

Wzór noty metodologicznej ZPIFF INFARMA – 8.12.2015

## **Kodeks Przejrzystości**

### **Wzór noty metodologicznej Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (ZPIFF INFARMA)**

#### **WSTĘP**

Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych a organizacjami ochrony zdrowia od dawna jest motorem napędowym rozwoju w dziedzinie opieki nad pacjentem i postępu innowacyjnej medycyny. Przedstawiciele zawodów medycznych oraz współpracujące z nimi organizacje dostarczają branży farmaceutycznej cennej, niezależnej i fachowej wiedzy opartej na doświadczeniu klinicznym i praktyce w leczeniu chorób. Co więcej, przedstawiciel zawodów medycznych, jako punkt pierwszego kontaktu z pacjentem, dysponuje nieocenioną wiedzą fachową na temat rezultatów leczenia pacjentów i prowadzenia terapii. Ta fachowa wiedza pomaga nam w coraz lepszym dostosowywaniu produktów do potrzeb pacjentów, a tym samym w całościowym doskonaleniu opieki nad chorymi.

Pracownicy i organizacje opieki zdrowotnej powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie za pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Kodeks Przejrzystości umożliwia rzetelne i transparentne ukazanie zakresu i wartości tej współpracy i stanowi ważny krok w kierunku budowy większego zaufania między branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym a pacjentami.

Zgodnie z zapisami Kodeksu Przejrzystości jego sygnatariusze, tj. firmy członkowskie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), zobowiązani są by ujawnić wszystkie transfery korzyści takie jak wsparcie udziału w wydarzeniach edukacyjnych poświęconych zagadnieniom medycznym, honoraria dla prelegentów oraz doradztwo na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia.

*Poniższy dokument to nota metodologiczna, która szczegółowo określa wynikające z Kodeksu Przejrzystości zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia przez innowacyjne firmy farmaceutyczne. Każda spółka, będąca Sygnatariuszem tego dokumentu, ma obowiązek opracowania własnej noty metodologicznej i opublikowania jej razem z raportami dotyczącymi przekazanych świadczeń.*

*Wzór przygotowany przez ZPIFF INFARMA określa minimalny zakres informacji, który powinien znaleźć się w notce metodologicznej każdego Sygnatariusza. Odnosi się on również do obszarów, które każda spółka powinna określić indywidualnie, zgodnie ze swoimi wewnętrznymi zasadami.*

#### **1. Sposób ustalenia wartości świadczenia**

- a. Świadczenia zostały wskazane w kwocie, w jakiej stanowiły one koszt dla Spółki, a nie przychód dla Beneficjenta.
- b. Spółka określa, czy podawane przez nią kwoty są kwotami brutto czy netto.
- c. Wartość wszystkich świadczeń ujawniana jest w polskich złotych po przeliczeniu kwoty z waluty obcej według kursu przyjętego przez Spółkę obowiązującego w dniu (*do ustalenia przez Spółkę, np. w dniu przekazania świadczenia.*)

#### **2. Sposób publikacji informacji o świadczeniach:**

- a. Informacje o Świadczeniach dla Przedstawicieli zawodów medycznych przedstawiają łączną kwotę Świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym i publikowane są w sposób indywidualny za zgodą na udostępnienie danych osobowych.
- b. W przypadku przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili zgody na udostępnienie danych osobowych, publikowane są:
  - i. informacje o przekazanych im świadczeniach w raporcie zbiorczym przedstawiającym łączną kwotę Świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym, oraz
  - ii. Informacje o ich liczbie wyrażonej bezwzględnie oraz jako procent wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych, którzy uzyskali Świadczenia od Spółki w danym okresie raportowym
- c. Informacje o świadczeniach dla Organizacji ochrony zdrowia przedstawiają łączną kwotę Świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym.

#### **3. Data przekazania świadczenia**

*Sygnatariusz Kodeksu powinien określić, co uznaje za moment przekazania świadczenia beneficjentowi, np. w przypadku umowy o dzieło/zlecenie może to być data dokonania płatności przez Spółkę, a w przypadku wydarzenia – data zakończenia kongresu, w którym przedstawiciel zawodów medycznych wziął udział.*

#### **4. Postępowanie w przypadku nieskonsumowania przekazanego świadczenia (np. jeśli lekarz nie weźmie udziału w wydarzeniu)**

Jeśli nie doszło do przekazania wartości, informacja o świadczeniu nie podlega publikacji.

## 5. Umowy wieloletnie i świadczenia przekazywane w różnych latach kalendarzowych

W przypadku umów wieloletnich lub na podstawie których świadczenia były przekazywane w różnych latach kalendarzowych, Spółka zamieściła w Raporcie informację o tych, które zostały realnie przekazane przez Spółkę beneficjentowi w danym roku kalendarzowym.

## 6. Raportowanie pośredniego przekazania świadczenia dla:

### a. organizacji ochrony zdrowia

W przypadku świadczeń przekazanych organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora wydarzeń medycznych raportujemy organizację ochrony zdrowia jako beneficjenta. Zasada ta ma zastosowanie w przypadku, gdy Część lub wszystkie świadczenia są przekazywane na konta tzw. operatorów logistycznych, czyli np. firm zajmujących się organizacją wydarzeń.

Ujawnieniu podlegają nie tylko transfery świadczeń przekazywanych przez Spółkę bezpośrednio na rzecz organizacji ochrony zdrowia, ale także za pośrednictwem podmiotu występującego w jej imieniu.

Przykładem takiej sytuacji jest organizacja wydarzenia przez firmę zajmującą się przygotowaniem 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 z obowiązku upublicznienia informacji o zakresie i wartości współpracy firm z organizacjami ochrony zdrowia.

W celu potwierdzenia beneficjentów, którzy podlegają publikacji, Spółka może podpisać z nimi stosowne oświadczenie.

Kwota świadczenia przekazanego organizacji ochrony zdrowia przeznaczona na świadczenia na rzecz indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych, (np. jako wynagrodzenie za: wykład, zaproszenia dla lekarzy lub pokrycie kosztów udziału w konferencji), podzielona jest wg. kategorii a poszczególne wartości przypisane są do indywidualnych beneficjentów docelowych, np.:

- X PLN na zaproszenia dla N lekarzy (imienna informacja),
- Y PLN na wykład profesora (imienna informacja),
- Z PLN pozostałe koszty logistyczne związane z uczestnictwem przedstawicieli zawodów medycznych w wydarzeniu lub wykonywanymi przez nich usługami (zakwaterowanie, transport).

### b. przedstawicieli zawodów medycznych

Świadczenia dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych (np. zaproszenia, pokrycie kosztów podróży lub zakwaterowania) nie stanowią części świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia.

Jeśli nie jest wskazana jednostkowa wartość zaproszeń, organizator określa ją, aby świadczenie mogło zostać upublicznione jako indywidualny transfer na rzecz przedstawiciela zawodów medycznych.

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 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.

## **7. Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych**

### **a. Zgoda do każdej umowy/Zgoda na okres współpracy**

Zgoda uzyskiwana jest odnośnie każdej umowy lub jednorazowo, na wskazany w zgodzie okres. Niezależnie od przyjętego modelu jest ona udzielana przez przedstawiciela zawodów medycznych z góry, tzn. przy podpisywaniu pierwszej umowy objętej Okresem raportowania ze Spółką. Treść zgody zawiera informacje o zakresie i celu przetwarzania danych osobowych a także o prawie dostępu do danych oraz o dobrowolności udzielenia zgody.

### **b. Procedura wycofania zgody**

Na żądanie przedstawiciela zawodów medycznych – tj. w przypadku wycofania zgody na ujawnienie - dotyczące go dane zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania, usunięte z opublikowanego Formularza.

W przypadku cofnięcia przez przedstawiciela zawodów medycznych zgody, obowiązek Spółki w zakresie ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostaje ujawnione w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości beneficjenta świadczenia).

### **c. Wybiórcze udzielenie zgody (konsekwencje udzielenia zgody na udostępnienie danych dotyczących wybranych świadczeń)**

Zgoda nie może być częściowo wycofana lub udzielona dla wybranych świadczeń przekazanych w danym okresie raportowania. Wycofanie zgody na publikację części świadczeń lub udzielenie jej na publikację jedynie części świadczeń skutkuje unieważnieniem zgody na publikację pozostałych świadczeń w danych Okresie raportowania.

## 8. Wyłączenia z obowiązku raportowania

Z obowiązku raportowania wyłącza się następujące świadczenia:

- a. dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- b. przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym (o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- c. posiłki (o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- d. próbki (o których mowa w art. 22 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- e. prowizje agencji logistycznych współpracujących z sygnatariuszami w zakresie organizacji podróży i spotkań;
- f. upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych;
- g. pakiety usług opieki zdrowia świadczonych przez prywatne podmioty kupowane przez Sygnatariuszy dla swoich pracowników;
- h. związane z anonimowymi badaniami marketingowymi;
- i. przekazywane w związku z działalnością badawczo-rozwojową podlegają ujawnieniu łącznemu a tym samym wyłączone z raportowania indywidualnego.
- j. *Inne (do uzupełnienia przez firmy) – np. koszty parkingu.*

## 9. Kwalifikacja podmiotów gospodarczych prowadzonych przez przedstawicieli zawodów medycznych

Lekarz prowadzący jako osoba fizyczna działalność gospodarczą jest traktowany jak przedstawiciel zawodów medycznych a nie organizacja ochrony zdrowia. Niezależnie od formy prowadzonej działalności gospodarczej lub formy zatrudnienia, umowy są podpisywane bezpośrednio z danymi przedstawicielami zawodów medycznych, a nie z podmiotem zatrudniającym go na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej.

Wszystkie świadczenia przekazane przedstawicielowi zawodów medycznych (w ramach działalności gospodarczej lub poza nią) podlegają udostępnieniu w raporcie dotyczącym świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych. Kodeks zobowiązuje Sygnatariuszy do upublicznienia informacji nt. ostatecznego beneficjenta. Tym samym, jeśli przedstawiciel zawodów medycznych nie zgodzi się na publikację, jego dane trafią do danych zagregowanych nt. przedstawicieli zawodów medycznych. Zasada ta dotyczy również przedstawicieli zawodów medycznych będących współnikami spółek cywilnych.

## 10. Zakres świadczeń w poszczególnych kategoriach

<b>Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych</b>					
<b>Koszty poniesione w związku z wydarzeniami</b>			<b>Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług</b>		
Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania		Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe	
Koszty udziału w wydarzeniu	bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania		wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju), opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa, treningu prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład), udział w edukacyjnych programach mentorskich.	Koszty związane ze świadczonymi usługami, tj. bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania	
<b>Świadczenia uzyskane przez Organizacje ochrony zdrowia</b>					
Darowizny	Koszty poniesione w związku z wydarzeniami			Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług	
	Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe
darowizny na cele charytatywne, stypendia edukacyjne, kursy organizowane przez organizacje ochrony zdrowia, opłaty dla wykładowców klasyfikowane jako stypendia edukacyjne	Koszty udziału w wydarzeniu	bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania	Koszty zorganizowania powierzchni wystawienniczej lub reklamowej, Koszty umieszczenia logo sponsorującego lub logo marki produktu sponsorującego w programie wydarzenia lub w zaproszeniu na wydarzenie, Koszty zorganizowania sympozjum satelitarnego podczas trwania kongresu, Koszty udziału w wydarzeniu przedstawicieli sponsorującego.	wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju), opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa, treningu prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład), udział w edukacyjnych programach mentorskich, wynajem pomieszczeń.	Koszty związane ze świadczonymi usługami, tj. bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania

## **11. Zakres płatności związanych z działalnością badawczo-rozwojową**

Wszystkie świadczenia związane z wydatkami ponoszonymi przez organizacje ochrony zdrowia lub przedstawicieli zawodów medycznych na badania i rozwój, w tym na badania kliniczne, wydarzenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, badania nieinterwencyjne, działalność komitetów monitorowania danych związanych z badaniami klinicznymi, badania kliniczne inicjowane przez niezależnych badaczy są ujawnione łącznie, jako kwota całkowita, bez podziału na organizacje ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych.

## **12. Zasady udostępniania informacji o świadczeniach transgranicznych**

Przypadki transgranicznych transferów wartości na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych bądź na rzecz organizacji ochrony zdrowia, w zakresie objętym Kodeksem Przejrzystości, są udostępnione przez Spółkę zgodnie z miejscem zamieszkania bądź siedzibą Beneficjenta świadczenia.

Transgraniczne transfery wartości ujmowane są w lokalnym raporcie Spółki, bez względu na to, który podmiot z grupy kapitałowej, do której należy Spółka, organizował i dokonywał transferu wartości. Na przykład, centrala spółki należącej do EFPIA mieszcząca się w USA, współpracująca z przedstawicielem zawodu medycznego praktykującym w Polsce, będzie zobowiązana ujawnić przekazane świadczenie w Polsce (zgodnie z obowiązującym prawem, przepisami oraz kodeksem kraju zamieszkania przedstawiciela zawodu medycznego bądź siedziby organizacji ochrony zdrowia).