

Globální metodologická poznámka společnosti UCB ve shodě s částí 3.05 Kodexu transparentní spolupráce EFPIA

Tato poznámka popisuje globální postoj společnosti UCB ke Kodexu transparentní spolupráce EFPIA. V každé členské zemi podléhá změnám v závislosti na místních zákonech a požadavcích vyplývajících z kodexu místní národní asociace farmaceutického průmyslu.

1. Kontext

Lékařské profese a organizace, které představují primární bod kontaktu s pacienty, mohou poskytovat neocenitelné odborné poznatky o chování pacientů a léčbě onemocnění. Pro UCB a další farmaceutické společnosti jako partnery subjektů podnikajících ve zdravotní péči je proto naprosto zásadní zlepšovat péči o pacienty i jejich léčbu, což je již dlouhou dobu pozitivní hnací silou pro pokrok v inovativní medicíně a vytváření hodnot pro pacienty. V UCB věříme, že zájem pacientů a dalších partnerů ve zdravotnictví o průhlednost vzájemných vztahů je zásadní.

Jsme odhodláni prokázat naprostou čestnost a upřímnost našich vztahů se zdravotnickými odborníky, univerzitami a nemocnicemi. Tyto vzájemné vztahy zahájené z vědeckých důvodů a nesouvisející s žádným druhem nákupu, předepisování nebo distribucí našich přípravků prostřednictvím těchto zdravotnických odborníků, nebo s jejich pozicí, mohou mít souvislost s převodem hodnot, ať už peněžních či nepeněžních.

Takové finanční vztahy musí být oproštěny od potenciálních konfliktů zájmu a musí být zcela nezávislé na klinických rozhodnutích. Pacienti musí vědět, že mohou důvěřovat svým lékařům, že jim doporučují, předepisují a poskytují vhodnou péči a léčbu založenou výhradně na klinických důkazech a zkušenostech. Společnost UCB si je vědoma své zodpovědnosti při podpoře čestného a otevřeného partnerství a při ochraně vysokého standardu cti, kterou pacienti, instituce a další partneři v podnikání očekávají. Proto jsou naše vztahy s partnery v podnikání ve zdravotnictví založeny na zásadách etiky, cti a spravedlivé tržní ceny.

Narůstá očekávání, že takové vzájemné vztahy mezi korporacemi a společnostmi budou postaveny nejen na cti, ale také transparentnosti. Farmaceutický průmysl se domnívá, že je důležité reagovat na zvýšená společenská očekávání. Z tohoto důvodu Evropská federace farmaceutických společností a asociací (EFPIA) vytvořila tzv. Kodex transparentní spolupráce (EFPIA Disclosure code), který vyžaduje po členských společnostech detailní zveřejnění všeho, co se týká povahy a stupně jejich vzájemných vztahů se zdravotnickými odborníky a zdravotnickými organizacemi.

UCB jako členská společnost EFPIA je odhodlána vyhovět novým požadavkům na transparentnost a zajistí, aby její politika nadále vyhovovala standardům farmaceutického průmyslu ve všech zemích, ve kterých působí. Každoročně, počínaje rokem 2016, uveřejní společnost UCB podrobnosti o převodu hodnot zdravotnickým odborníkům (HCP/Health Care Professionals) a zdravotnickým organizacím (HCO/Health Care Organisations), které se uskutečnily v průběhu předcházejícího kalendářního roku.



Tato poznámka popisuje obecnou metodologii společnosti UCB, která byla použita při přípravě zveřejnění v souladu s požadavky EFPIA, a také náš (UCB) výklad Kodexu transparentní spolupráce EFPIA, kdekoli to bylo nutné. V každé členské zemi jsou možné odchylky v závislosti na místních zákonech a požadavcích vyplývajících z kodexu národní asociace farmaceutického průmyslu. Tyto variace budou specifikovány v lokálních metodologických poznámkách spojených se zprávami pro jednotlivé země.

Doufáme, že tento významný krok umožní veřejné přezkoumání a pochopení těchto vzájemných vztahů, což přispěje k důvěře pacientů i partnerů v podnikání ve farmaceutickém průmyslu.

V České republice se místní pobočka společnosti UCB řídí Kodexem transparentní spolupráce Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP). AIFP je členem EFPIA, tudíž je Kodex transparentní spolupráce EFPIA a Kodex transparentní spolupráce AIFP až na drobné výjimky totožný. Do tohoto českého překladu globální metodologické poznámky společnosti UCB byly zapracovány příslušné odchylky plynoucí z ustanovení Kodexu transparentní spolupráce AIFP.

2. Sféra působnosti

2.1. Kategorie příjemců

V hlášeních zveřejněných společností UCB jsou v souladu s Kodexem transparentní spolupráce zahrnuty následující kategorie příjemců.

2.1.1. Zdravotníčtí odborníci

Podle Etického kodexu AIFP pro zdravotnické odborníky a zdravotnické organizace, je zdravotnický odborník definován jako jakákoliv osoba, která v rámci své pracovní činnosti předepisuje nebo vydává léčivé přípravky.

2.1.2. Zdravotnické organizace

Zdravotnická organizace je definována jako každá právnická osoba, (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, odborné společnosti, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce (s výjimkou patientských organizací spadajících pod Kodex EFPIA pro patientské organizace = EFPIA Patient Organisation Code), nebo (ii) skrze kterou jeden nebo více odborníků poskytují své služby. Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jediným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

Je nutno poznamenat, že v případě, kdy zdravotnický odborník přizvaný společností UCB potřebuje asistenci pečovatele, který jej doprovází a který není zdravotnickým odborníkem (má non-HCP statut), nejsou převody hodnot ve vztahu k tomuto pečovateli, jako jsou cestovní náklady, ve zveřejněném hlášení zahrnuty.

2.2. Kategorie převodů hodnot

Dále jsou uvedeny kategorie převodů hodnot podle definice Kodexu transparentní spolupráce EFPIA.

2.2.1. Dary a granty zdravotnickým organizacím

Tato kategorie zahrnuje finanční nebo nefinanční dary a granty poskytnuté zdravotnickým organizacím společností UCB k podpoře programů, které umožňují zvýšené porozumění vědeckým, klinickým a zdravotnickým otázkám, a tím ke zlepšení péče o pacienty. Tento typ podpory není spojen se žádnými recipročními benefity pro společnost UCB. Příklady programů, které lze zvažovat pro tento druh financování:

- vzdělávací workshopy pro poskytovatele zdravotní péče a pacienty;
- vývoj vzdělávacích nástrojů nebo prostředků k posílení dialogu mezi lékařem a pacientem na téma léčby onemocnění;
- inovativní technologické platformy, které posílí péči o onemocnění a míří ke zlepšení života pacientů a péče o ně;
- programy na podporu studijních pobytů/stáží;
- vybavení ke zlepšení péče o pacienty nebo financování výzkumných aktivit na univerzitě;
- darování služeb poskytovaných třetí stranou pro externí organizaci.

Společnost UCB také podporuje instituce, které zvyšují povědomí o potřebách těch, kteří trpí závažnými onemocněními, instituce zabývající se rozšiřováním lékařských a vědeckých poznatků a instituce budující silné komunity v několika klíčových oblastech, které jsou předmětem zájmu společnosti UCB, jako je imunologie a neurologie.

Společnost UCB neposkytuje žádné dary nebo granty jednotlivým zdravotnickým odborníkům.

2.2.2. Příspěvky na náklady akcí

Tato kategorie zahrnuje náklady spojené se sponzorováním akcí šířících lékařské a vědecké znalosti. Recipročně společnost UCB přijímá plnění v podobě příležitostí pro podporu a propagaci svých přípravků, společnosti UCB samotné a/nebo jejich aktivit zvyšujících povědomí o určitých onemocněních.

Plnění kryté podmínkami dohody o sponzorování mohou zahrnovat:

- pronájem stánku nebo výstavního prostoru při určité akci;
- prostor pro inzerci (v tištěné, elektronické nebo jiné formě);
- satelitní sympozium v rámci vědeckého kongresu;
- nápoje nebo pohoštění poskytované organizátory, pokud jsou součástí balíčku;
- firemní členství v asociaci.

Jestliže to není výslovně vyžadováno místní právní úpravou nebo místními pravidly farmaceutického průmyslu, financování akcí kontinuálního medicínského vzdělávání (CME/ Continuous Medical Education) organizovaných komerčními dodavateli nespadá pod Kodex transparentní spolupráce, a proto není součástí zveřejněného hlášení, a to pod podmínkou, že společnost UCB není zapojena do organizace události či do výběru účastníků.

UCB podporuje účast zdravotnických pracovníků při návštěvě vědeckých/vzdělávacích akcí. Tato podpora je součástí úsilí společnosti UCB při podpoře kontinuálního medicínského vzdělávání a zlepšování péče o pacienty, a může pokrývat náklady na cestování, ubytování a potenciální registrační poplatky na kongresech pro zdravotnické odborníky.

V případě, že se daný zdravotnický odborník nemohl z nějakého důvodu kongresu nebo setkání zúčastnit, a proto nemohl čerpat žádné výhody, nejsou v takovém případě absence zveřejněny žádné již vzniklé náklady.

Logistické a provizní poplatky účtované obchodními agenturami nebo cestovními kancelářemi v kontextu akce nebo události nejsou zahrnuty do zveřejněného hlášení.

2.2.3. Odměny za služby a konzultace

UCB angažuje zdravotnické odborníky nebo zdravotnické organizace výměnou za peněžní kompenzace a/nebo nepeněžní benefity za účely typu:

- konzultační nebo poradenské služby (například zabezpečení vědeckých expertíz na specifická témata v rámci Advisory Board /poradní sbor/);
- přednáškové aktivity (například vědecká sympozia nebo jiná medicínská/vzdělávací setkání nebo podobné aktivity na kongresech);
- medicínské publikace (například editorská podpora vědeckých publikací).

Převody hodnot související se smlouvami za služby mohou zahrnovat odměny nebo honoráře, ale také výlohy vzniklé během obstarávání služeb, jako je cestování a ubytování.

V případě zrušení může společnost UCB kompenzovat jakékoliv služby již vzniklé v kontextu smluvního uspořádání, jako je doba přípravy pro přednáškové aktivity, a tyto kompenzace jsou zveřejněny.

2.2.4. Výzkum a vývoj

Tato sekce pokrývá veškeré aktivity výzkumu a vývoje podniknuté za účelem objevení a vývoje nových způsobů terapie k léčbě pacientů trpících závažnými onemocněními, jako jsou (ale bez omezení jen na ně) klinické studie (prováděné společností UCB nebo nezávisle na ní), navržené k ověření nebo studiu klinických účinků jednoho nebo více léčivých přípravků a k identifikaci jakýchkoli nežádoucích účinků za účelem ověření jejich bezpečnosti a/nebo účinnosti, nebo partnerství jak s akademickým světem, tak i s předními výzkumnými institucemi zabývajícími se objevy v oblasti nových léčiv.

V souladu s doporučením EFPIA jsou převody hodnot vztahující se k výzkumu a vývoji zveřejňovány v agregovaném formátu.

To vylučuje odměny poskytované v kontextu retrospektivních neintervenčních studií (NIS). Takové odměny a s nimi související výlohy nejsou považovány za součást výzkumné práce podle výše uvedené definice, a proto budou zveřejněny v části „Odměny za služby a konzultace“. Podobným způsobem jsou hlášeny v části „Odměny za služby a konzultace“ i jiné výzkumné a vývojové poradenské služby, které nespádají do ustanovení dohody o klinické studii.

2.3. Formát hlášení a vykazované období

Společnost UCB používá pro hlášení šablonu poskytovanou EFPIA.

Zveřejněná hlášení budou k dispozici ročně na konci druhého čtvrtletí roku následujícího po vykazovaném období. Například hlášení 2016 pokrývají veškeré převody hodnot, ke kterým došlo v roce 2015, včetně těch ve vztahu k navštíveným akcím nebo událostem nebo poskytnutým službám v roce 2014.

Zprávy zůstanou dostupné online po dobu minimálně tří let.

3. Globální specifika společnosti UCB

3.1. Management souhlasu

3.1.1. Souhlas se zveřejněním

Společnost UCB se zavazuje zveřejňovat převody hodnot pod jmény jednotlivých příjemců. Současně se společnost UCB zavazuje respektovat platné zákony o ochraně osobních údajů, které mohou ukládat jistá omezení v oblasti zveřejnění na individuální bázi. Jestliže stát nemá specifickou legislativu upravující průhlednost finančních vztahů s farmaceutickým průmyslem, která nahrazuje závazky na soukromí dat, společnost UCB zajistí získání souhlasu jednotlivých zdravotnických odborníků před jejich skutečným zveřejněním. Preferovaný přístup společnosti UCB k získání souhlasu je na bázi jednotlivých smluv (souhlas ošetřen v každé smlouvě).

3.1.2. Individuální a agregovaná zveřejnění

Společnost UCB uznává právo zdravotnického odborníka odmítnout nebo odvolat souhlas se zveřejněním individuálních převodů hodnot. Jako všeobecné pravidlo se společnost UCB rozhodla nepovažovat souhlas se zveřejněním za nezbytný předpoklad pro spolupráci. Avšak společnost UCB nepřijme částečný souhlas, kdy se odmítnutí nebo odvolání týká pouze specifického převodu hodnot nebo specifického časového období.

Je-li souhlas s individuálním zveřejněním odmítnut nebo odvolán, proběhne zveřejnění na agregované úrovni, což znamená úhrnnou částku podle kategorií, jak je definováno výše pro množství anonymních příjemců. Přijetí odvolání souhlasu u jednoho nebo více příjemců znamená, že zveřejněná hlášení mohou podléhat změnám, a to dokonce i po jejich zveřejnění.

3.2. Před zveřejněním

Společnost UCB nabízí zdravotnickým odborníkům možnost individuálně posoudit převody hodnot, které se jich týkají, a to ještě před jejich zveřejněním. Během této fáze si mohou zdravotničtí odborníci vyžádat přístup k podrobným informacím, které se jich týkají, a mohou vznášet námitky k informacím, které má společnost UCB v úmyslu zveřejnit.

3.3. Sledování toku peněz („Follow the Money“)

3.3.1. Konečný příjemce hodnot

Společnost UCB se drží obecné zásady sledování toku peněz: Kdykoliv je to možné, konečný příjemce převodu hodnot je tím, kdo bude hlášen. Zveřejnění zahrnuje všechny převody hodnot každému relevantnímu příjemci (jak je výše definován) bez ohledu na to, zda byly vypořádány společností UCB přímo nebo skrze třetí stranu jménem společnosti UCB (nepřímá platba). Pokud jsou jména individuálních příjemců stejně jako benefit/skutečná částka společnosti UCB známé, veškeré související převody hodnot provedené v zastoupení společnosti UCB budou ohlášeny pod jménem konečného příjemce (včetně například nezaslepeného průzkumu trhu).

Platby právnickým osobám, jako jsou zdravotnické organizace, jsou hlášeny pod názvem této právnické osoby. Společnost UCB nebude agregovat převody hodnot pod zastřešující instituci (například nemocnici a nemocniční oddělení), pokud není lokálně vyžadováno jinak.

Každý převod hodnot je ohlášen jen jednou, a to v zemi hlavní praxe příjemců, přičemž se bere jako referenční údaj fyzická adresa praxe zdravotnického odborníka nebo kde je zdravotnická organizace registrována, bez ohledu na to, zda k převodu hodnot došlo v této zemi nebo mimo ni.

3.3.2. Daň a měna

Daň z přidané hodnoty (DPH) je ve zveřejněných převodech hodnot standardně zahrnuta s výjimkou případů, kdy příjemce přímé platby není plátcem DPH. Pro všechny zveřejněné částky je použita místní měna. Měny jiné než Kč jsou převáděny též na Kč, a to na základě převodního poměru k datu platby pro platby přímé, nebo k datu události pro platby nepřímé.

3.4. Zveřejnění široké veřejnosti

3.4.1. Zveřejnění

Hlášení jsou zveřejněna na webových stránkách Asociace inovativního farmaceutického průmyslu. Pro usnadnění přístupu k informacím jsou také na globálních webových stránkách společnosti UCB uvedeny odkazy směřující k lokálním platformám použitým ke zveřejnění dat lokálně.

3.4.2. Jazyk

Data jsou zveřejňována v českém a anglickém jazyce.

3.5. Další specifika: Výjimky

Převody hodnot spojené s obchodními dohodami se zdravotnickými organizacemi (například rabat, nájem reklamního prostoru) se neřídí pravidly Kodexu transparentní spolupráce.

S ohledem na dosažení plné transparentnosti se společnost UCB rozhodla zahrnout převody hodnot se vztahem ke všem prodávaným přípravkům, včetně volně prodejných (OTC), stejně jako molekul nebo sloučenin ve vývoji, kdykoli jsou účel a povaha pokryty Kodexem transparentní spolupráce EFPIA (například odměny za služby a konzultace).

Převody hodnot vztahující se k nápojům a pohoštění, stejně jako k informačním a vzdělávacím materiálům a položkám medicínského využití, nejsou v souladu s obecným doporučením EFPIA většinou ve zveřejněných hlášeních zahrnuty.

S ohledem na co největší přesnost zveřejňovaných dat byly ze všech hlášení vyjmuty převody hodnot, které se jeví jako technické či systémové chyby.