

16 kwietnia 2015 r.

## **Zasady współpracy z organizacjami ochrony zdrowia i organizatorami wydarzeń naukowych**

Jednym z celów działalności innowacyjnych firm farmaceutycznych zrzeszonych w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA jest współpraca ze środowiskiem lekarskim w zakresie wspierania dostępu do wiedzy o aktualnych osiągnięciach naukowych w medycynie.

Sponsorowanie organizacji wydarzeń naukowych lub indywidualnego udziału lekarzy w kongresach krajowych należy do spektrum tych aktywności. Standardy przejrzystości uregulowane są przez Kodeks Przejrzystości, będącym odzwierciedleniem jednolitego europejskiego kanonu zasad postępowania innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego.

Poniższy dokument przedstawia zasady udostępniania informacji nt. współpracy z organizacjami ochrony zdrowia oraz organizatorami wydarzeń naukowych, którymi kierują się innowacyjne firmy farmaceutyczne.

**Kodeks Przejrzystości określa zasady publikacji informacji na temat współpracy organizacji ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych z innowacyjnymi firmami farmaceutycznymi.**

**Organizacją ochrony zdrowia w rozumieniu Kodeksu Przejrzystości jest każdy podmiot:**

- z którym współpracuje firma-sygnatariusz Kodeksu Przejrzystości w zakresie ochrony zdrowia (np. placówka opieki zdrowotnej, organizacja medyczna, organizacja naukowa), niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej (szpital, klinika, fundacja, uczelnia, instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe),
- który zatrudnia przynajmniej jednego praktykującego przedstawiciela zawodów medycznych, niezależnie od formy tej współpracy (zarówno zatrudnienie na podstawie umowy o pracę, jak i umowy cywilno-prawnej),
- lub za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia na rzecz jednego czy też większej liczby przedstawicieli zawodów medycznych.

**W rozumieniu Kodeksu Przejrzystości organizacją ochrony zdrowia nie jest:**

- organizacja pacjentów,

Firmy komercyjne, które organizują wydarzenia naukowe dla przedstawicieli zawodów medycznych, mogą być uznane za organizację ochrony zdrowia i podlegać regulacjom Kodeksu Przejrzystości, jeśli jednocześnie są gospodarzem i podmiotem zapraszającym na dane wydarzenie. Jeśli natomiast organizują one dane wydarzenie w imieniu innej organizacji ochrony zdrowia (np. towarzystwa naukowego, stowarzyszenia, kliniki, szpitala), raportowaniu podlegać będzie organizacja będąca faktycznym gospodarzem wydarzenia – nawet, jeśli sygnatariusz przekazał świadczenie (np. w ramach umowy sponsorskiej) firmie, pełniącej funkcję organizatora logistycznego danego wydarzenia.

## Podstawowe zasady udostępniania świadczeń na rzecz Organizacji Ochrony Zdrowia

1. **1 stycznia 2015 r.** – od tej daty obowiązuje Kodeks. Oznacza to, że wszystkie umowy między organizacjami ochrony zdrowia i przedstawicielami zawodów medycznych a innowacyjnymi firmami farmaceutycznymi są objęte obowiązkiem upublicznienia informacji o ich przedmiocie i wartości.
2. **30 czerwca 2016 r.** – to termin, do którego na stronach internetowych firm-sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości pojawią się raporty na temat świadczeń przekazanych w 2015 roku.
3. **Dane które podlegają publikacji**

 PRZEDSTAWICIELE ZAWODÓW MEDYCZNYCH	 ORGANIZACJE OCHRONY ZDROWIA
Imię i nazwisko	Nazwa
Adres głównego miejsca prowadzenia działalności	
 Koszty opłat rejestracyjnych Koszty podróży i zakwaterowania	
 Wynagrodzenia wynikające z umów o dzieło lub umów o współpracy	 Sponsoring wydarzeń
 Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (zagregowane)	
 Wynagrodzenia za doradztwo i konsultacje	 Darowizny

4. W przypadku świadczeń przekazanych organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora logistycznego raportujemy organizację ochrony zdrowia jako beneficjenta. W nocie metodologicznej, opisującej zasady raportowania, znajdzie się również wyjaśnienie, że część lub wszystkie świadczenia zostały przekazane na konta tzw. operatorów logistycznych, czyli np. firm zajmujących się organizacją wydarzeń. Zgodnie z Kodeksem Przejrzystości ujawnieniu podlegają nie tylko transfery świadczeń przekazywanych przez firmy farmaceutyczne bezpośrednio na rzecz organizacji ochrony zdrowia ale także za pośrednictwem podmiotu występującego w jej imieniu. Z taką właśnie sytuacją mamy do czynienia w przypadku, gdy wydarzenie organizowane jest przez firmę zajmującą się organizacją konferencji, a którego inicjatorem i organizatorem merytorycznym jest np. towarzystwo naukowe. W przypadku braku wsparcia ze strony wyspecjalizowanej firmy, towarzystwo naukowe musiałoby samo przeprowadzić powyższe działania. Sam fakt występowania pośrednika w przekazaniu świadczeń (nie tylko finansowych) ostatecznemu beneficjentowi, nie zwalnia nas z obowiązku upublicznienia informacji o zakresie i wartości współpracy z organizacjami ochrony zdrowia. Pominięcie publikacji takich informacji wprowadzałoby opinię publiczną w błąd, ponieważ znacząca część współpracy, odbywająca się za pośrednictwem innych podmiotów, np. organizatorów wydarzeń, nie byłaby upubliczniana.

Przykładowy zapis wygląda tak:

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ Firmę-Sygnatariusza B i spółki z jego grupy kapitałowej z siedzibą poza terytorium Polski								
Nazwa	Dokładny adres głównego miejsca prowadzenia działalności	Darowizny	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami			Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
			Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE								
Towarzystwo Naukowe A	Ul. Przykładowa	10 000 PLN			50 000 PLN			60 000 PLN

**Informacja, która znajdzie się w Nocie metodologicznej:** Podane kwoty są sumą wszystkich świadczeń przekazanych w 2015 r. Część/Wszystkie z nich zostały przekazane na konta tzw. operatorów logistycznych.

5. Świadczenia powinny być zawsze raportowane na rzecz inicjatora i gospodarza danego wydarzenia. Jeśli inicjatorem i gospodarzem wydarzenia jest operator logistyczny (np. wydawnictwo), a towarzystwo naukowe występuje w roli patrona lub partnera merytorycznego danego wydarzenia i jako takie nie jest organizatorem wydarzenia, raportowaniu podlega operator logistyczny kwalifikowany jako organizacja ochrony zdrowia zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie.

Przykładowy zapis wygląda tak:

ŚWIADCZENIA PRZEKAZANE PRZEZ Firmę-Sygnatariusza B i spółki z jego grupy kapitałowej z siedzibą poza terytorium Polski								
Nazwa	Dokładny adres głównego miejsca prowadzenia działalności	Darowizny	Koszty poniesione w związku z Wydarzeniami			Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług		Suma
			Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe	
UDOSTĘPNIENIA INDYWIDUALNE								
Operator logistyczny A	Ul. Przykładowa				50 000 PLN			50 000 PLN

6. Publikacji podlega każde świadczenie, którego ostatecznym beneficjentem jest organizacja ochrony zdrowia – nawet jeśli świadczenie to zostało w całości przekazane na konto podmiotu trzeciego, np. firmy organizującej dane wydarzenie. Organizator logistyczny lub firma/sygnatariusz powinien poinformować organizację ochrony zdrowia, że informacja na temat przedmiotu i wartości przekazanego świadczenia zostanie opublikowana na stronie internetowej Sygnatariusza Kodeksu.
7. Jeśli w roli organizacji ochrony zdrowia występują podmioty podległe, nieposiadające własnej osobowości prawnej, np. regionalne oddziały towarzystw naukowych lub kliniki uniwersyteckie, raportowaniu podlega podmiot główny (nadrzędny) posiadający osobowość prawną, np. zarząd główny towarzystwa lub szpital uniwersytecki w skład którego wchodzi klinika.

8. Zaproszenia dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych nie powinny stanowić części świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia. Jeśli nie jest wskazana ich jednostkowa wartość, organizator powinien ją określić tak, aby świadczenie mogło zostać upublicznione jako indywidualne transfery świadczeń dla przedstawicieli zawodów medycznych.

W przypadku, gdy część świadczenia przekazanego organizacji ochrony zdrowia przeznaczona jest na świadczenia na rzecz indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych, (np. jako wynagrodzenie za: wykład, zaproszenia dla lekarzy lub pokrycie kosztów udziału w konferencji), wymagany jest podział przekazanej kwoty wg. kategorii i przypisanie wartości do beneficjentów docelowych, np.:

- X PLN na zaproszenia dla N lekarzy (imienna informacja),
- Y PLN na wykład profesora (imienna informacja),
- Z PLN pozostałe koszty logistyczne.

Transparentna informacja o podziale przekazanego świadczenia powinna być wyszczególniona w umowie z organizacją ochrony zdrowia lub z organizatorem logistycznym.

W przypadku, gdy całość lub część świadczenia zostanie pośrednio przekazana przedstawicielom zawodów medycznych, organizacja ochrony zdrowia powinna uzyskać ich zgodę na udostępnienie danych osobowych. Jeśli uzyskanie indywidualnych zgód będzie niemożliwe, wartość świadczeń przekazanych pośrednio przedstawicielom zawodów medycznych zostanie przez daną firmę-sygnatariusza Kodeksu wykazana w raporcie w sposób zagregowany.

Jeśli nie jest możliwe wskazanie jednostkowej wartości zaproszeń dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych w ramach świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia, rekomendowanym rozwiązaniem są umowy indywidualne z przedstawicielami zawodów medycznych w zakresie ich uczestnictwa w wydarzeniu edukacyjnym.

**Sygnatariusze Kodeksu Przejrzystości oraz Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego- 31 Firm innowacyjnych**

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. ABBVIE Polska Sp. z o.o.</li><li>2. ACTELION Pharma Polska Sp. z o.o.</li><li>3. ALLERGAN Sp. z o.o.</li><li>4. AMGEN BIOTECHNOLOGIA Sp. z o.o.</li><li>5. ANGELINI Pharma Polska Sp. z o.o.</li><li>6. ASTELLAS PHARMA Sp. z o.o.</li><li>7. ASTRAZENECA PHARMA POLAND Sp. z o.o.</li><li>8. BAXTER POLSKA Sp. z o.o.</li><li>9. BAYER Sp. z o.o.</li><li>10. BIOGEN IDEC POLAND Sp. z o.o.</li><li>11. BOEHRINGER INGELHEIM MARKETING Sp. z o.o.</li><li>12. BRISTOL – MYERS SQUIBB POLSKA Sp. z o.o.</li><li>13. CELGENE Sp. z o.o.</li><li>14. CHIESI POLAND Sp. z o.o.</li><li>15. ELI LILLY POLSKA Sp. z o.o.</li><li>16. GSK COMMERCIAL Sp. z o.o.</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>17. IPSEN POLAND Sp. z o.o.</li><li>18. JANSSEN-CILAG POLSKA Sp. z o.o.</li><li>19. LUNDBECK POLAND Sp. z o.o.</li><li>20. MERCK Sp. z o.o.</li><li>21. MSD POLSKA Sp. z o.o.</li><li>22. NOVARTIS POLAND Sp. z o.o.</li><li>23. NOVO NORDISK PHARMA Sp. z o.o.</li><li>24. PFIZER POLSKA Sp. z o.o.</li><li>25. PIERRE FABRE MEDICAMENT POLSKA Sp. z o.o.</li><li>26. SANOFI-AVENTIS Sp. z o.o.</li><li>27. SANOFI PASTEUR Sp. z o.o.</li><li>28. SERVIER POLSKA Sp. z o.o.</li><li>29. ROCHE POLSKA Sp. z o.o.</li><li>30. TAKEDA Polska Sp. z o.o.</li><li>31. UCB PHARMA Sp. z o.o.</li></ol> |
|--|---|

Więcej informacji na: [www.kodeksprzejrzystosci.pl](http://www.kodeksprzejrzystosci.pl) oraz [www.infarma.pl](http://www.infarma.pl)

*Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 29 działających w Polsce wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowej organizacji zrzeszającej innowacyjną branżę farmaceutyczną (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej. [www.infarma.pl](http://www.infarma.pl)*