

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Transparenzkodex von UCB

Bericht 2020

Diese Hinweise beschreiben gem. § 13 gem. Transparenzkodex die Position von UCB in Bezug auf die Umsetzung der Transparenzvorgaben.

Stand: 30.06.2021

1. Allgemeine Grundlagen

2. Anwendungsbereich

- a. Kategorien der Empfänger
- b. Kategorien der geldwerten Leistungen

3. Offenlegung der geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen

4. Offenlegung

- a. Von der Offenlegung ausgeschlossen
- b. Übermäßige Offenlegung
- c. Berichterstattungsformat und -Zeitraum
- d. Plattform der Veröffentlichung
- e. Sprache
- f. Mehrwertsteuer

5. Umsetzung bei UCB

- a. Einwilligungsmanagement
- b. „Folge dem Geld“-Prinzip

1. Allgemeine Grundlagen

Wir bei UCB konzentrieren uns darauf, Mehrwehrt für Menschen mit schweren Krankheiten zu schaffen, indem wir Medikamente und Lösungen anbieten, die ihr Leben verbessern.

Wir arbeiten mit Interessengruppen zusammen, um auf die unerfüllten Bedürfnisse von Patienten und Pflegepersonal einzugehen und ihnen zu helfen, ihre Ziele zu erreichen und das Leben zu leben, das sie sich wünschen.

Patienten, ihre Angehörigen und Betreuer, Repräsentanten von Patienten, Angehörige der Fachkreise und medizinische Einrichtungen können wertvolles Wissen zur Lebenssituation von Patienten, ihren Bedürfnissen und der Behandlung von Krankheiten beitragen. Die Zusammenarbeit mit solchen Interessenvertretern des Gesundheitswesens ist daher für UCB und andere Pharmaunternehmen unerlässlich, um die Patientenversorgung und -behandlung zu verbessern, und ist seit langem ein positiver Motor für Fortschritte in der innovativen Medizin und der Wertschöpfung für Patienten.

Wir bei UCB glauben, dass das Interesse der Patienten und anderer Interessenvertreter an der Transparenz dieser Interaktionen äußerst wichtig ist.

Wir haben uns zum Ziel gesetzt, bei unseren Beziehungen zu Patientenorganisationen, Patienten und ihren Angehörigen und Betreuern, Angehörigen der Fachkreise, sowie Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Krankenhäusern vollständige Integrität und Ehrlichkeit zu wahren. Solche Interaktionen, die aus rein wissenschaftlichen Gründen initiiert werden und die nicht den Zweck haben, die Therapie-, die Verordnungs- oder die Beschaffungsentscheidung zu beeinflussen, können im Zusammenhang mit geldwerten Leistungen - als finanzielle Leistungen oder als Sachleistungen - stehen.

Solche finanziellen Beziehungen sollen ohne potenzielle Interessenkonflikte ablaufen und vollkommen unabhängig von der Verordnungsentscheidung sein. Die Patienten müssen sicher sein, dass sie ihrem Arzt vertrauen können bei der Empfehlung, Verordnung und Anwendung einer angemessenen Behandlung, die sich allein auf klinische Evidenz und Erfahrung stützen. UCB erkennt die Verantwortung bei der Unterstützung einer fairen und transparenten Partnerschaft und beim Schutz der hohen Standards der Integrität an, die Patienten, staatliche Behörden und andere Interessenvertreter erwarten. Daher basieren unsere Interaktionen mit den Interessenvertretern des Gesundheitswesens auf ethischen Standards, Integrität und einem angemessenen Marktwert.

Es wird erwartet, dass solche Interaktionen zwischen Konzernen und der Gesellschaft nicht nur mit Integrität vorstattengehen, sondern auch transparent sind. Um auf diese Erwartungen der Gesellschaft zu reagieren, haben die European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations (EFPIA) den EFPIA Disclosure Code und die Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie e.V. den FSA-Transparenzkodex geschaffen, in denen von ihren Mitgliedsunternehmen eine detaillierte Offenlegung in Bezug auf Art und Umfang ihrer Interaktionen mit Angehörigen der Fachkreise, medizinischen Einrichtungen und Patientenorganisationen gefordert wird.

Als EFPIA- und FSA-Mitgliedsunternehmen verpflichtet sich UCB zur Einhaltung der Transparenzanforderungen und stellt sicher, dass unsere Richtlinien weiterhin mit den Branchenstandards in allen Ländern, in denen wir tätig sind, übereinstimmen. Seit 2016 veröffentlicht UCB jährlich die Details der im vorherigen Kalenderjahr geleisteten geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen, Angehörige der Fachkreise (HCPs) und medizinischen Einrichtungen (HCOs).

Diese Mitteilung beschreibt die allgemeine Methodik von UCB zur Erstellung des Transparenzberichtes gemäß den Anforderungen des FSA-Transparenzkodex sowie die Auslegung der oben genannten Anforderungen durch unser Unternehmen.

Wir sind überzeugt, dass wir hierdurch die öffentliche Kontrolle und das Verständnis für diese Beziehungen ermöglichen und dadurch zum Vertrauen von Interessenvertretern und Patienten in die pharmazeutische Industrie beitragen.

2. Anwendungsbereich

a. Kategorien der Empfänger

Die folgenden Empfängerkategorien sind in dem von UCB veröffentlichten Bericht gemäß den Offenlegungsanforderungen des FSA-Transparenzkodex enthalten:

2.1.1. Angehörige der Fachkreise (HCPs)

Gemäß des FSA-Transparenzkodex sind dies Ärzte und Apotheker sowie alle Angehörigen medizinischer, zahnmedizinischer, pharmazeutischer oder sonstiger Heilberufe und sämtliche andere Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Arzneimittel verschreiben oder anwenden oder mit diesen in erlaubter Weise Handel treiben.

2.1.2. Medizinische Einrichtungen (HCOs)

Medizinische Einrichtungen sind alle medizinischen oder wissenschaftlichen Institutionen oder Vereinigungen, die sich aus Angehörigen der Fachkreise zusammensetzen (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften) und / oder durch diese medizinische Leistungen erbringen oder forschen (z.B. Krankenhäuser, Universitätskliniken oder Weiterbildungs- oder Forschungseinrichtungen). Hierzu zählen auch Institutionen mittels derer Angehörige der Fachkreise Leistungen erbringen (wie etwa Beratungsgesellschaften). Zu den medizinischen Einrichtungen zählen nicht „Organisationen der Patientenselbsthilfe“.

2.1.3. Patientenorganisationen (PO)

„Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ sind freiwillige, keinen wirtschaftlichen Gewinn anstrebende Zusammenschlüsse von Patienten und/oder deren Angehörigen, deren Aktivitäten sich auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, die Vermittlung von Informationen über Krankheiten und deren Therapiemöglichkeiten, die Interessenvertretung im gesundheits- und sozialpolitischen Bereich, die Herausgabe von Medien zur Information und Unterstützung von Patienten und/oder die Erbringung von Beratungsleistungen erstrecken.

2.1.4. Vertreter von Patientenorganisationen

Ein PO-Vertreter ist eine Person, die den Auftrag hat, die kollektiven Ansichten einer PO zu einem bestimmten Thema oder Krankheitsbereich zu vertreten und zum Ausdruck zu bringen.

b. Kategorien der geldwerten Leistungen

Untenstehend finden Sie die Kategorien der gemäß FSA-Transparenzkodex definierten geldwerten Leistungen an HCPs/HCOs:

FSA-Kategorie	UCB Aktivitäten
<p>Spenden und Zuwendungen</p> <p>„Spenden und andere Zuwendungen“ betreffen die Bereitstellung von Geldwerten Leistungen an HCOs, die freiwillig zum Zwecke der Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder Fortbildung zur Verfügung gestellt werden, ohne dass der Empfänger verpflichtet wäre, hierfür eine Gegenleistung zu erbringen.</p>	<p>Diese Kategorie beinhaltet finanzielle Leistungen oder Spenden als Sachleistungen und Zuschüsse, die von UCB an medizinische Einrichtungen geleistet wurden. Damit werden Aktivitäten unterstützt, die zu einem besseren Verständnis von wissenschaftlichen, klinischen und das Gesundheitssystem betreffenden Fragestellungen und somit zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Diese Art der Unterstützung steht in keinem Zusammenhang mit einem Vorteil für UCB als Gegenleistung.</p> <p>Beispiele für Aktivitäten, die für eine solche Unterstützung infrage kommen, sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fortbildungsveranstaltungen medizinischer Einrichtungen; • Entwicklung von Schulungsprogrammen oder -ressourcen, um den Dialog zwischen Arzt und Patient über die Behandlung von Krankheiten zu verbessern; • Innovative Technologieplattformen zur Verbesserung des Krankheitsmanagements mit dem Ziel, das Leben und die Versorgung von Patienten zu optimieren; • Stipendien/Fellowship-Programme; • Förderung einer wissenschaftlichen Professur an einer Universität; • Bereitstellung von Dienstleistungen Dritter. • Unternehmensmitgliedschaft bei einer medizinisch-wissenschaftlichen Organisation (Fördermitgliedschaften) <p>UCB unterstützt auch medizinische Einrichtungen, die das Bewusstsein für die Bedürfnisse Schwerkranker erhöhen, um medizinisches und wissenschaftliches Wissen zu fördern und um starke Gemeinschaften in mehreren zentralen Interessensbereichen, in denen UCB aktiv ist, wie beispielsweise Immunologie und Neurologie, zu bilden.</p> <p>⚠ UCB leistet keine Spenden oder Grants an individuelle Angehörige der Fachkreise (HCPs).</p>
<p>Beitrag zu Kosten für Fortbildungsveranstaltungen</p> <p>Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Fortbildungsveranstaltungen, insbesondere bei der Unterstützung der Teilnahme von HCP an Fortbildungsveranstaltungen im Sinne von § 20 FSA-Kodex Fachkreise (Tagungs- oder Teilnahmegebühren sowie Übernahme von Reise- und Übernachtungskosten) und anderen Veranstaltungen oder bei der unmittelbaren oder mittelbaren Förderung von HCO im Zusammenhang der Vorbereitung, Ausrichtung oder Durchführung derartiger Veranstaltungen (finanzielle Unterstützung)</p>	<p>Diese Kategorie umfasst die Kosten, die mit dem Sponsoring von Veranstaltungen oder Projekten, die medizinisches und wissenschaftliches Wissen fördern, in Zusammenhang stehen. Im Gegenzug erhält UCB eine Gegenleistung in Form von Werbemöglichkeiten für eigene Produkte, das Unternehmen selbst und/oder für Aktivitäten zur Information über spezifische Krankheitsbilder.</p> <p>Gegenleistungen, die unter die Bedingungen eines Sponsoringvertrags fallen, können Folgende umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anmietung eines Standes oder einer Ausstellungsfläche bei einer Veranstaltung; • Ankauf einer Werbefläche (Papier, elektronisch oder in einem anderen Format); • Durchführung eines Satellitensymposiums bei einem wissenschaftlichen Kongress; <p>➤ Ferner umfasst die Veröffentlichung auch die Einladung von Angehörigen der Fachkreise zur Teilnahme an wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltungen. Diese finanzielle Unterstützung ist</p>

	<p>Teil der Bemühungen von UCB, kontinuierliche wissenschaftliche Fortbildung und die Verbesserung der Patientenversorgung zu fördern, und kann Tagungs- und Teilnahmegebühren sowie Reise- und Übernachtungskosten für den Angehörigen der Fachkreise umfassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Konnte ein bestimmter Angehöriger der Fachkreise aus irgendeinem Grund nicht an der wissenschaftlichen Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, werden die bereits entstandenen Kosten im Falle eines solchen Nichterscheins nicht berichtet. ➤ Die von Dienstleistern oder Reisebüros im Zusammenhang mit einer Fortbildungsveranstaltung berechneten Kosten für Logistik und Organisation sind nicht Teil der Veröffentlichung.
<p>Honorare für Dienstleistungen und Beratung</p> <p>TOVs, die sich aus Verträgen zwischen Mitgliedsunternehmen und HCPs oder HCOs ergeben bzw. damit in Zusammenhang stehen in deren Rahmen diese einem Mitgliedsunternehmen jede Art von Beratung oder Dienstleistung, die nicht in den vorstehenden Kategorien abgedeckt ist, erbringen. Honorare einerseits und Kosten andererseits, die im Rahmen der Dienstleistungserbringung entstanden sind, werden als zwei getrennte Beträge ausgewiesen.</p>	<p>UCB engagiert u.a. für folgende Zwecke Angehörige der Fachkreise oder medizinische Einrichtungen gegen ein Entgelt und/oder Sachleistungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beratungsdienstleistungen (z.B. Erstellung eines wissenschaftlichen Gutachtens zu spezifischen Themen für ein Advisory Board); • Aktivitäten als Referent (z. B. bei wissenschaftlichen Symposien oder anderen medizinischen Fortbildungsveranstaltungen oder ähnlichen Aktivitäten bei Kongressen); • Erstellung medizinischer Schriften (z. B. redaktionelle Unterstützung bei wissenschaftlichen Publikationen) <p>➤ Geldwerte Leistungen im Rahmen von Dienstleistungsverträgen beinhalten Honorare, ebenso wie Kosten, die im Zusammenhang mit der Dienstleistungserbringung entstanden sind, wie z. B. für Reise und Übernachtung. Im Falle einer Absage erstattet UCB eventuell Leistungen, die im Rahmen einer vertraglichen Übereinkunft bereits erbracht wurden, wie die Vorbereitungszeit für Aktivitäten als Referent. Derartige Vergütungen sind im Bericht von UCB enthalten</p>
<p>Forschung und Entwicklung</p> <p>Konkret zählen hierzu die Planung und Durchführung nicht-klinischer Studien (nach Maßgabe der OECD Principles on Good Laboratory Practice), klinische Prüfungen der Phasen I bis IV (nach Maßgabe der Verordnung 536/2014/EU) und nicht-interventionelle Studien im Sinne von § 19 Abs. 1 und 2 FSA-Kodex Fachkreise.</p>	<p>Diese Kategorie umfasst alle Aktivitäten des Bereichs Forschung- und Entwicklung, die unternommen werden, um neue Therapien für Patienten, die an schweren Krankheiten leiden zu erforschen. Hierzu zählen beispielsweise klinische Studien (durchgeführt von UCB oder Dritten), die darauf ausgelegt sind, die klinischen Effekte von Arzneimitteln zu überprüfen oder zu untersuchen und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen zu identifizieren, um deren Sicherheit und/oder Wirksamkeit zu bestimmen. Ferner fallen auch Partnerschaften mit akademischen und führenden Arzneimittelforschungsinstituten unter diesen Abschnitt.</p> <p>Gemäß FSA-Transparenzkodex werden geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung in aggregierter Form veröffentlicht.</p>

	<p>⚠ Dies schließt Gebühren aus, die im Zusammenhang mit einer retrospektiven nicht-interventionellen Studie (NIS) bereitgestellt werden. Solche Gebühren und die damit verbundenen Ausgaben werden nicht als Teil der Forschungsarbeit im Sinne der obigen Definition betrachtet und werden daher im Abschnitt <i>"Honorare für Dienstleistungen und Beratung"</i> des Offenlegungsberichts ausgewiesen. Andere F&E- Beratungsdienstleistungen, die nicht innerhalb des Leistungsumfangs des Vertrages zur Durchführung einer klinischen Studie liegen, werden unter <i>„Honorare für Dienstleistungen und Beratung“</i> berichtet.</p>
--	--

3. Offenlegung von geldwerten Leistungen an Patientenorganisation

Gemäß dem FSA-Kodex Patientenorganisationen veröffentlicht UCB in einem separaten Bericht die Summe der Geld- und Sachzuwendungen und der gezahlten Honorare für Dienstleistungen und Beratung sowie den Wert nicht-finanzieller Zuwendungen.

Der Transparenzbericht enthält auch eine Beschreibung der Art der Unterstützung oder Dienstleistung.

4. Offenlegung

a. Von der Offenlegung ausgeschlossen

Im UCB-Transparenzbericht ist Folgendes nicht enthalten:

- ✚ Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit Bewirtungen sowie Informations- und Schulungsmaterialien; medizinische Gebrauchsgegenstände (im Einvernehmen mit dem FSA-Transparenzkodex)
- ✚ Für den Fall, dass ein Vertreter des Gesundheitswesens oder ein von UCB eingeladenes Patienten/Patientenvertreter die Unterstützung einer begleitenden Pflegeperson benötigt, geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit dieser Pflegeperson, wie z.B. Reisekosten, nicht im Transparenzbericht enthalten.
- ✚ Im Hinblick auf eine möglichst akkurate Offenlegung der Daten wurden geldwerte Leistungen, die mit technischen Fragen in Zusammenhang zu stehen schienen, aus allen Berichten herausgefiltert.
- ✚ Geldwerte Leistungen im Zusammenhang mit kommerziellen Vereinbarungen mit einer HCO (z.B. Rabatt, Miete von Werbeflächen) fallen nicht in den Geltungsbereich der Offenlegungsanforderungen.
- ✚ Die Finanzierung von Veranstaltungen zur medizinischen Fortbildung (Continuing Medical Education, CME), die von kommerziellen Anbietern organisiert werden, gilt nicht als Teil des Geltungsbereichs und daher auch nicht als Teil des Offenlegungsberichts, sofern UCB nicht an der Organisation der Veranstaltung oder an der Auswahl der Teilnehmer beteiligt ist, es sei denn, ein lokales Gesetz oder ein Branchengesetz schreibt dies ausdrücklich vor.
- ✚ TOVs, die sich auf einzelne Patienten beziehen, werden nicht in den Transparenzbericht aufgenommen.

b. Übermäßige Offenlegung

Was die Zusammenarbeit mit Angehörigen der Heilberufe und HCOs betrifft, so haben sich EFPIA und FSA seit der Einführung der Transparenzkodices dafür eingesetzt, die Mitgliedsunternehmen zu ermutigen, auf eine Offenlegung hinzuwirken, und die Angehörigen der Heilberufe zu ermutigen, einer individuellen Offenlegung zuzustimmen. Mitgliedsunternehmen werden nicht wegen übermäßiger Offenlegung kritisiert (Abschnitt EFPIA-Verhaltenskodex - Einführung, S. 12).

Im Hinblick auf das Erreichen vollständiger Transparenz hat UCB entschieden, geldwerte Leistungen zu veröffentlichen, die sich auf alle vermarkteten Produkte (inklusive apothekenpflichtiger Arzneimittel) sowie in Entwicklung befindlicher Moleküle oder Präparate beziehen, wann immer Zweck und Art durch den FSA-Transparenzkodex und den FSA-Kodex Patientenorganisationen abgedeckt sind (z. B. Honorare für Dienstleistungen und Beratung).

c. Berichtserstattungsformat und -Zeitraum

UCB verwendet die Mustervorlage, die vom FSA zur Verfügung gestellt wird.

Die Transparenzberichte werden jährlich am Ende des zweiten Quartals des auf den Berichterstattungszeitraum folgenden Jahres veröffentlicht. So decken die Berichte, die zum 30.06.2021 veröffentlicht werden, alle geldwerten Leistungen ab, die im Jahr 2020 getätigt wurden, einschließlich derer, die sich auf die Teilnahme an Veranstaltungen oder Erbringung von Dienstleistungen im Jahr 2019 beziehen.

Die Berichte werden für einen Zeitraum von drei Jahren online verfügbar bleiben.

d. Plattform der Veröffentlichung

Die Transparenzberichte werden auf der lokalen deutschen Website von UCB veröffentlicht. Um den Zugriff auf die Informationen zu erleichtern, stehen die Links zu jedem lokal veröffentlichten Transparenzbericht auch auf der globalen Website der UCB Gruppe zur Verfügung ([Link](#)).

e. Sprache

Die Offenlegung erfolgt in deutscher Sprache.

f. Mehrwertsteuer

Die Mehrwertsteuer ist in der offengelegten geldwerten Leistung standardmäßig enthalten, soweit diese anfällt. Die Veröffentlichung aller Summen erfolgt in Euro. Fremdwährungen werden in Euro umgerechnet und zwar basierend auf dem am Datum der Zahlung geltenden Kurs für direkte Zahlungen oder dem Datum der Veranstaltung für indirekte Zahlungen.

5. Umsetzung bei UCB

a. Einwilligungsmanagement

UCB hat sich zum Ziel gesetzt, die geldwerten Leistungen (ToVs) unter dem Namen des Empfängers zu veröffentlichen. Gleichzeitig ist es notwendig, den anwendbaren Datenschutzgesetzen zu entsprechen, die die Möglichkeiten zur Veröffentlichung auf individueller Basis in gewisser Weise einschränken können. UCB trägt Sorge dafür, dass vor der eigentlichen Veröffentlichung die Einwilligung der einzelnen Angehörigen der Fachkreise eingeholt wird.

UCB erkennt das Recht eines Angehörigen der Fachkreise auf Ablehnung oder Widerruf der Einwilligung in die Veröffentlichung einer individuellen geldwerten Leistung an. UCB hat sich entschieden, eine Einwilligung in die Veröffentlichung nicht zur Voraussetzung für eine Zusammenarbeit zu machen.

Liegt nur eine teilweise Einwilligung in die Veröffentlichung der geldwerten Leistungen vor, erfolgt die Veröffentlichung der gesamten geldwerten Leistungen an diesen Angehörigen der Fachkreise allein in der Spalte der aggregierten Beträge.

Wenn eine individuelle Offenlegung abgelehnt oder widerrufen wird, findet die Veröffentlichung aggregiert statt.

Wird nach Veröffentlichung die Einwilligung hierzu durch einen Angehörigen der Fachkreise widerrufen, wird der Transparenzbericht entsprechend zeitnah angepasst.

b. "Folge dem Geld"- Prinzip

UCB hält sich an das allgemeine Prinzip „Folge dem Geld“: Wo immer möglich, wird der Letztbegünstigte einer geldwerten Leistung berichtet. Der Transparenzbericht enthält alle geldwerten Leistungen an einen Empfänger (wie oben definiert), unabhängig davon, ob die Leistung durch UCB direkt oder durch einen im Namen von UCB handelnden Dritten getätigt wurde (indirekte Zahlung). Wenn UCB der Name des jeweiligen Empfängers und der Betrag der jeweiligen individuellen Leistung bekannt sind, werden alle entsprechenden geldwerten Leistungen, die im Namen von UCB getätigt wurden, unter dem Namen des Letztbegünstigten (einschließlich z. B. nicht-verblindeter Marktforschung) berichtet.

Zahlungen an eine juristische Person, wie eine medizinische Einrichtung, werden unter dem Namen dieser juristischen Person und soweit möglich auch unter Nennung ihrer jeweiligen Organisationseinheit berichtet. Jede geldwerte Leistung wird nur einmal berichtet, nämlich in dem Land, in dem der Empfänger seine Haupttätigkeit ausübt, unter Verwendung der Postanschrift der Praxis des Angehörigen der Fachkreise bzw. der eingetragenen Anschrift der medizinischen Einrichtung, unabhängig davon, welches Unternehmen der UCB-Gruppe die geldwerte Leistung getätigt hat.