

UCB Nota Metodológica de Organizações de Doentes 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 de Organizações de Doentes 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 Infarmed.

ÍNDICE:

- 1. Contexto**
- 2. Definições**
- 3. Relatório de Organizações de Doentes**

1. Contexto

Os doentes, os seus representantes e prestadores de cuidados, os profissionais médicos e as organizações podem oferecer conhecimentos inestimáveis sobre as necessidades, o comportamento e a gestão das doenças dos doentes. O envolvimento com estas partes interessadas nos cuidados de saúde é, portanto, essencial para que a UCB e outras empresas farmacêuticas melhorem os cuidados e o tratamento dos doentes e tem sido, desde há muito, um motor positivo para os avanços na medicina inovadora e para a criação de valor para o doente.

Na UCB, acreditamos que o interesse dos doentes e de outras partes interessadas na transparência destas interações é legítimo.

Dedicamo-nos a demonstrar total integridade e honestidade nas nossas relações com as nossas partes interessadas, incluindo organizações de doentes, profissionais de saúde e organizações de saúde, tais como hospitais. Tais interações, iniciadas por razões científicas apropriadas, não relacionadas com qualquer compra, prescrição ou distribuição dos nossos produtos por ou à custa desses profissionais de saúde, podem estar relacionadas com transferências de valor, quer em espécie quer em dinheiro.

Tais relações financeiras devem ocorrer sem potenciais conflitos de interesses e ser completamente independentes das decisões clínicas. Os doentes devem saber que podem confiar no seu médico para recomendar, prescrever e administrar cuidados e tratamentos adequados com base unicamente na experiência e provas clínicas. A UCB reconhece a sua responsabilidade de apoiar uma parceria justa e

aberta e de proteger os elevados padrões de integridade esperados pelos doentes, governos e outras partes interessadas.

Enquanto empresa membro da EFPIA, a UCB está empenhada em cumprir os requisitos de divulgação das transferências de valor e assegura que as nossas políticas continuam a alinhar-se com as normas da indústria em todos os países onde operamos. Anualmente e desde 2016, a UCB disponibiliza ao público os detalhes das transferências de valor realizadas para as organizações de doentes durante o ano anterior.

Esta nota descreve a metodologia geral da UCB utilizada para preparar o relatório das organizações de doentes de acordo com os requisitos da EFPIA. Está sujeita a alterações em cada país de acordo com as leis locais e os requisitos do código da indústria local. Estas variações serão especificadas nas notas metodológicas locais ligadas aos relatórios dos países.

Esperamos que isto permita o escrutínio público e a compreensão destas relações e, por conseguinte, contribua para a confiança das partes interessadas e dos doentes na indústria farmacêutica.

2. Definições

De acordo com o Código de Prática da EFPIA, uma Organização de Doentes (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.

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

Transferências de valor (ToV): qualquer pagamento ou contrapartida direta ou indireta em dinheiro, em espécie,

ou de qualquer outra forma, independentemente da sua finalidade.

Direta: quando é a empresa farmacêutica que a realiza diretamente em benefício de um Destinatário.

Indireta: quando se trata de um terceiro (fornecedores, agentes, parceiros ou afiliados, incluindo as fundações), agindo em nome da empresa, que a realiza em benefício de um Destinatário e a empresa identifica ou pode identificar o Destinatário.

3. Relatório de Organizações de Doentes

A UCB está empenhada em operar segundo os mais elevados padrões éticos e em assegurar a transparência no envolvimento com as organizações de doentes e as transferências de valor associadas.

Todos os anos, a UCB divulga uma lista de OD às quais presta apoio financeiro e/ou indireto/não financeiro significativo, ou OD contratadas para a prestação de serviços contratados.

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>

O relatório de divulgação da Organização de Doentes da UCB inclui:

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

A UCB informa os doentes e as suas organizações sobre a publicação de transferências de valor no site do Infarmed antes dessa publicação. Além disso, os beneficiários são obrigados a validar esses apoios.