

Note méthodologique globale d'UCB

Conformément au chapitre 5 du code EFPIA

Cette note décrit la position globale d'UCB en ce qui concerne les obligations de divulgation du code EFPIA. Elle est susceptible de modifications dans chaque filiale nationale selon les lois et les exigences du code de l'industrie local

INDEX :

- 1. Contexte**
- 2. Champ d'application**
 - a. Catégories de destinataires**
 - b. Catégories de transferts de valeurs**
- 3. Divulgation auprès des organisations de patients**
- 4. Format de divulgation**
 - a. Éléments exclus de l'obligation de divulgation**
 - b. Sur-divulgation**
 - c. Format des rapports et période de déclaration**
 - d. Plateforme de divulgation**
 - e. Langue**
 - f. TVA**
- 5. UCB Global - Détails**
 - a. Gestion du consentement**
 - b. Suivre l'argent**



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

1. Contexte

Chez UCB, nous nous concentrons sur la création de valeur pour les personnes vivant avec des maladies graves en livrant des médicaments et des solutions qui améliorent leur vie.

Nous travaillons avec des intervenants pour répondre aux besoins non satisfaits des patients et des aidants afin de les aider à atteindre leurs buts et vivre la vie qu'ils désirent.

Les patients, leurs représentants et leurs aidants, ainsi que les professionnels et établissements du secteur médical peuvent apporter de précieuses connaissances sur les besoins et les comportements des patients ainsi que sur la gestion des maladies. L'engagement auprès de ces intervenants du secteur médical est par conséquent essentiel pour UCB et les autres sociétés pharmaceutiques, pour améliorer les soins et les traitements des patients, et cela est un moteur de progrès dans la médecine innovante et la création de valeur pour le patient.

Chez UCB, nous sommes convaincus que l'intérêt que portent les patients et d'autres intervenants dans la transparence de ces interactions est incontournable.

Nous nous engageons à faire preuve d'intégrité et d'honnêteté absolue dans nos relations avec les intervenants du secteur médical, notamment les organisations de patients, les professionnels et les établissements de santé comme les hôpitaux. Ces interactions, initiées pour des raisons proprement 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 leurs médecins pour leur recommander, prescrire et administrer des soins et traitements appropriés en se fondant uniquement sur les données cliniques dont ils disposent ainsi que sur leur 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 autres intervenants attendent d'elle. Par conséquent, nos interactions avec les intervenants du secteur médical reposent sur des normes d'éthique, d'intégrité et sur le principe de juste valeur marchande.

L'attente que de telles interactions entre les entreprises et la société ne soient pas seulement menées avec intégrité, mais aussi avec transparence, devient de plus en plus pressante. L'industrie pharmaceutique estime qu'il est essentiel de répondre aux attentes de la société et pour cette raison, la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations, EFPIA) exige des sociétés membres une description détaillée concernant la nature et l'ampleur de leurs interactions avec les intervenants du secteur médical.

En tant que société membre de l'EFPIA, UCB s'engage à se conformer à toutes les obligations en matière de divulgation de transfert de valeurs tout en veillant à ce que nos politiques continuent à s'aligner sur les normes de l'industrie dans tous les pays dans lesquels nous opérons. Sur une base annuelle, et depuis 2016, UCB met à la disposition du public les détails des transferts de valeurs effectués aux organisations de patients, professionnels de santé (PS) et aux établissements de santé (ES) au cours de l'année civile précédente.

Cette note décrit la méthodologie générale qu'UCB utilise pour préparer le rapport de divulgation conformément aux exigences de l'EFPIA ainsi que l'interprétation de notre entreprise des exigences mentionnées ci-dessus. Elle est susceptible de modifications dans chaque filiale nationale selon les lois et les exigences du code de l'industrie local. Ces variations seront précisées dans les notes méthodologiques liées aux rapports des pays.

Nous espérons qu'elle permettra au public d'examiner et de comprendre la nature de ces relations, et par conséquent, permettra aux intervenants et aux patients de faire confiance à l'industrie pharmaceutique.

2. Champ d'application

a. Catégories de bénéficiaires

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

2.1.1. Professionnels de santé

Selon le code EFPIA de divulgation, 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 et dont l'adresse principale d'exercice, l'adresse principale professionnelle ou le lieu d'établissement se trouve en Europe. Aux fins du présent code, la définition de PS englobe : (i) tout fonctionnaire ou employé d'un gouvernement, d'un organisme ou de tout autre établissement (qu'il soit public ou privé) qui peut prescrire, acheter, fournir, recommander ou administrer des médicaments et (ii) tout employé d'une société membre dont la profession principale est celle d'un professionnel de santé, à l'exception (x) de tous les autres employés d'une société membre et (y) d'un grossiste ou distributeur de médicaments.

2.1.2. Établissements de santé

Un ES est défini comme toute entité légale (i) qui est une association ou un établissement de santé, médical ou scientifique (indépendamment de la forme juridique ou organisationnelle), comme un hôpital, une clinique, une fondation, une université ou un autre établissement d'enseignement ou une société savante (à l'exception des organisations de patients qui entrent dans le champ d'application de l'article 21) dont l'adresse commerciale, le lieu d'établissement ou le lieu d'activité principale se trouve en Europe ou (ii) par l'intermédiaire de laquelle un ou plusieurs PS fournissent des services.

2.1.3. Organisation de patients (OP)

Une OP est définie comme une personne/entité morale à but non lucratif (y compris l'organisation centrale à laquelle elle appartient) qui comprend principalement les patients et/ou les aidants, qui représente et/ou soutient les besoins des patients et/ou des aidants et dont l'adresse commerciale, le lieu d'établissement ou le lieu d'activité principale se trouve en Europe.

2.1.4. Représentant des organisations de patients

Un représentant d'OP est une personne qui a pour mandat de représenter et d'exprimer les points de vue collectifs d'une OP concernant un sujet ou un domaine pathologique spécifique.

b. Catégories de transfert de valeurs

Les catégories de transferts de valeurs telles que définies par le code EFPIA de divulgation concernant la divulgation par les PS/ES sont présentées ci-dessous.

Catégorie EFPIA	Activités d'UCB
Dons et subventions Conformément au code EFPIA, les dons et les subventions renvoient collectivement à la fourniture de fonds, de biens ou de services accordés librement aux fins de soutenir les soins de santé, la recherche scientifique, ou l'éducation, sans obligation réciproque de la part du bénéficiaire de fournir en retour des biens ou services au donateur.	Cette catégorie comprend les dons et les subventions financières ou en nature qu'UCB fournit aux ES pour soutenir les programmes qui favorisent une meilleure compréhension des questions scientifiques, cliniques et de soins de santé et qui contribuent à l'amélioration des soins aux patients. Ce type de soutien n'est lié à aucun avantage en retour pour UCB. Exemples de programmes qui peuvent être considérés 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 gestion de la maladie et visent à améliorer la qualité de vie et le traitement des patients ; • Le programme pour stagiaires/poste d'enseignant-chercheur ; • L'équipement pour améliorer la prise en charge des patients ou le financement d'une chaire de recherche à l'université ; • Le don de services d'une partie tierce à une organisation externe. UCB soutient également les organismes 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 à des PS individuels.
Contribution aux coûts et événements Les sociétés membres doivent se conformer aux critères qui régissent la sélection et le soutien des PS ou des représentants d'OP pour participer aux événements tel que prévu dans tout code en vigueur ou en lien avec celui-ci. Aucun paiement ne peut être accordé pour simplement compenser le PS ou le	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 :

représentant d'OP pour le temps qu'il a passé à la participation aux événements.	• 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 ; • Dans le cadre d'un paquet, les boissons ou les repas fournis par les organisateurs ; • Adhésion à une association en tant que compagnie. ➤ Lorsque cela est permis, les parrainages individuels des PS pour participer à ces événements scientifiques/pédagogiques peuvent se faire. Ces parrainages font partie de l'effort d'UCB pour favoriser la formation médicale continue et améliorer les soins aux patients, et peuvent couvrir les frais de voyage, d'hébergement et potentiellement d'inscription à un congrès du PS. ➤ Au cas où un PS donné n'aurait pas pu participer à un congrès ou à une réunion pour une raison quelconque, et n'en aurait donc tiré aucun bénéfice, les frais déjà encourus dans des situations de ce type ne sont pas déclarés. ➤ Les frais de logistique et de gestion facturés par les agences commerciales ou les agences de voyages dans le cadre d'un événement ne font pas partie de la divulgation.
Frais liés aux services et conseils Les transferts de valeurs résultant de contrats ou y afférents entre les sociétés membres et les ES dans le cadre desquels les ES fournissent un quelconque type de services à une société membre ou tout autre type de financement non couvert dans les catégories précédentes. Les frais d'une part, et les transferts de valeurs d'autre part liés aux dépenses encourues dans l'accord écrit couvrant l'activité seront divulgués en deux montants distincts.	UCB engage des PS ou des ES en échange d'une compensation monétaire et/ou d'un avantage en nature pour des activités telles que : • Des conseils ou services (par exemple, la fourniture d'une expertise scientifique sur des sujets spécifiques au cours d'un conseil consultatif) ; • Des activités de conférencier (par exemple, lors de colloques scientifiques ou autres réunions médicales/pédagogiques ou des activités semblables dans des congrès) ; • La rédaction médicale (par exemple, soutien éditorial pour des publications scientifiques). ➤ 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 les rapports d'UCB.
Recherche et développement Transferts de valeurs aux PS ou ES dans le cadre de la planification ou de la réalisation (i) des études non cliniques	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,

(telles que définies dans les Séries de l'OCDE sur les Bonnes pratiques de laboratoire) ; (ii) des essais cliniques (tels que définis dans le Règlement (UE) n° 536/2014) ; ou (iii) des études non interventionnelles (Non-Interventional Study, NIS) qui sont prospectives par nature et impliquent le recueil des données des patients auprès de, ou pour le compte d'un individu, de groupes, de PS spécifiquement aux fins de l'étude.	notamment, mais pas exclusivement, des essais cliniques (menés par UCB ou indépendamment) 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, ou des partenariats avec les milieux universitaires et les principaux organismes de découverte de médicaments. Les filiales qui suivent le modèle de rapport recommandé par l'EFPIA divulguent les transferts de valeurs liés à la recherche et au développement dans leur ensemble. ⚠ En sont exclus les honoraires fournis dans le cadre des études non interventionnelles rétrospectives (Non-Interventional Study, NIS). Ces honoraires et leurs frais connexes ne sont pas considérés comme faisant partie des travaux de recherche tels que définis ci-dessus et seront donc déclarés dans la section « <i>Frais liés aux services et conseils</i> » du rapport de divulgation. De même, d'autres services de conseils en R et D qui ne font pas partie du champ d'application d'un contrat d'essai clinique sont déclarés dans la section « <i>Frais liés aux services et conseils</i> ».
--	--

3. Divulgence auprès des organisations de patients

Conformément au Code de l'EFPIA, UCB divulguera, dans un rapport distinct, toute transaction indirecte/non-financière et/ou importante avec les organisations de patients soutenues par UCB ou avec lesquelles UCB s'est engagée à fournir des services contractuels.

Le rapport de divulgation comprend un descriptif de la nature du soutien ou des services.

4. Format des divulgations

a. Éléments exclus de l'obligation de divulguer

Les éléments suivants sont exclus du rapport de divulgation d'UCB :

- ✚** Les transferts de valeur liés aux repas et boissons, de même que les matériels informationnels et pédagogiques et les articles d'utilité médicale ne sont pas inclus dans la plupart des rapports, conformément à l'orientation générale de l'EFPIA.
- ✚** Lorsqu'un PS ou un patient/représentant du patient invité par UCB nécessite le soutien d'un aidant accompagnant, les transferts de valeur liés à cet aidant, comme les frais de voyage, ne sont pas inclus dans le rapport de divulgation.
- ✚** Dans l'objectif de divulguer des données de manière aussi fiable que possible, les transferts de valeurs qui semblent être liés à des questions techniques ont été supprimés de tous les rapports.
- ✚** Les transferts de valeurs liés à des accords commerciaux avec un ES (par ex. un rabais, la location d'un espace publicitaire) ne font pas partie du champ d'application des obligations de divulgation, sauf dans certains pays où le code local le précise autrement.

- ✚ Sauf si expressément requis par une loi locale ou un code de l'industrie, le financement des événements de formation médicale continue (FMC) organisés par les fournisseurs commerciaux ne sont pas considérés comme faisant partie du champ d'application, et ne font donc pas partie du rapport de divulgation, à la condition qu'UCB ne participe pas à l'organisation de l'événement ni à la sélection des participants.
- ✚ Les transferts de valeurs liés aux patients individuels ne sont pas inclus dans le rapport de divulgation.

b. Sur-divuligation

Dans le cadre de la collaboration avec les PS et les ES, depuis l'introduction du Code de divulgation de l'EFPIA, l'EFPIA s'efforce d'encourager les sociétés membres à toujours divulguer et encourager les PS (et les ES le cas échéant) à accepter de divulguer à titre individuel. Les sociétés membres ne feront pas l'objet de critiques pour avoir sur-divulgué (Code EFPIA, Introduction p.12).

Dans l'objectif d'assurer une transparence totale, UCB a décidé d'inclure les transferts de valeurs liés à tous les produits commercialisés, y compris les produits en vente libre de même que les molécules ou les composés dans le développement, dès lors que la finalité et la nature sont couvertes par les obligations de divulgation de l'EFPIA (par ex. les frais liés aux services et conseils).

c. Format des rapports et période de déclaration

UCB utilise le [modèle de rapport fourni par l'EFPIA](#) ou celui des associations industrielles locales ou, le cas échéant, celui défini par la loi.

Les rapports de divulgation seront disponibles chaque année à la fin du deuxième trimestre de l'année suivant la période de déclaration. La période de déclaration couvre tous les transferts de valeurs qui ont été réalisés du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année précédente, y compris ceux qui sont liés à la participation à des événements ou des services fournis avant l'année de déclaration.

Les rapports resteront disponibles en ligne pour une période de trois ans.

d. Plateforme de divulgation

Les rapports de divulgation sont publiés sur le site UCB Global lorsqu'il n'existe pas de site local UCB et/ou pour les pays sans implantation de filiale UCB le cas échéant. Dans tous les autres cas, les rapports de divulgation respectifs sont soit publiés sur le site local de la filiale d'UCB, soit sur une plateforme nationale lorsque cela est requis. Afin de faciliter l'accès aux informations, des liens vers chacun des rapports de divulgation publiés localement sont également disponibles sur le site Internet global.

e. Langue

La langue de divulgation est par défaut la langue du pays pour lequel le rapport est publié.

f. TVA

La taxe sur la valeur ajoutée (TVA) est incluse par défaut dans les transferts de valeurs divulgués, mais les versions locales de la note méthodologique précisent plus en avant les particularités et les variations fiscales. La devise locale est utilisée pour tous les montants divulgués. Les devises non locales sont converties sur la base du taux à la date de paiement pour les paiements directs ou la date de l'événement pour les paiements indirects.

5. UCB Global - Détails

a. Gestion du consentement

UCB s'engage à divulguer les transferts de valeurs sous le nom des bénéficiaires individuels. 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. À moins qu'un pays ne dispose d'une législation spécifique régissant la transparence des relations financières avec l'industrie pharmaceutique qui supprime les obligations de confidentialité, UCB fait en sorte d'obtenir le consentement de chaque intervenant individuel du secteur médical avant la divulgation réelle. L'approche privilégiée d'UCB pour le recueil du consentement est sur base contractuelle.

UCB reconnaît le droit d'un professionnel de la santé 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. Toutefois, UCB n'acceptera pas un consentement partiel lorsque le refus ou la révocation porte seulement sur un transfert de valeurs spécifique ou une période de temps spécifique.

Lorsque la divulgation individuelle est refusée ou révoquée, la divulgation se fera au niveau global, ce qui veut dire un montant total par catégories telles que définies ci-dessus pour le nombre de bénéficiaires anonymes. Accepter la révocation du consentement d'un ou de plusieurs bénéficiaires implique que les rapports de divulgation sont susceptibles de modifications, même après leur publication

b. « 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 les noms des bénéficiaires individuels, ainsi que le bénéfice/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 les études de marché non masquées, par exemple).

Les paiements effectués à une entité légale telle qu'un ES sont déclarés sous le nom de cette entité légale. UCB ne rassemblera pas les transferts de valeurs sous le couvert d'un établissement global (par exemple, l'hôpital et les départements hospitaliers).

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 l'individu a son domicile ou exerce son activité, ou le pays dans lequel l'OP/ES est inscrit(e), indépendamment du fait que le transfert de valeurs se produise à l'intérieur ou à l'extérieur de ce pays.

