

Globálna metodologická poznámka spoločnosti UCB v súlade s časťou 5 Etického kódexu EFPIA

Táto poznámka opisuje globálny postoj spoločnosti UCB k Etickému kódexu EFPIA. V každej členskej krajine podlieha zmenám v závislosti na miestnych zákonoch a požiadavkách vyplývajúcich z kódexu miestnej národnej asociácie farmaceutického priemyslu.

OBSAH:

- 1. Kontext**
- 2. Sféra pôsobnosti**
 - a. Kategórie príjemcov
 - b. Kategórie prevodov hodnôt
- 3. Zverejnenie patientskych organizácií**
- 4. Formát zverejnenia**
 - a. Výnimky zo zverejnenia
 - b. Zverejnenie nad rámec
 - c. Formát zverejnenia a vykazované obdobie
 - d. Platforma pre zverejnenie
 - e. Jazyk
 - f. DPH
- 5. Globálne špecifiká spoločnosti UCB**
 - a. Management súhlasu
 - b. Sledovanie toku peňazí („Follow the Money“)



1. Kontext

V UCB sa zameriavame na vytváranie hodnôt pre osoby žijúce so závažnými ochoreniami prostredníctvom poskytovania liekov a riešenia, ktoré zlepšujú kvalitu ich života.

Spolupracujeme so zúčastnenými stranami, aby sme naplnili nepokryté potreby pacientov a osôb, ktoré sa o nich starajú, a umožnili im tak dosiahnutie ich cieľov a žiť život, aký si želajú.

Pacienti, ich zástupcovia a osoby starajúce sa, zdravotnícki odborníci a zdravotnícke zariadenia môžu poskytovať neoceniteľné odborné poznatky o potrebách pacientov, ich správanie a liečbe ochorení. Interakcia s týmito zainteresovanými stranami je preto dôležitá pre UCB a aj ostatné farmaceutické spoločnosti v záujme zlepšenia starostlivosti o pacientov a liečby a dlhodobo ovplyvňovala a ovplyvňuje vývoj a pokroky v inovatívnej medicíne a prínosoch pre pacientov.

V UCB veríme, že záujem pacientov a ďalších zainteresovaných strán v oblasti transparentnosti je dôležitý.

Naším cieľom je preukázať absolútnu česťnosť a úprimnosť našich vzťahov so zúčastnenými stranami vrátane organizácií pacientov, zdravotníckych odborníkov a zdravotníckych zariadení, ako sú nemocnice. Tieto vzájomné vzťahy začaté z vedeckých dôvodov a nesúvisiace s žiadnym druhom nákupu, predpisovaním alebo distribúciou našich prípravkov prostredníctvom týchto zdravotníckych odborníkov, alebo s ich pozíciou, môžu mať súvislosť s prevodom hodnôt, či už peňažných alebo nepeňažných.

Takéto finančné vzťahy musia byť zbavené potenciálnych konfliktov záujmu a musia byť úplne nezávislé od klinických rozhodnutí. Pacienti musia vedieť, že môžu dôverovať svojim lekárom, že im odporúčajú, predpisujú a poskytujú vhodnú starostlivosť a liečbu založenú výlučne na klinických dôkazoch a skúsenostiach. Spoločnosť UCB si je vedomá svojej zodpovednosti pri podpore čestného a otvoreného partnerstva a pri ochrane vysokého štandardu cti, ktorú pacienti, štátne inštitúcie a ďalšie zainteresované strany očakávajú. Preto sú naše vzťahy so zainteresovanými stranami z oblasti zdravotnej starostlivosti založené na zásadách etiky, cti a spravodlivej trhovej ceny.

Existujú očakávania, že tieto interakcie medzi korporáciami a verejnosťou prebiehajú nielen na báze etiky a cti, ale sú tiež transparentné. Farmaceutický priemysel verí, že je potrebné reagovať na očakávania verejnosti, a z toho dôvodu Európska federácia farmaceutických spoločností a asociácií (EFPIA) po svojich členoch, aby zverejňovali povahu a rozsah ich interakcií so zainteresovanými stranami z oblasti zdravotnej starostlivosti.

UCB ako členská spoločnosť EFPIA je odhodlaná vyhovieť požiadavkám na zverejnenie prevodu hodnôt a zabezpečiť, aby jej politiky naďalej vyhovovali štandardom farmaceutického priemyslu vo všetkých krajinách, v ktorých pôsobí. Každoročne, počnúc rokom 2016, spoločnosť UCB zverejňuje podrobnosti o prevodoch hodnôt smerom k patientskym organizáciám, zdravotníckym odborníkom (HCP/Health Care Professionals) a zdravotníckym zariadením (HCO/Health Care Organisations), ktoré sa uskutočnili v priebehu predchádzajúceho kalendárneho roka.

Táto poznámka opisuje všeobecnú metodológiu spoločnosti UCB, ktorá bola použitá pri príprave zverejnení podpory patientskych organizácií v súlade s požiadavkami EFPIA. V každej členskej krajine sú možné odchýlky v závislosti od miestnych zákonoch a požiadaviek vyplývajúcich z kódexu národnej asociácie farmaceutického priemyslu (v Slovenskej republike AIFP). Tieto variácie budú špecifikované v lokálnych metodologických poznámkach spojených so správami pre jednotlivé krajiny.

Dúfame, že tento významný krok umožní verejné preskúmanie a pochopenie týchto vzájomných vzťahov, čo prispeje k dôvere pacientov a ďalších zainteresovaných strán v podnikaní vo farmaceutickom priemysle.

V Slovenskej republike sa miestna pobočka spoločnosti UCB riadia Etickým kódexom Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP). AIFP je členom EFPIA, teda je Etický kódex EFPIA a Etický

kódex AIFP až na drobné výnimky totožný. Do tohto slovenského prekladu globálnej metodologickej poznámky spoločnosti UCB boli zapracované príslušné odchýlky plynúce z ustanovení Etického kódexu AIFP pre oblasť transparentnej spolupráce.

2. Sféra pôsobnosti

Od roku 2017, kedy 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.

a. Kategórie príjemcov

Ďalej sú uvedené kategórie príjemcov v súlade s Etickým kódexom AIFP pre oblasť transparentnej spolupráce.

2.1.1. 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, predáť, dodať alebo podať medicínsky produkt.

2.1.2. 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.

2.1.3. Pacientske organizácie

Pacientska organizácia (PO) je definovaná ako nezisková právnická osoba (subjekt) (vrátane zastrešujúcej organizácie, pod ktorú spadá, a vrátane patientskej organizácie definovanej podľa platných právnych predpisov SR), pozostávajúce sa najmä z pacientov a/alebo ošetrojúcich osôb, ktorá zastupuje a/alebo podporuje potreby pacientov a/alebo ošetrojúcich osôb a ktorej obchodná adresa, miesto založenia alebo hlavný podnik sa nachádza v Slovenskej republike.

2.1.4. Zástupca patientskej organizácie

Zástupca patientskej organizácie je osoba, ktorá je poverená zastupovať patientsku organizáciu a vyjadrovať spoločné názory na konkrétnu záležitosť alebo oblasť ochorenia.

b. Kategórie prevodov hodnôt

Ďalej sú uvedené kategórie prevodov hodnôt podľa definície Etického kódexu AIFP.

Kategória AIFP	Aktivity UCB
<p>Dary a granty</p> <p>Spoločne znamenajú dary a granty, peňažné prostriedky, nepeňažné pôžitky alebo služby poskytnuté bezodplatne na účely podpory starostlivosti o zdravie, vedeckého výskumu alebo vzdelávania bez povinnosti tieto plnenia alebo akúkoľvek ich náhradu vrátiť.</p>	<p>Táto kategória zahŕňa finančné alebo nefinančné darcovstvo a granty poskytnuté zdravotníckym organizáciám spoločnosťou UCB k podpore programov, ktoré umožňujú zvýšené porozumenie vedeckým, klinickým a zdravotníckym otázkam, a tým k zlepšeniu starostlivosti o pacientov. Tento typ podpory nie je spojený so žiadnymi recipročnými benefity pre spoločnosť UCB.</p> <p>Príklady programov, ktoré možno zvažovať pre tento druh financovania:</p> <ul style="list-style-type: none">• vzdelávacie workshopy pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a pacientov;• vývoj vzdelávacích nástrojov alebo prostriedkov na posilnenie dialógu medzi lekárom a pacientom na tému liečby ochorení;• inovatívne technologické platformy, ktoré posilnia starostlivosť o ochorení a mieri k zlepšeniu života pacientov a starostlivosť o ne;• programy na podporu študijných pobytov / stáží;• vybavenia na zlepšenie starostlivosti o pacientov alebo financovanie výskumných aktivít na univerzite;• darovanie služieb poskytovaných treťou stranou pre externú organizáciu. <p>Spoločnosť UCB tiež podporuje inštitúcie, ktoré zvyšujú povedomie o potrebách tých, ktorí trpia závažnými ochoreniami, inštitúcie zaoberajúce sa rozširovaním lekárskeho a vedeckého poznatku a inštitúcie budujúce silné komunity v niekoľkých kľúčových oblastiach, ktoré sú predmetom záujmu spoločnosti UCB, ako je imunológia a neurológia.</p> <p>⚠ Spoločnosť UCB neposkytuje žiadne dary alebo príspevky jednotlivým zdravotníckym odborníkom.</p>
<p>Príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím</p> <p>je podpora poskytujúca alebo pokrývajúca náklady na stravu, cestovné, ubytovacie a/alebo registračné poplatky na podporu účasti jednotlivého zdravotníckeho pracovníka alebo Zástupcu PO na Podujatí organizovanom alebo vytvorenom členskou spoločnosťou a / alebo treťou stranou.</p>	<p>Táto kategória zahŕňa náklady spojené so sponzorovaním akcií šíriacich lekárske a vedecké znalosti. Recipročne spoločnosť UCB prijíma plnenie v podobe príležitostí na podporu a propagáciu svojich produktov, spoločnosti UCB samotnej a/alebo jej aktivít zvyšujúcich povedomie o určitých ochoreniach.</p> <p>Plnenie kryté podmienkami dohody o sponzorovaní môžu zahŕňať:</p> <ul style="list-style-type: none">• prenájom stánku alebo výstavného priestoru pri určitej akcii;• priestor pre inzerciu (v tlačenej, elektronickej alebo inej forme);• satelitné sympóziu v rámci vedeckého kongresu;• nápoje alebo pohostenie poskytované organizátormi, ak sú súčasťou balíčka;• členstvo v asociácii.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ V prípadoch, keď je to prípustné, je možná individuálna podpora účasti HCP na odbornej/vzdelávacej akcii. Táto podpora je súčasťou snahy UCB o rozvoj celoživotného vzdelávania a zlepšovania starostlivosti o pacientov a môže zahŕňať cestovné náklady, ubytovanie a prípadné registračné poplatky pre účastníkov. ➤ V prípade, že sa daný zdravotnícky odborník nemohol z nejakého dôvodu kongresu alebo stretnutia zúčastniť, a preto nemohol čerpať žiadne výhody, nie sú v takom prípade absencie zverejnené žiadne už vzniknuté náklady. ➤ Logistické a provízne poplatky účtované obchodnými agentúrami alebo cestovnými kancelárkami v kontexte akcie alebo udalosti nie sú zahrnuté do zverejnenia.
<p>Odmeny za služby a konzultácie</p> <p>Prevody hodnôt uskutočnené na základe zmlúv medzi členskými spoločnosťami a zdravotníckymi zariadeniami alebo v súvislosti s nimi, na základe ktorých poskytujú zdravotnícke zariadenia členskej spoločnosti akýkoľvek typ služieb, alebo akýkoľvek iný typ financovania, ktorý nespadá do žiadnej z predchádzajúcich kategórií. Odmeny na jednej strane a prevody hodnôt týkajúce sa nákladov dohodnutých v písomnej zmluve ohľadom danej činnosti na strane druhej budú zverejňované ako dve samostatné sumy.</p>	<p>UCB angažuje zdravotníckych odborníkov alebo zdravotnícke organizácie výmenou za peňažné kompenzácie a/alebo nepeňažné benefity pre účely typu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • konzultačné alebo poradenské služby (napríklad zabezpečenie vedeckých expertíz na špecifické témy v rámci Advisory Board/poradného zboru/); • prednáškové aktivity (napríklad vedecké sympóziá alebo iné medicínske/vzdelávacie stretnutia alebo podobné aktivity na kongresoch); • medicínske publikácie (napríklad editorská podpora vedeckých publikácií). <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prevody hodnôt súvisiace so zmluvami za služby môžu zahŕňať odmeny alebo honoráre, ale aj náklady vzniknuté počas obstarávania služieb, ako je cestovanie a ubytovanie. ➤ V prípade zrušenia môže spoločnosť UCB kompenzovať akékoľvek služby už vzniknuté v kontexte zmluvného usporiadania, ako je doba prípravy na prednáškové aktivity, a tieto kompenzácie sú zverejnené.
<p>Výskum a vývoj</p> <p>Prevody hodnôt v prospech zdravotníckych odborníkov alebo zdravotníckych zariadení, ktoré súvisia s plánovaním alebo vykonávaním (i) neklinických štúdií (ako sú definované v Zásadách správnej laboratórnej praxe OECD), (ii) klinických hodnotení (ako sú definované príslušnými právnymi predpismi) alebo (iii) neinterventných štúdií, ktoré sú prospektívne a zahŕňajú zhromažďovanie údajov o pacientoch od jednotlivých zdravotníckych odborníkov alebo ich skupín alebo v ich mene konkrétne pre danú štúdiu.</p>	<p>Táto sekcia pokrýva všetky aktivity výskumu a vývoja podniknuté za účelom objavenia a vývoja nových spôsobov terapie na liečbu pacientov trpiacich závažnými ochoreniami, ako sú (ale bez obmedzenia len na ne) klinické štúdie (vykonávané spoločnosťou UCB alebo nezávisle na nej), navrhnuté na overenie alebo štúdiu klinických účinkov jedného alebo viacerých liekov a na identifikáciu akýchkoľvek nežiaducich účinkov za účelom overenia ich bezpečnosti a/alebo účinnosti, alebo partnerstva tak s akademickým svetom, ako aj s poprednými výskumnými inštitúciami zaoberajúcimi sa objavmi v oblasti nových liečiv.</p> <p>V súlade s odporúčaním EFPIA sa prevody hodnôt vzťahujúce sa na výskum a vývoj zverejňujú v agregovanom formáte.</p> <p>⚠ To vylučuje odmeny poskytované v kontexte retrospektívnych neinterventných štúdií (NIS). Takéto odmeny as nimi súvisiace náklady nie sú považované za súčasť výskumnej práce podľa vyššie uvedenej definície, a preto budú zverejnené v časti</p>

	„Odmeny za služby a konzultácie“. Podobným spôsobom sú hlásené v časti „Odmeny za služby a konzultácie“ aj iné výskumné a vývojové poradenské služby, ktoré nespádajú do ustanovení dohody o klinickej štúdii.
--	--

3. Zverejnenie patientskych organizácií

V súlade s Etickým kódexom AIFP UCB zverejní v samostatnom hlásení akúkoľvek významnú peňažnú a/alebo nepeňažnú a/alebo významnú nepriamu/nefinančnú podporu patientskej organizácie, ktorú UCB podporila alebo s ktorou uzavrela zmluvu o službách.

Zverejnenie bude obsahovať opis povahy pomoci alebo služieb.

4. Formát zverejnenia

a. Výnimky zo zverejnenia

UCB nezverejňuje nasledujúce:

- ✚ Prevody hodnôt vzťahujúce sa k nápojom a pohosteniu, rovnako ako k informačným a vzdelávacím materiálom a položkám medicínskeho využitia, nie sú v súlade so všeobecným odporúčaním EFPIA väčšinou vo zverejnených hláseniach zahrnuté.
- ✚ V prípade, že HCP alebo pacient/zástupca pacientov pozvaný spoločnosťou UCB potrebuje pomoc sprevádzajúcej ošetrojúcej osoby, nie sú tieto cestovné náklady predmetom zverejnenia.
- ✚ S ohľadom na čo najväčšiu presnosť zverejňovaných dát boli zo všetkých hlásení vyňaté prevody hodnôt, ktoré sa javia ako technické alebo systémové chyby.
- ✚ Prevody hodnôt spojené s obchodnými dohodami s HCO (napríklad rabat, nájom reklamného priestoru) sa neradia pravidlami zverejnenia okrem situácií kde miestna úprava vyžaduje inak.
- ✚ Ak to nie je výslovne vyžadované miestnou právnou úpravou alebo miestnymi pravidlami farmaceutického priemyslu, financovanie akcií kontinuálneho medicínskeho vzdelávania (CME/Continuous Medical Education) organizovaných komerčnými dodávateľmi nie je predmetom zverejnenia, a preto nie je súčasťou zverejneného hlásenia, a to pod podmienkou, že spoločnosť UCB nie je zapojená. do organizácie udalosti ani do výberu účastníkov.
- ✚ Prevody hodnôt smerom k jednotlivým pacientom nie sú predmetom zverejnenia.

b. Zverejnenie nad rámec

V súvislosti so spoluprácou s HCP a HCO povzbudzovala EFPIA od vzniku EFPIA kódexu transparentnej spolupráce členskej spoločnosti k tomu, aby v maximálnej možnej miere zverejňovali a povzbudzovali HCP (a kde je to relevantné HCO) k súhlasu na individuálnej báze. Členské spoločnosti nebudú kritizované za zverejnenie nad rámec (Etický kódex EFPIA, úvod, strana 12).

Z dôvodu plnej transparentnosti sa spoločnosť UCB rozhodla zahrnúť prevody hodnôt týkajúce sa všetkých obchodovaných prípravkov, vrátane voľne predajných rovnako ako molekúl alebo látok vo vývoji kedykoľvek je dôvod a povaha pokrytá požiadavkami EFPIA na zverejnenie (napr. odmena za služby a konzultácie).

c. Formát zverejnenia a vykazované obdobie

Spoločnosť UCB používa na hlásenie šablónu poskytovanú EFPIA.

Zverejnené hlásenia budú k dispozícii ročne na konci druhého štvrťroku roku nasledujúceho po vykazovanom období. Vykazované obdobie pokrýva všetky prevody hodnôt, ku ktorým došlo medzi 1. januárom a 31. decembrom, vrátane tých vo vzťahu k navštíveným akciám alebo udalostiam alebo službám poskytnutým pred vykazovaným obdobím.

Správy zostanú dostupné online po dobu minimálne troch rokov.

d. Platforma na zverejnenie

Hlásenia sú zverejnené na webových stránkach Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu. Pre uľahčenie prístupu k informáciám sú tiež na globálnych webových stránkach spoločnosti UCB uvedené odkazy smerujúce k lokálnym platformám použitým na zverejnenie dát lokálne. Hlásenia sú tiež zverejnené na globálnych stránkach UCB.

e. Jazyk

Jazykom zverejnenia je jazyk danej krajiny, kde je hlásenie zverejnené.

f. DPH

Daň z pridanej hodnoty (DPH) je vo zverejnených prevodoch hodnôt štandardne zahrnutá s výnimkou prípadov, keď príjemca priamej platby nie je platcom DPH. Pre všetky zverejnené čiastky je použitá miestna mena. Meny iné ako CZK sú prevádzané tiež na CZK, a to na základe prevodného pomeru k dátumu platby pre platby priame, alebo k dátumu udalosti pre platby nepriame.

5. Globálne špecifiká spoločnosti UCB

a. Management súhlasu

Spoločnosť UCB sa zaväzuje zverejňovať prevody hodnôt pod menami jednotlivých príjemcov. Súčasne sa spoločnosť UCB zaväzuje rešpektovať platné zákony o ochrane osobných údajov, ktoré môžu ukladať určité obmedzenia v oblasti zverejnenia na individuálnej báze. Ak štát nemá špecifickú legislatívu upravujúcu transparentnosť finančných vzťahov s farmaceutickým priemyslom, ktorá nahrádza záväzky na súkromie dát, spoločnosť UCB zabezpečí získanie súhlasu jednotlivých zdravotníckych odborníkov pred ich skutočným zverejnením. Preferovaný prístup spoločnosti UCB k získaniu súhlasu je na báze jednotlivých zmlúv (súhlas ošetrený v každej zmluve).

Spoločnosť UCB uznáva právo zdravotníckeho odborníka odmietnuť alebo odvolať súhlas so zverejnením individuálnych prevodov hodnôt. Ako všeobecné pravidlo sa spoločnosť UCB rozhodla nepovažovať súhlas so zverejnením za nevyhnutný predpoklad pre spoluprácu. UCB však neprijme čiastočný súhlas, keď sa odmietnutie alebo odvolanie týka iba špecifického prevodu hodnôt alebo špecifického časového obdobia.

Ak je súhlas s individuálnym zverejnením odmietnutý alebo odvolaný, prebehne zverejnenie na agregovanej úrovni, čo znamená súhrnnú čiastku podľa kategórií, ako je definované vyššie pre množstvo

anonymných príjemcov. Prijatie odvolania súhlasu u jedného alebo viacerých príjemcov znamená, že zverejnené hlásenia môžu podliehať zmenám, a to dokonca aj po ich zverejnení.

b. Sledovanie toku peňazí “Follow the money”

Spoločnosť UCB sa drží všeobecnej zásady sledovania toku peňazí: Kedykoľvek je to možné, konečný príjemca prevodu hodnôt je tým, kto bude hlásený. Zverejnenie zahŕňa všetky prevody hodnôt každému relevantnému príjemcovi (ako je vyššie definovaný) bez ohľadu na to, či boli vyrovnané spoločnosťou UCB priamo alebo cez tretiu stranu v mene spoločnosti UCB (nepriama platba). Ak sú mená individuálnych príjemcov rovnako ako benefit/skutočná čiastka spoločnosti UCB známe, všetky súvisiace prevody hodnôt vykonané v zastúpení spoločnosti UCB budú ohlásené pod menom konečného príjemcu (vrátane napríklad nezaslepeného prieskumu trhu).

Platby právnickým osobám, ako sú zdravotnícke organizácie, sú hlásené pod názvom tejto právnickej osoby. Spoločnosť UCB nebude agregovať prevody hodnôt pod zastrešujúcu inštitúciu (napríklad nemocnicu a nemocničné oddelenie), pokiaľ nie je lokálne vyžadované inak.

Každý prevod hodnôt je ohlásený len raz, a to v krajine hlavnej praxe príjemcov, pričom sa berie ako referenčný údaj fyzická adresa praxe zdravotníckeho odborníka alebo kde je zdravotnícka organizácia registrovaná, bez ohľadu na to, či k prevodu hodnôt došlo v tejto krajine alebo mimo nej.