na liečbu pacientov trpiacich ťažkými ochoreniami, ako napríklad aj keď nielen tieto, klinické skúšania (vykonané priamo spoločnosťou UCB alebo vykonané nezávisle) navrhnuté tak, aby verifikovali alebo študovali klinické účinky jedného alebo viacerých liekov, a aby identifikovali nežiaduce reakcie s cieľom zistiť ich bezpečnosť a/alebo účinnosť, alebo spoluprácu s obomi, akademickými nadáciami a poprednými nadáciami zaoberajúcimi sa vývojom liekov.

Pobočky, ktoré dodržiavajú vzor na podávanie správ podľa odporúčaní EFPIA, zverejňujú prevody hodnôt týkajúce sa výskumu a rozvoja v súhrnnom formáte.

Toto sa netýka poplatkov poskytovaných v kontexte retrospektívnej neintervenčnej štúdie. Takéto poplatky a s nimi príbuzné výdavky sa nepovažujú za časť výskumnej práce podľa vyššie uvedenej definície, a preto budú hlásené v sekcii „Poplatky za služby a poradenstvo“ v hlásení o zverejňovaní. Rovnako aj ostatné konzultačné služby pre výskum a vývoj, ktoré nespádajú do rámca zmlúv o klinických skúšaníach sú hlásené v sekcii “Poplatky za služby a poradenstvo”.

## 2.4. Formát a obdobie hlásenia

UCB používa vzor na podávanie hlásení podľa EFPIA .

Hlásenia o zverejňovaní budú dostupné každoročne na konci druhého kvartálu následne po období hlásenia. Napríklad, správy z roka 2016 pokrývajú všetky prevody hodnôt, ktoré prebehli v roku 2015, vrátane tých, ktoré sa týkajú podujatí a poskytnutých služieb v roku 2014.

Správy budú dostupné na internete po dobu minimálne troch rokov.

## 3. Globálne špecifiká UCB

### 3.1. Management súhlasu

#### 3.1.1. Súhlas so zverejňovaním

Snahou UCB je zverejňovať prevody hodnôt pod menami individuálnych príjemcov. Zároveň sa ale UCB zaväzuje dodržiavať príslušné zákony ochrany údajov , ktoré môžu predstavovať isté obmedzenia pri zverejňovaní na individuálnej báze. Ak krajina nemá špecifickú legislatívu, ktorá riadi transparentnosť finančných vzťahov s farmaceutickým priemyslom a nahrádza povinnosti ochrany osobných údajov, UCB dbá o získanie súhlasu od individuálnych zdravotníckych pracovníkov predtým, ako dôjde k zverejneniu. Prístup, ktorý UCB pri zbieraní súhlasov uprednostňuje, je na báze zmluvy.

### 3.1.2. Individuálne a súhrnné zverejňovanie

UCB uznáva právo zdravotníckeho pracovníka odmietnuť alebo vziať späť súhlas na zverejnenie individuálnych prevodov hodnôt. Vo všeobecnosti sa UCB rozhodla nebrať súhlas so zverejňovaním ako predpoklad na spoluprácu, avšak UCB nebude akceptovať parciálny súhlas, ak sa jeho odmietnutie alebo stiahnutie týka iba špecifického prevodu hodnôt alebo špecifického obdobia.

V prípade, že je individuálne zverejnenie zamietnuté alebo vzaté späť, zverejnenie sa udeje na súhrnnom stupni, čo znamená celková suma podľa kategórií definovaných vyššie, pre počet anonymných príjemcov. Akceptovanie odvolania súhlasu pri jednom alebo viacerých príjemcoch znamená, že sa správa o zverejňovaní zmení, a to aj vtedy, ak už bola zverejnená.

## 3.2. Obdobie pred zverejnením

UCB ponúka možnosť zdravotníckym pracovníkom samostatne si prekontrolovať svoje vlastné prevody hodnôt pred zverejnením a zároveň ich upovedomí počas obdobia pred zverejnením, teda ešte predtým, ako sa informácie stanú dostupnými. V tomto období majú príjemcovia možnosť požiadať o prístup k svojim detailným informáciám, a tie prípadne rozporovať.

## 3.3. Sledovanie toku peňazí („Follow the Money“)

### 3.3.1. Konečný príjemca

UCB zastáva všeobecný princíp „sledovania peňazí“: kedykoľvek je to možné, konečný príjemca prevodu hodnôt je ten, ktorý bude hlásený. Hlásenie zverejňovania zahŕňa všetky prevody hodnôt smerom k príjemcovi (podľa definície vyššie) bez ohľadu na to, či proces bol riadený priamo UCB alebo cez tretiu stranu konajúcu v mene UCB (nepriama platba). Ak mená individuálnych príjemcov spolu s výhodou/reálnou sumou sú UCB známe, všetky s tým spojené prevody hodnôt urobené v mene UCB budú hlásené pod menom konečného príjemcu (vrátane napríklad nezaslepených prieskumov trhu).

Platby pre právnické osoby, ako napríklad zdravotnícke organizácie sú hlásené pod menom danej právnickej osoby. UCB nebude vykonávať súhrn prevodov hodnôt pod zastrešujúcu inštitúciu (napríklad nemocnice a nemocničné oddelenia), pokiaľ nevyžaduje inak.

Každý prevod hodnôt je hlásený iba raz a to v krajine, kde príjemca vykonáva hlavnú prax, pričom sa berie do úvahy adresa, na ktorej zdravotnícky pracovník vykonáva svoju prax, alebo kde je zaregistrovaná zdravotnícka organizácia, bez ohľadu na to, či k prevodu hodnôt došlo v rámci alebo mimo danej krajiny.

### 3.3.2. Daň a mena

Daň z pridanej hodnoty (DPH) je v predvolenom nastavení vo zverejnených prevodoch hodnôt, s výnimkou prípadov, kedy príjemca priamej platby nie je platcom DPH. Pri zverejnených sumách sa používa miestna mena. Meny iné ako euro sú taktiež prekonvertované na eurá, podľa kurzu v deň platby pri priamych platbách, alebo podľa dátumu podujatia pri nepriamych platbách.

## 3.4. Zverejnenie širokej verejnosti

### 3.4.1. Zverejnenie

Hlásenia sú dostupné na lokálnej stránke pobočky UCB. Pre uľahčenie prístupu k informáciám udáva i globálna stránka linky pre všetky lokálne zverejnené hlásenia.

### 3.4.2. Jazyk

Jazyk zverejňovania je slovenčina.

## 3.5. Ostatné špecifikácie: Výnimky

Prevody hodnôt týkajúce sa komerčných zmlúv so zdravotníckou organizáciou (napr. refundácie, prenájom reklamného priestoru ) nespádajú do požiadaviek zverejňovania.

S cieľom dosiahnuť plnú transparentnosť sa UCB rozhodlo zahŕňať prevody hodnôt týkajúce sa všetkých liekov na trhu, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu rovnako ako aj molekuly či zlúčeniny vo vývoji, kedykoľvek daný účel a povaha spadá pod Kódex transparentnej spolupráce EFPIA (napr. poplatky za služby a poradenstvo).

Prevody hodnoty týkajúce sa jedla a pitia rovnako ako informačné a edukačné materiály a predmety medicínskeho využitia nie sú zahrnuté vo väčšine hlásení, v súlade so všeobecnými pravidlami EFPIA.

S ohľadom na čo najväčšiu presnosť zverejňovaných dát boli z hlásení odstránené prevody hodnôt , ktoré sa javia ako technické alebo systémové chyby.