

Remarques méthodiques pour la transposition du code de coopération pharmaceutique d'UCB

UCB Methodological Note

Cette note décrit la position d'UCB en ce qui concerne la transposition du code de coopération pharmaceutique (CCP) selon l'art. 23 du CPP.

1. Contexte

En tant que source principale de contact avec les patients, les professions et les établissements médicaux peuvent être une source de connaissances précieuses et d'expertise sur le comportement des patients et la gestion des maladies. Un engagement auprès de ces intervenants de la santé est donc essentiel pour UCB et d'autres sociétés pharmaceutiques pour améliorer les soins et le traitement des patients, et a toujours été un moteur de progrès dans la médecine innovante et les bénéfices pour le patient. À UCB, nous sommes convaincus que l'intérêt que les patients et d'autres intervenants portent à la transparence de ces interactions est incontournable.

Nous nous engageons à faire preuve d'intégrité et d'honnêteté absolue dans nos relations avec les professionnels de la santé, les universités et les hôpitaux. Ces interactions, initiées pour des raisons purement scientifiques, étrangères à tout achat, prescription ou distribution de nos produits par ces professionnels de la santé ou à leur position, pourraient être liées à des transferts de valeurs, que ce soit en nature ou en espèces.

Ces relations financières devraient se produire en l'absence de conflits d'intérêts potentiels et être totalement indépendantes des décisions cliniques. Les patients ont besoin de savoir qu'ils peuvent faire confiance à leur médecin, ses recommandations, ses prescriptions et être sûrs qu'il leur administre les soins et traitements appropriés, uniquement sur la base des données cliniques et de son expérience. UCB reconnaît qu'elle a le devoir de soutenir un partenariat équitable et ouvert, et de se montrer à la hauteur des normes élevées d'intégrité que les patients, les gouvernements et les autres intéressés attendent d'elle. Par conséquent, nos interactions avec les intervenants de la santé reposent sur les normes d'éthique, d'intégrité et de la juste valeur marchande.

L'attente que de telles interactions entre les entreprises et la société ne soient pas seulement menées avec intégrité, mais aussi transparentes, devient de plus en plus pressante. L'industrie pharmaceutique estime qu'il est essentiel de répondre aux attentes les plus importantes de la société et, pour cette raison, la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, EFPIA) a créé le code EFPIA de divulgation et scienceindustries (association de l'industrie chimique, pharmaceutique et biotechnologique) le code de coopération pharmaceutiques (CCP) exigeant des sociétés qui sont ses membres une description détaillée concernant la nature et l'ampleur de leurs interactions avec les professionnels et les établissements de santé.

En tant que société membre d'EFPIA et de scienceindustrie UCB s'engage à se conformer aux nouvelles exigences de transparence et veille à ce que nos politiques continuent à s'aligner sur les normes de l'industrie dans tous les pays où nous opérons. Sur une base annuelle et à partir de 2016, UCB mettra à la disposition du

public les détails des transferts de valeurs effectués aux professionnels de la santé et aux établissements de santé au cours de l'année civile précédente.

Cette note décrit la méthodologie générale qu'UCB utilise pour réaliser les publications, conformément aux exigences du CCP, ainsi que la transposition du CCP au sein de notre entreprise. Nous sommes convaincus qu'en entamant cette étape importante nous permettons au public d'examiner et de comprendre la nature de ces relations, et par conséquent, permettons aux intervenants et aux patients de faire confiance à l'industrie pharmaceutique.

2. Champ d'application

2.1. Catégories de bénéficiaires

Les catégories suivantes de bénéficiaires sont incluses dans les rapports publiés par UCB conformément au CCP.

2.1.1. Professionnels de la santé

Selon le CCP concernant les PS/ES, un PS est défini comme tout membre des professions de santé comme les médecins, dentistes, pharmaciens ou infirmiers, ou toute autre personne qui, dans le cadre de ses activités professionnelles, peut prescrire, acheter, fournir ou administrer un médicament.

2.1.2. Établissements de santé

Les établissements de santé sont toutes les institutions ou associations médicales ou scientifiques composées de membres des milieux spécialisés (p. ex. sociétés médico-scientifiques spéciales) et/ou par l'intermédiaire desquelles ceux-ci fournissent des prestations médicales ou font de la recherche (p. ex. hôpitaux, cliniques universitaires ou organisations de formation continue ou de recherche). Parmi celles-ci comptent également les institutions dont les membres des milieux spécialisés fournissent des prestations (telles que p. ex. les sociétés de consultation). Les « organisations d'entraide de patients » ne font pas partie des institutions médicales.

Veillez tenir compte du fait que lorsqu'un membre des milieux spécialisés invité par UCB a besoin du soutien d'un accompagnant qui n'est pas un membre des milieux spécialisés, les transferts de valeurs liés à cet accompagnant, comme p. ex. les frais de déplacement, ne sont pas inclus dans le rapport de divulgation.

2.2. Catégories de transferts de valeurs

Les catégories de transferts de valeurs telles que définies par le CCP sont présentées ci-dessous.

2.2.1. Dons et subventions aux établissements de santé

Cette catégorie comprend les dons et les subventions financières ou en nature qu'UCB fournit aux établissements de santé pour soutenir les activités qui favorisent une meilleure compréhension des questions scientifiques, cliniques et de soins de santé qui contribuent à l'amélioration des soins aux patients. Ce type de soutien n'est lié à aucun avantage en retour pour UCB. Exemples d'activités qui peuvent être considérées pour un tel financement :

- Les ateliers pédagogiques pour les fournisseurs de soins de santé et les patients ;
 - Le développement d'outils ou de ressources pédagogiques pour renforcer le dialogue médecin-patient sur le traitement de la maladie ;
 - Les plates-formes technologiques innovantes qui améliorent la prise en charge de la maladie
- Programmes pour stagiaires/poste d'enseignant-chercheur ;

- Équipement pour améliorer la prise en charge des patients ou le financement d'une chaire de recherche à l'université ;
- Don de services d'une partie tierce à une organisation externe.

UCB soutient également les institutions médicales qui sensibilisent aux besoins des personnes atteintes de maladies graves, pour faire avancer les connaissances médicales et scientifiques, et pour bâtir des collectivités fortes dans plusieurs domaines d'intérêt majeurs où UCB exerce ses activités, telles que l'immunologie et la neurologie.

UCB ne fournit aucun don ou subvention aux membres des milieux spécialisés individuels.

2.2.2. Contribution aux coûts d'événements

Cette catégorie comprend les coûts associés au soutien financier d'événements favorisant les connaissances médicales et scientifiques. En retour, UCB reçoit des bénéfices tels que la possibilité de promouvoir nos produits, notre entreprise et/ou des activités de sensibilisation à des maladies spécifiques.

- Les bénéfices couverts par les termes d'un contrat de soutien financier peuvent inclure :
- La location d'un stand ou d'un espace d'exposition lors d'un événement ;
- Un espace de publicité (format papier, électronique ou autre) ;
- Un symposium satellite lors d'un congrès scientifique ;
- Adhésion à une association en tant que compagnie.

En outre, la publication comprend également l'invitation des membres des milieux spécialisés à des formations scientifiques continues. Ce soutien financier fait partie de l'effort d'UCB pour favoriser la formation scientifique continue et améliorer les soins aux patients, et peuvent couvrir les frais de voyage, d'hébergement et potentiellement d'inscription à un congrès du membre des milieux spécialisés. Les frais de logistique et d'organisation facturés par les prestataires de services ou les agences de voyages ne font pas partie de la publication.

Au cas où un membre des milieux spécialisés donné n'aurait pas pu participer à la formation scientifique continue pour une raison quelconque, les frais déjà encourus dans des situations de ce type ne sont pas déclarés.

2.2.3. Frais liés aux services et conseils

UCB engage des membres des milieux spécialisés ou des institutions médicales en échange d'une compensation monétaire et/ou d'un avantage en nature pour des activités telles que :

- Des prestations de consultation (p. ex. la fourniture d'une expertise scientifique sur des sujets spécifiques) ;
- Des activités de conférencier (p. ex. lors de colloques scientifiques ou autres événements de formation continue ou des activités semblables dans des congrès) ;
- La rédaction médicale (p. ex. soutien éditorial pour des publications scientifiques) ;
- Soutien de membres des milieux spécialisés isolés pour la réalisation d'événements de formation continue spécifiques à la profession ou de manifestations d'information pour les patients.

Les contrats liés aux services de transferts de valeurs peuvent inclure des frais ou des honoraires, mais aussi les frais engagés dans le cadre de la prestation de services, tels que voyage et hébergement.

En cas d'annulation, UCB peut compenser les services déjà engagés dans le cadre d'un arrangement contractuel, comme le temps de préparation pour les activités de présentation et ces compensations sont incluses dans le rapport d'UCB.

2.2.4. Recherche et développement

Cette section couvre toutes les activités de recherche et de développement entreprises pour découvrir et développer de nouvelles thérapies pour traiter les patients souffrant de maladies graves, dont des essais cliniques (menés par UCB ou menés par des tiers) conçus pour vérifier ou étudier les effets cliniques d'un ou de plusieurs médicaments et identifier les effets indésirables afin d'en établir la sécurité et/ou l'efficacité. En font concrètement partie la planification et la réalisation d'études non cliniques (conformément à la directive 2001/20/EC) et des études non interventionnelles dans l'esprit de l'art. 138 du CCP. Les autres prestations de services ne faisant pas partie du volume de prestations du contrat pour la réalisation d'une étude clinique sont rapportées à la rubrique « *Honoraires pour prestations et consultations* ».

En outre, des partenariats avec les milieux universitaires et les principaux organismes de découverte de médicaments font également partie de cette rubrique.

Conformément au CCP, les transferts de valeurs liés à la recherche et au développement sont publiés sous forme agrégée.

2.3. Format des rapports et période de déclaration

UCB utilise le modèle de rapport fourni par l'EFPIA et scienceindustries.

Le rapport de divulgation sera disponible chaque année à la fin du deuxième trimestre de l'année suivant la période de déclaration. Par exemple, le rapport de 2016 couvre tous les transferts de valeurs qui ont eu lieu en 2015, y compris ceux liés à la participation à des événements ou des services fournis en 2014.

Les rapports resteront disponibles en ligne pour une période d'au moins trois ans.

3. Transposition chez UCB

3.1. Gestion du consentement

3.1.1. Consentement de divulgation

UCB s'engage à divulguer les transferts de valeurs sous le nom du bénéficiaire. En même temps, UCB s'engage à respecter les lois applicables en matière de protection des données qui pourraient imposer certaines limites à l'étendue des divulgations autorisées, sur une base individuelle. UCB fait en sorte d'obtenir le consentement de chaque membre des milieux spécialisés avant la divulgation réelle.

3.1.2. Divulgation individuelle et agrégée

UCB reconnaît le droit d'un membre des milieux spécialisés de refuser ou de retirer son consentement à la publication des transferts de valeurs individuels. UCB a adopté la règle générale de ne pas considérer le consentement de divulgation comme une condition nécessaire à la collaboration.

En présence d'un consentement partiel dans la publication des transferts de valeurs, la publication des transferts de valeurs complets à ce membre des milieux spécialisés figurera uniquement dans la colonne des montants agrégés.

Lorsque la divulgation individuelle est refusée ou révoquée, la divulgation se fera sous forme agrégée.

Si le consentement est révoqué par un membre des milieux spécialisés après publication, le rapport de divulgation sera adapté en fonction à bref délai

3.2. Pré-divulgation

UCB souhaite offrir aux membres des milieux spécialisés la possibilité d'examiner individuellement leurs propres transferts de valeurs avant la divulgation, et les communiquera au cours d'une phase de pré-divulgation avant que l'information soit rendue publique. Au cours de cette phase, les bénéficiaires sont autorisés à demander l'accès à leurs informations détaillées et peuvent exiger, le cas échéant, une correction de l'information qu'UCB a l'intention de publier.

3.3. « Suivre l'argent »

UCB adhère au principe général de « suivre l'argent » : aussi souvent que possible, le bénéficiaire ultime d'un transfert de valeurs est celui qui doit être déclaré. Le rapport de divulgation comprend tous les transferts de valeurs à tout bénéficiaire couvert (tel que défini ci-dessus), indépendamment du fait qu'il ait été effectué directement par UCB ou par l'intermédiaire d'un tiers agissant pour le compte d'UCB (paiement indirect). Quand le nom du bénéficiaire individuel ainsi que le montant réel sont connus d'UCB, tous les transferts de valeurs connexes effectués au nom d'UCB seront déclarés sous le nom du bénéficiaire final (y compris, p. ex., les études de marché non masquées).

Les paiements effectués à une entité légale telle qu'une institution médicale sont déclarés sous le nom de cette entité légale et, pour autant que possible, également sous la mention de leur unité d'organisation en question. Chaque

transfert de valeurs est seulement déclaré une fois, dans le pays de la pratique principale du bénéficiaire, en prenant comme référence l'adresse physique où le membre des milieux spécialisés exerce ou l'institution médicale est inscrite, indépendamment du fait que le transfert de valeurs se produise à l'intérieur ou à l'extérieur de ce pays.

3.4. Divulgation publique

Publication

Le rapport de divulgation est publié sur le site Web local allemand d'UCB (ajouter le lien). Pour faciliter l'accès aux informations, des liens vers chacun des rapports de divulgation publiés localement sont également disponibles sur le site Web du groupe UCB (ajouter le lien).

3.4.1. Langue

La langue du rapport de divulgation est l'anglais.

3.5. Autres détails

La taxe sur la valeur ajoutée est incluse par défaut dans les transferts de valeurs divulgués. La publication de tous les montants se fait en euros. Les devises qui ne sont pas des euros sont converties en euros selon le taux de change à la date du paiement pour les paiements directs ou à la date de l'événement pour les paiements indirects.



En vue de parvenir à une transparence totale, UCB a décidé d'inclure les transferts de valeurs relatifs à tous les produits commercialisés (y compris les médicaments vendus uniquement en pharmacie) ainsi qu'aux molécules ou préparations en développement, chaque fois que l'objet et la nature sont couverts par le CCP.

En vue de divulguer les données aussi précisément que possible, les transferts de valeurs qui paraissent liés à des problèmes techniques sont exclus du rapport.

