

Nota sobre metodologia global da UCB

Nos termos do Capítulo 5 do Código de Boas Práticas da EFPIA

Esta nota descreve a visão global da UCB sobre os requisitos de transparência do Código de Boas Práticas da EFPIA. Está sujeita a modificações em cada filial tendo em conta as leis locais e os requisitos do código do setor a nível local.

No caso desta nota metodológica, foram considerados os requisitos do Código de Boas Práticas da Indústria Farmacêutica da Farmaindustria.

ÍNDICE

- 1. Contexto**
- 2. Âmbito de aplicação**
 - a. Categorias de destinatários**
- 3. Relatório de Organizações de Doentes**
- 4. Forma do relatório**
 - a. Relatório de TOV de Profissionais e Organizações de Saúde**
 - b. Plataforma de publicação**
 - c. Idioma**
 - d. IVA**
- 5. Detalhes da UCB Global**
 - a. Gestão dos consentimentos**
 - b. Seguir o dinheiro**



1. Contexto

Na UCB, focamo-nos na criação de valor para as pessoas que vivem com doenças graves, fornecendo medicamentos e soluções que melhoram as suas vidas.

Trabalhamos com as partes interessadas para responder às necessidades não atendidas dos doentes e cuidadores, ajudando-os a alcançar os seus objetivos e a viver a vida que desejam.

Os doentes, os seus representantes e os seus cuidadores, bem como os profissionais e as organizações médicas, podem oferecer um conhecimento de valor incalculável sobre as necessidades dos doentes, o comportamento e a gestão de doenças. Como tal, a relação com estes agentes do setor da saúde é fundamental para que a UCB e outras empresas farmacêuticas melhorem os cuidados e o tratamento dos doentes, e há muito que provou ser um fator positivo que permitiu avanços na medicina inovadora e a criação de valor para os doentes.

Na UCB, acreditamos que o interesse dos doentes e de outras partes interessadas na transparência destas interações constitui um fator de vital importância.

Esforçamo-nos por demonstrar total integridade e honestidade nas nossas relações com todos as partes interessadas, incluindo organizações de doentes, doentes individuais e seus prestadores de cuidados, bem como profissionais de saúde e organizações, tais como hospitais. Estas interações, que ocorrem por motivos científicos legítimos e que não têm qualquer relação com a aquisição, prescrição ou distribuição dos nossos produtos por parte destes profissionais de saúde ou pessoas a seu cargo, podem estar relacionadas com Transferências de Valor, tanto em dinheiro como em espécie.

Estas relações financeiras deverão ocorrer evitando potenciais conflitos de interesses e devem ser completamente independentes das decisões clínicas. Os doentes precisam de saber que podem confiar no seu médico para que lhes recomende, prescreva e administre um cuidado e um tratamento adequados baseados exclusivamente em evidências clínicas e na experiência que proporcionam. A UCB reconhece a sua responsabilidade no momento de facilitar uma colaboração justa e aberta e de proteger os estritos princípios de integridade que os doentes, os governos e outros grupos de interesse esperam. Por isso, as nossas interações com partes interessadas do setor da saúde baseiam-se em padrões de ética, integridade e valor de mercado razoável.

Espera-se que essas interações entre empresas e a sociedade decorram não só com integridade, mas também com transparência. A indústria farmacêutica acredita que é essencial responder às expectativas da sociedade e, como tal, a Federação Europeia das Associações da Indústria Farmacêutica (EFPIA) criou o Código de Boas Práticas da EFPIA, que exige que as empresas-membros façam divulgações detalhadas sobre a natureza e extensão das suas interações com todos os intervenientes no sistema de saúde.

Na sua qualidade de empresa-membro da EFPIA, a UCB esforça-se por cumprir os requisitos de divulgação de transferências de valor e assegura que as nossas políticas continuam a cumprir os padrões da indústria em todos os países em que operamos. Com uma periodicidade anual, e a partir de 2016, a UCB divulga publicamente os detalhes de todas as transferências de valor efetuadas a favor de Organizações de Doentes, Profissionais de Saúde (PS) e Organizações de Saúde (OS) durante o ano civil anterior.

Esta nota descreve a metodologia geral utilizada pela UCB para preparar o relatório de transparência em conformidade com os requisitos da EFPIA, bem como a nossa interpretação destes requisitos sempre que necessário. Está sujeita a modificações em cada filial tendo em conta as leis e os requisitos locais do código do setor que se aplicam nesse país. Essas modificações serão especificadas nas notas sobre metodologia anexas aos relatórios de cada país.

Esperamos que isto permita o escrutínio público e a compreensão destas relações, contribuindo assim para reforçar a confiança entre as partes interessadas, os doentes e a indústria farmacêutica.

2. Âmbito de aplicação

a. Categorias de destinatários

As seguintes categorias de destinatários são incluídas nos relatórios de Transparência publicados pela UCB em conformidade com o Código de Boas Práticas da EFPIA.

2.1.1. Profissionais de saúde (PS)

De acordo com o Código de Boas Práticas da EFPIA, um PS é definido como qualquer pessoa singular que seja membro das profissões médicas, dentárias, farmacêuticas ou de enfermagem ou qualquer outra pessoa que, no exercício das suas atividades profissionais, possa prescrever, adquirir, fornecer, recomendar ou administrar um Medicamento e cuja prática principal, domicílio profissional principal ou local de constituição se situe na Europa. Para efeitos do presente Código, a definição de PS inclui: (i) qualquer funcionário ou empregado de um governo, agência ou outra organização (seja do setor público ou privado) que possa prescrever, adquirir, fornecer, recomendar ou administrar Medicamentos e (ii) qualquer empregado de uma Empresa-Membro cuja ocupação principal seja a de um PS praticante, mas exclui (x) todos os outros empregados de uma Empresa-Membro e (y) um grossista ou distribuidor de Medicamentos.

Em Portugal, será aplicada a definição incluída no Decreto-Lei 176-2006 Estatuto do Medicamento, segundo o qual um Profissional de saúde é uma pessoa legalmente habilitada a prescrever, dispensar ou administrar medicamentos, designadamente, médicos, médicos-dentistas, médicos-veterinários, odontologistas ou farmacêuticos;

2.1.2. Organizações de saúde (OS)

Uma OS é definida como qualquer pessoa/entidade jurídica (i) que seja uma associação ou organização de saúde, médica ou científica (independentemente da forma jurídica ou organizacional), tal como um hospital, clínica, fundação, universidade ou outra instituição de ensino ou sociedade científica (exceto as OD no âmbito do Artigo 21) cujo endereço comercial, local de constituição ou principal local de funcionamento se situe na Europa ou (ii) através da qual um ou mais PS prestem serviços.

2.1.3 Organizações de Doentes (OD)

Uma OD é definida como uma pessoa/entidade jurídica sem fins lucrativos (incluindo a organização de cúpula a que pertence), composta principalmente por doentes e/ou prestadores de cuidados, que representa e/ou apoia as necessidades dos doentes e/ou prestadores de cuidados e cujo endereço, local de incorporação ou principal local de operação se situa na Europa.

2.1.4 Representante de Organização de Doentes

Um representante da OD é uma pessoa que tem um mandato para representar e expressar as opiniões coletivas de uma OD sobre um tema específico ou área da doença.

3. **Transparência das inter-relações com os Doentes e as suas Organizações**

A publicação, no caso do apoio aos Doentes e às suas Organizações em Portugal, é realizada de acordo com a legislação em vigor (artigo 159.º do Estatuto do Medicamento), através do site do Infarmed. Qualquer entidade, coletiva ou singular, tem 30 dias úteis para comunicar todo e qualquer subsídio, patrocínio, subvenção ou qualquer outro valor, bem ou direito avaliável em dinheiro, concedido ou recebido, contados a partir da sua efetiva concretização. Nesta lista vamos também encontrar as transferências de valor correspondentes aos apoios a profissionais e organizações de saúde.

Os relatórios estão disponíveis no site do Infarmed desde 2013.

<https://placotrans.infarmed.pt/Publico/ListagemPublica.aspx>

4. Relatório de TOV de Profissionais e Organizações de Saúde

Em Portugal, UCB cumpre rigorosamente os requisitos da legislação nacional portuguesa (Decreto-Lei n.º 176/2006). Según el artículo 159.º do Estatuto do Medicamento, qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei que, diretamente ou por interposta pessoa, singular ou coletiva, conceda ou entregue qualquer benefício a toda e qualquer entidade, pessoa singular ou coletiva, de qualquer tipo, natureza ou forma, incluindo profissional de saúde ou qualquer outro trabalhador do Serviço Nacional de Saúde ou de organismos e serviços do Ministério da Saúde, associação, representativa ou não, de doentes, ou empresa, associação ou sociedade médica de cariz científico ou de estudos clínicos, bem como a estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica e serviços e organismos do Ministério da Saúde nos casos admissíveis por lei, fica obrigada à sua comunicação, no prazo de 30 dias a contar da efetivação do benefício, em local apropriado da página electrónica do INFARMED, I. P.

a. Plataforma de publicação

Estas divulgações são publicadas e disponibilizadas ao público no site de transparência do Infarmed (Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde / Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal).

<https://placotrans.infarmed.pt/Publico/ListagemPublica.aspx>

As nossas divulgações em Portugal através do Infarmed incluem todas as transferências de valor feitas pela UCB para PS individuais, bem como para OS, conforme exigido pela legislação nacional portuguesa.

A lista pública, que inclui informação sobre todas as transferências de valor estabelecidas no Decreto-Lei n.º 176/2006, inclui:

- Nome da entidade contribuinte (Laboratório)
- Tipo de declaração
- Descrição do evento para o qual foi prestado apoio
- Quantia do apoio
- Nome completo da entidade/pessoa recetora
- Validação

b. Idioma

O idioma da divulgação é, por defeito, o idioma do país para o qual se publica.

c. Impostos (IVA)

O Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) está incluído por defeito nas Transferências de Valor divulgadas, embora as versões locais da nota sobre metodologia descrevam mais detalhadamente as particularidades e as possíveis variações. Em todos os valores divulgados é utilizada a moeda local. Os valores que não sejam expressos em euros também serão convertidos para esta divisa, incorporando o tipo de câmbio correspondente na data de pagamento para os pagamentos diretos ou na data do evento no caso dos pagamentos indiretos.

5. Casos específicos da UCB Global

a. Gestão de consentimentos

A UCB compromete-se a divulgar as Transferências de Valor com os nomes dos destinatários individuais. Ao mesmo tempo, a UCB tomará as medidas necessárias para cumprir as leis de proteção de dados aplicáveis, que podem impor determinadas limitações à capacidade de realizar publicações em casos individuais. A menos que um país possua legislação específica que regule a transparência das relações financeiras com a indústria farmacêutica e que esta prevaleça sobre as obrigações de privacidade de dados, a UCB deverá obter o consentimento das partes interessadas de saúde correspondentes antes de proceder à publicação. O método preferido da UCB para a obtenção de consentimentos é de forma individual em cada contrato.

A UCB reconhece o direito de um indivíduo de recusar ou revogar o consentimento para a publicação de Transferências de Valor individuais. Como norma geral, a UCB decidiu não considerar o consentimento à divulgação como um requisito prévio para iniciar uma colaboração. No entanto, a UCB não aceitará um consentimento parcial quando a recusa ou revogação se refiram apenas a uma Transferência de Valor específica ou a um período de tempo específico.

Quando uma divulgação individual for recusada ou revogada, a divulgação será realizada no nível agregado, ou seja, será indicado um valor total por categorias para o número de destinatários anónimos, tal como definido anteriormente. A aceitação da revogação do consentimento de um ou mais destinatários implica que os Relatórios de Transparência estarão sujeitos a alterações, mesmo depois da sua publicação.

5.1.1. Especificações para a publicação de Transferências de Valor relativas a profissionais ou organizações de saúde que realizam a sua atividade profissional em Portugal

A UCB informa os profissionais e organizações de saúde sobre a publicação de transferências de valor no site do Informed antes dessa publicação. Além disso, os beneficiários são obrigados a validar esses apoios.

Em todo o caso, a UCB reconhece os direitos de proteção de dados dos indivíduos.

b. «Seguir o dinheiro»

A UCB aplica o princípio geral de «seguir o dinheiro»: sempre que seja possível, o beneficiário final de uma Transferência de Valor é a pessoa que deve ser indicada no relatório. O Relatório de Transparência inclui todas as Transferências de Valor destinadas a todos os destinatários cobertos (tal como foi definido anteriormente), independentemente de terem sido geridas diretamente pela UCB ou através de um terceiro que atue em seu nome (transferência de valor indireta). Caso a UCB conheça os nomes dos beneficiários individuais, assim como o benefício/valor real, todas as Transferências de Valor relacionadas efetuadas em nome da UCB serão incluídas no relatório indicando o nome do beneficiário final (incluindo os estudos de mercado).

Os pagamentos que sejam realizados a uma pessoa jurídica, como uma OS, serão incluídos no relatório indicando o nome dessa pessoa jurídica.

As Transferências de Valor só serão incluídas uma vez no relatório, no país principal em que opere o destinatário, sendo tomada como referência a morada física em que o PS exerça a sua atividade ou na qual a OS esteja inscrita, independentemente de a Transferência de Valor ocorrer dentro ou fora do país.