

Methodische Hinweise zur Umsetzung des FSA-Kodex Patientenorganisationen von UCB

Bericht 2020

Diese Hinweise beschreiben gem. § 15 FSA-Kodex Patientenorganisation die Position von UCB in Bezug auf die Umsetzung der Transparenzvorgaben.

Stand: 30.06.2021

- 1. Allgemeine Grundlagen**
- 2. Definition**
- 3. Offenlegung von geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen**

1. Allgemeine Grundlagen

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.

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-Kodex Patientenorganisation 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. Definition

Nach dem FSA-Kodex Patientenorganisation sind „Organisationen der Patientenselbsthilfe“ oder „Patientenorganisation“ (PO) 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.

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.

Zuwendungen: Direkte und indirekte Zuwendungen, sei es bar, als Sachleistung oder anderweitig, die zu Werbezwecken oder im Zusammenhang mit der Entwicklung und dem Verkauf von Arzneimitteln ausschließlich für den menschlichen Gebrauch erfolgen. Direkte Zuwendungen sind solche, die direkt von einem Mitgliedsunternehmen zugunsten eines Empfängers geleistet werden. Indirekte Zuwendungen sind solche, die im Namen eines Mitgliedsunternehmens zugunsten eines Empfängers vorgenommen werden, oder solche, die über einen Dritten erfolgen und bei denen das Mitgliedsunternehmen den Empfänger kennt oder identifizieren kann, der von der Zuwendung profitieren wird.

3. Offenlegung von geldwerten Leistungen an Patientenorganisationen

UCB hat sich verpflichtet, nach den höchsten ethischen Standards zu arbeiten und Transparenz bei der Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und den damit verbundenen Zuwendungen zu gewährleisten.

UCB veröffentlicht jedes Jahr eine Liste der POs, denen UCB finanzielle Unterstützung und/oder signifikante indirekte/nichtfinanzielle Unterstützung gewährt oder POs, die vertraglich vereinbarte Dienstleistungen erbracht haben.

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

Der Offenlegungsbericht der UCB-Patientenorganisation umfasst:

- Vollständiger Name der PO
- Vollständige Adresse der PO
- Kurze Beschreibung der Art der geleisteten Unterstützung

- Finanzielle Unterstützung (Entgeltzahlung direkt an die PO)
- Finanzielle Unterstützung für vertraglich vereinbarte Dienstleistungen (Zahlung von Honoraren an die PO für z.B. Advisory Board, Referententätigkeiten usw.)
- Gegen ein Entgelt und/oder als Sachleistung in Rechnung gestellte Unterstützung an Dritte (z.B. Übernahme von Druckkosten zugunsten der PO)
- Nicht-finanzielle, nicht in Rechnung gestellte Unterstützung (kurze Beschreibung der Sachleistungen für von POs organisierten Aktivitäten (z.B. Sitzungsraum in den Räumlichkeiten von UCB)