

Allergan Polska Sp. z o.o. Nota Metodologiczna Kodeks Dobrych Praktyk - zasady przejrzystości 2021

Kodeks Dobrych Praktyk wymaga, aby wszystkie firmy członkowskie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) publikowały przekazywanie wartości, takie jak wsparcie udziału w wydarzeniach edukacyjnych poświęconych zagadnieniom medycznym, honoraria dla prelegentów oraz doradztwo na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia. 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. W ramach uzupełnienia, branża farmaceutyczna może stworzyć odpowiednie forum jako platformę edukacji pracowników opieki zdrowotnej oraz wymiany wiedzy między nimi a branżą farmaceutyczną. Ta fachowa wiedza pomaga nam w coraz lepszym dostosowywaniu produktów do potrzeb pacjentów, a tym samym w całościowym doskonaleniu opieki nad nimi. Pracownicy i organizacje opieki zdrowotnej powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie za swoją pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Dzięki Kodeksowi Dobrych Praktyk pokazujemy w rzetelny i przejrzysty sposób zakres i wartość tej współpracy. To ważny krok w kierunku większego zaufania między branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym a pacjentami.

Jako członek organizacji EFPIA (Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych) oraz INFARMA (Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych), Allergan Sp. z o.o. (dalej jako: Allergan) zobowiązała się w sposób rzetelny oraz transparentny ukazać wartość i zakres współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. W związku z tym, Allergan opublikowała wartości, przekazane bezpośrednio lub pośrednio na ich rzecz. Poniższy dokument to nota metodologiczna, która szczegółowo określa zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia przez Allergan, zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk.

Data przekazania świadczenia

Raport opublikowany przez Allergan obejmuje wszelkie świadczenia przekazane pomiędzy 1 stycznia a 31 grudnia 2021 roku, dotyczące wydarzeń mających miejsce w 2021 roku.

Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych

Przedstawiciele zawodów medycznych oraz organizacje ochrony zdrowia wraz z każdą umową podpisaną z Allergan, a dotyczącą współpracy w roku 2021 otrzymywali klauzulę, zawierającą informację o zakresie przetwarzanych danych osobowych, o celu ich przetwarzania, a także o prawie dostępu do danych oraz dobrowolności udzielenia zgody. W przypadku pytań z obszaru przetwarzania Danych Osobowych należy odnieść się do informacji zawartych na stronie <https://www.abbvie.pl/privacy.html>. Na żądanie przedstawiciela zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia – tj. w przypadku wycofania zgody na opublikowanie, dotyczące go dane zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania, usunięte z opublikowanego Formularza. Obowiązek Spółki w zakresie

ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, jednak w takim przypadku świadczenie zostaje opublikowane w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości beneficjenta świadczenia).

Zasady opublikowania indywidualnego

W przypadku uzyskania przez Allergan zgody na publikację danych o przekazanym świadczeniu, dane te są przypisane do udzielającego tej zgody. W przeciwnym wypadku dane ukazane są w formie zbiorczej.

Wybiórcze udzielanie zgód

Zgoda nie może być częściowo wycofana lub udzielona dla części 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 danym okresie raportowania.

Udostępnienie zbiorcze

W przypadku, gdy Allergan nie uzyskał zgody od przedstawiciela zawodu medycznego lub organizacji ochrony zdrowia na publikację danych o przekazanym świadczeniu, świadczenie zostanie opublikowane w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości beneficjenta świadczenia). W Raporcie ukazana jest suma wartości świadczeń uzyskanych przez beneficjentów w każdej kategorii, liczba oraz procent beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym. W przypadku tych beneficjentów świadczenia przekazane były raz lub więcej razy w ciągu roku.

Kwalifikacja podmiotów gospodarczych prowadzonych przez przedstawicieli zawodów medycznych

Lekarz prowadzący działalność gospodarczą jako osoba fizyczna, jest traktowany jak przedstawiciel zawodów medycznych a nie organizacja ochrony zdrowia. 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 do upublicznienia informacji nt. ostatecznego beneficjenta. Tym samym, jeśli przedstawiciel zawodów medycznych nie zgodzi się na publikację, jego dane trafią do części zbiorczej nt. przedstawicieli zawodów medycznych. Taka sama zasada dotyczy przedstawicieli zawodów medycznych będących współnikami spółek cywilnych.

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 Dobrych Praktyk 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 dokonywała 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).

Wartość sponsoringu na rzecz więcej niż jednej organizacji ochrony zdrowia

W przypadku umowy sponsoringowej, gdzie beneficjentem jest więcej niż jedna organizacja ochrony zdrowia wartość przekazanego świadczenia zaraportowana została na każdą z nich zgodnie z uzyskanym oświadczeniem.

Zakres płatności w poszczególnych kategoriach

Świadczenia uzyskane przez przedstawicieli zawodów medycznych

Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług:

- Wynagrodzenie podstawowe, w którym zawiera się wynagrodzenie za:
 - wykłady, prelekcje, przeprowadzenie warsztatów szkoleniowych
 - pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju)
 - opracowania medyczne
 - analizę danych przygotowanych materiałów edukacyjnych
 - konsultacje i doradztwa
 - trening prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład)
 - udział w edukacyjnych programach mentorskich

Koszty poniesione w związku z wydarzeniami:

- Opłaty rejestracyjne
- Koszty podróży i zakwaterowania:
 - bilety lotnicze
 - zakwaterowanie
 - inne koszty związane z transportem

Świadczenia uzyskane przez organizacje ochrony zdrowia

Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług:

- Wynagrodzenie podstawowe, w którym zawiera się wynagrodzenie za:
 - wykłady, prelekcje, przeprowadzenie warsztatów szkoleniowych
 - pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju)
 - opracowania medyczne

- analizę danych przygotowanych materiałów edukacyjnych
- konsultacje i doradztwa
- trening prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład)
- udział w edukacyjnych programach mentorskich
- Wydatki dodatkowe, czyli koszty związane ze świadczonymi usługami, tj.:
 - bilety lotnicze
 - zakwaterowanie
 - inne koszty związane z transportem

Koszty poniesione w związku z wydarzeniami:

- Opłaty rejestracyjne
- Koszty podróży i zakwaterowania:
 - bilety lotnicze
 - zakwaterowanie
 - inne koszty związane z transportem
- Wartość umów sponsoringu
 - 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
 - W przypadku przekazania świadczeń organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora logistycznego - jako beneficjent raportowana jest organizacja ochrony zdrowia
 - W przypadku przekazania świadczeń organizatorowi logistycznemu kwalifikowanemu, jako organizacja zdrowia zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie – raportowany jest organizator logistyczny

Darowizny:

- Darowizny na cele charytatywne
- Stypendia edukacyjne
- Kursy organizowane przez organizacje ochrony zdrowia
- Opłaty dla wykładowców klasyfikowane jako stypendia edukacyjne

Uwaga: Świadczenia dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych (np. zaproszenia, pokrycie kosztów podróży, 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 indywidualne świadczenia dla przedstawiciela zawodów medycznych. W takim przypadku firma Allergan podpisuje umowy indywidualne z przedstawicielami zawodów medycznych w zakresie ich uczestnictwa w wydarzeniu, a koszty ujawnia w sposób indywidualny na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego.

Data przekazania świadczenia

W raporcie zostały umieszczone świadczenia, które zostały przekazane od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku, przy czym przyjęte zostały następujące kryteria:

Data wydarzenia - data kiedy wydarzenie miało miejsce. Wszystkie świadczenia związane z poniższymi kategoriami, są zaraportowane zgodnie z wymogami sprawozdawczymi w tym roku (wzięliśmy pod uwagę czy wydarzenie miało miejsce w czasie od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku):

- wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług
- koszty poniesione w związku z wydarzeniami- opłaty rejestracyjne
- koszty poniesione w związku z wydarzeniami- koszty podróży i zakwaterowania.

Data płatności – data kiedy płatność została przekazana na konto beneficjenta. Wszystkie świadczenia związane z poniższymi kategoriami, są zaraportowane zgodnie z wymogami sprawozdawczymi w tym roku (wzięliśmy pod uwagę czy płatność miała miejsce w czasie od 1 stycznia 2021 roku do 31 grudnia 2021 roku):

- wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług- wynagrodzenie podstawowe
- koszty poniesione w związku z wydarzeniami - umowy sponsoringowe
- darowizny
- działalność badawczo- rozwojowa

Wyłączenia z obowiązku raportowania

Z obowiązku raportowania wyłącza się następujące świadczenia:

- i) dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty,
- ii) przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym,

iii)posiłki,

iv)próbki,

v)upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych przez sygnatariuszy Kodeksu Dobrych Praktyk Przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia.

VAT

Allergan przyjęło, że publikowane kwoty przekazywanych świadczeń są kwotami brutto, za wyjątkiem świadczeń przekazywanych na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych z tytułu świadczonych usług wyrażonych w kwotach netto.

Zasady walutowe

Wartość wszystkich świadczeń ujawniana jest w polskich złotych. W przypadku płatności dokonanej w walucie obcej, kwota została przeliczona według średniego kursu z dnia przekazania świadczenia.

Opublikowane kwoty

Kwota opublikowana na każdego przedstawiciela zawodu medycznego oraz organizacji ochrony zdrowia, obejmuje sumę wszystkich kwot w danej kategorii. Kwoty zaokrąglone zostały w górę do pełnych polskich złotych.

Obostrzenia związane z COVID-19

W przypadku poniesienia opłaty wstępnej/zaliczkowej na wydarzenie zaplanowane na rok 2021 ale przesunięte w czasie z powodu stanu epidemii i obostrzeń dotyczących organizacji konferencji, z przyczyn niezależnych od Allergan i Organizatora, świadczenie zostanie zaraportowane w całości zgodnie z rokiem kalendarzowym, w którym będzie miało miejsce.

Postępowanie w przypadku nieskonsumowania przekazanego świadczenia (np. jeśli lekarz nie wziął udziału w wydarzeniu)

Jeśli nie doszło do przekazania świadczenia, to tym samym informacja o świadczeniu nie podlega publikacji.

Zakres płatności związanych z działalnością badawczo-rozwojową

Wszystkie świadczenia związane z wydatkami ponoszonymi na organizacje ochrony zdrowia lub przedstawicieli zawodów medycznych na badania i rozwój, są opublikowane łącznie, jako kwota całkowita bez podziału na organizacje ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych. Obejmuje to:

- badania kliniczne
- wydarzenia związane z działalnością badawczo-rozwojową
- badania nieinterwencyjne, działalność komitetów monitorowania danych związanych z badaniami klinicznymi
- badania kliniczne inicjowane przez niezależnych badaczy

Łączna całkowita ujawniona kwota związana z działalnością badawczo- rozwojową, a ujawniona w tym raporcie, obejmuje wszelkie świadczenia przekazane przez Allergan oraz spółkę matkę i spółki zależne. Nieinterwencyjne badania retrospektywne, w ramach których korzyści zostały przekazane bezpośrednio lub pośrednio na rzecz organizacji ochrony zdrowia, zostały opublikowane w sposób indywidualny w kategorii wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług.

Zażalenia dotyczące danych zaraportowanych

Allergan niezwłocznie rozpatrzy oraz zbada każdy przypadek zażalenia dotyczącego zaraportowanych danych. Wszelkie zmiany wynikające z tej weryfikacji zostaną umieszczone w raporcie.

Publikacja Raportu

Raport zgodnie z Kodeksem Przejrzystości powinien być umieszczony na stronie internetowej podmiotu lub na stronie INFARMA. Z uwagi na integrację Allergan Sp. z o.o. z AbbVie strona internetowa www.allergan.pl została zawieszona. Allergan zwróci się do INFARMA o publikację raportu na stronie Stowarzyszenia.