



• Dermatology  
beyond the skin

**Nota metodologiczna  
dotycząca wymogów Grupy LEO w zakresie publikowania  
informacji o świadczeniach na rzecz przedstawicieli zawodów  
medycznych i organizacji ochrony zdrowia  
(w tym wytyczne lokalne spółki LEO Pharma Sp. z o.o.)**

## Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Cel</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Terminologia i definicje</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Globalny proces zapewnienia zgodności</b> .....	<b>7</b>
4.1	Identyfikacja PZM/OOZ .....	8
4.2	Dodatkowy lokalny proces zapewnienia zgodności .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
<b>5</b>	<b>Zakres publikowanych informacji wymaganych przez EFPIA</b> .....	<b>8</b>
5.1	Dodatkowe lokalne wymogi w zakresie publikowania informacji .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.2	Publikowanie informacji indywidualnych .....	8
5.3	Przedstawiciele zawodów medycznych prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą .....	9
5.4	Publikowanie informacji zbiorczych .....	9
5.5	Działalność naukowo-badawcza .....	9
5.6	Badania prowadzone z inicjatywy badaczy .....	10
5.7	Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa lub przerwania badania .....	10
5.8	Umowy ramowe .....	10
5.9	Pośrednie przekazywanie korzyści .....	10
5.9.1	Pośrednie przekazywanie korzyści – za pośrednictwem OOZ .....	11
5.9.2	Pośrednie przekazywanie korzyści – za pośrednictwem OKM .....	11
5.9.3	Pośrednie przekazywanie korzyści – dystrybutorzy .....	11
5.9.4	Pośrednie przekazywanie korzyści – badania rynku .....	12
<b>6</b>	<b>Dane finansowe</b> .....	<b>12</b>
6.1	Waluta .....	12
6.2	VAT .....	12
6.3	Data przekazania korzyści .....	13
<b>7</b>	<b>Współpraca transgraniczna</b> .....	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Obsługa zgody udzielanej przez PZM/OOZ</b> .....	<b>13</b>
8.1	Uzyskiwanie zgody .....	13
8.2	Obsługa wycofania zgody przez beneficjenta .....	13
8.3	Obsługa żądań beneficjentów .....	14
8.4	Zgoda częściowa .....	14
<b>9</b>	<b>Szablon publikacji</b> .....	<b>14</b>
9.1	Data publikacji .....	14
9.2	Platforma publikacji .....	14
9.3	Język publikacji .....	14

<b>10</b>	<b>Wyłączenia z obowiązku publikacji .....</b>	<b>15</b>
10.1	Wsparcie pozafinansowe .....	15
<b>11</b>	<b>Wyroby medyczne, leki dostępne bez recepty i środki nawilżające...Error! Bookmark not defined.</b>	
<b>12</b>	<b>Przechowywanie informacji .....</b>	<b>15</b>
<b>13</b>	<b>Dokumenty powiązane .....</b>	<b>16</b>

## 1 Wstęp

Przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia zapewniają Grupie LEO cenną, niezależną i opartą na doświadczeniu wiedzę ekspercką w obszarze dermatologii i innych obszarach, w jakich Grupa LEO prowadzi działalność. Wiedza ta pomaga Grupie LEO w staraniach na rzecz poprawy jakości życia pacjentów.

Zdaniem Grupy LEO, wynagradzanie pracowników i organizacji opieki zdrowotnej za rzeczywiste usługi jest uzasadnione i godziwe. Ponadto, Grupa LEO wspiera edukację przedstawicieli zawodów medycznych oraz ich działalność w zakresie opieki zdrowotnej i badań naukowych. Jednocześnie, Grupa LEO uznaje potrzebę i jest zdecydowana dążyć do zapewnienia przejrzystości w zakresie przekazywania korzyści (transferów wartości) na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, zgodnie z wymogami Kodeksu EFPIA dotyczącego ujawniania informacji o przekazywanych korzyściach oraz Kodeksu Przejrzystości Infarmy.

Aby zapewnić, że współpraca z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia będzie prowadzona zgodnie z obowiązującymi wymogami, w sposób właściwy i przejrzysty, a także będzie odpowiednio dokumentowana i nie będzie naruszać niezależności tych podmiotów, Grupa LEO opracowała Ramowe Wytyczne Współpracy. Ramowe Wytyczne Współpracy pomagają Grupie LEO w unikaniu konfliktu interesów oraz zapewnieniu przejrzystości przy współpracy transgranicznej i lokalnej z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia.

## 2 Cel

W niniejszej notce metodologicznej opisano szczegółowo, w jaki sposób Grupa LEO, w tym LEO Pharma Sp. z o.o., zapewnia przejrzystość w zakresie przekazywania korzyści przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia. Określono ogólne zasady dotyczące publikowania przez Grupę LEO zestawienia wydatków na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, a także sposoby zapewnienia kompletności i poprawności tego zestawienia.

Wymóg opracowania i udostępnienia noty metodologicznej wynika z treści punktu 3.05 Kodeksu EFPIA dotyczącego ujawniania informacji o przekazywanych świadczeniach.

## 3 Terminologia i definicje

### Współpraca transgraniczna

Współpraca podmiotu z Grupy LEO z przedstawicielami zawodów medycznych lub organizacjami ochrony zdrowia, w której podmiot z Grupy LEO przekazujący świadczenia na rzecz PZO/OOZ, bezpośrednio bądź pośrednio, pochodzi z innego kraju niż PZO/OOZ.

### Bezpośrednie przekazywanie korzyści (bezpośredni transfer wartości)

Przekazywanie korzyści przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia bezpośrednio przez podmiot z Grupy LEO.

### Darowizny/granty

#### I. Definicja ogólna

Świadczenia przekazywane przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia przez podmiot z Grupy LEO lub w jego imieniu w celach charytatywnych/humanitarnych bądź w ramach

wspierania ochrony zdrowia, edukacji medycznej lub badań naukowych, czemu nie musi towarzyszyć żadne świadczenie wzajemne. Darowizny/granty mogą mieć różnorodny charakter i obejmować np. pomoc finansową, odczynniki chemiczne lub sprzęt do badań lub świadczeń zdrowotnych bądź produkty lecznicze. W poszczególnych krajach mogą być przyjęte odmienne definicje. W takim przypadku, obowiązuje definicja lokalna.

## **II. Definicja lokalna**

Darowizny, granty i inne przekazywane nieodpłatnie świadczenia, w tym środki finansowe i świadczenia rzeczowe, w rozumieniu art. 39 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego.

### **EFPIA**

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

### **Przedstawiciele zawodów medycznych (PZM)**

#### **I. Definicja ogólna**

W poszczególnych krajach definicja przedstawicieli zawodów medycznych jest odmienna i może obejmować: osoby wykonujące zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki lub położnej bądź inne osoby, które w ramach obowiązków zawodowych są uprawnione do wystawiania recept bądź zajmują się podawaniem, zalecaniem, nabywaniem, opłacaniem, refundacją, dopuszczaniem do obrotu, zatwierdzaniem lub dostarczaniem produktów leczniczych.

#### **II. Definicja lokalna**

Każda osoba fizyczna:

(a) będąca lekarzem, lekarzem dentystrą, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym lub

(b) inna niż wymienione w pkt a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych lub

(c) będąca urzędnikiem lub pracownikiem organu administracji lub innej organizacji lub instytucji, działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, który to podmiot

może nabywać, dostarczać lub podawać produkty lecznicze, jeżeli osoba ta uczestniczy

w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych,

- wykonująca zawód na terytorium Europy.

Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również te osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej,

których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) b) powyżej.

### **Organizacje ochrony zdrowia (OOZ)**

#### **I. Definicja ogólna**

Organizacja ochrony zdrowia to:

- podmiot będący placówką opieki zdrowotnej bądź organizacją lub stowarzyszeniem o charakterze medycznym lub naukowym (niezależnie od formy prawnej i organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet bądź inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów) lub
- podmiot, za pośrednictwem którego jeden lub więcej przedstawicieli zawodów medycznych udziela świadczeń zdrowotnych.

W poszczególnych krajach mogą być przyjęte odmienne definicje. W takim przypadku, obowiązuje definicja lokalna.

## **II. Definicja lokalna**

Każdy podmiot:

(a) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego) lub

(b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych,

- z siedzibą na terytorium Europy.

Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

### **Osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami**

Powołana na szczeblu lokalnym osoba, która odpowiada za zapewnienie zgodności działań obejmujących współpracę z PZM/OOZ (zarówno organizowaną lokalnie jak i prowadzoną w ramach współpracy międzynarodowej) z obowiązującymi wymogami, a także za lokalne publikowanie informacji o świadczeniach przekazanych przez dany podmiot z Grupy LEO na rzecz PZM/OOZ, których podstawowe miejsce działalności mieści się w kraju, za który ta osoba odpowiada.

### **Zestawienie wydatków na rzecz PZM/OOZ**

Zestawienie informacji o wszelkich korzyściach przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia, w tym danych tych podmiotów, w zakresie wymaganym do publikacji.

### **Pośrednie przekazywanie korzyści (pośredni transfer wartości)**

Przekazywanie korzyści przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia w imieniu podmiotu z Grupy LEO przez podmioty pośredniczące (osoby trzecie), jeżeli Grupa LEO zna lub może zidentyfikować odbiorców takich świadczeń.

### **Grupa LEO**

LEO Pharma A/S (centrala) lub filia, zakład wytwórczy, biuro regionalne, przedstawicielstwo, lokalne biuro handlowe, spółka prawa handlowego, spółdzielnia, firma, spółka cywilna, spółka zależna bądź inny podmiot kontrolowany przez LEO Pharma A/S lub pozostający pod kontrolą tego samego podmiotu co LEO Pharma A/S.

### **Współpraca krajowa**

Współpraca pomiędzy podmiotem z Grupy LEO a przedstawicielami zawodów medycznych lub organizacjami ochrony zdrowia z tego samego kraju.

### **Organizator**

Wyznaczona osoba, która odpowiada całościowo za współpracę z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia – niezależnie od tego w jakiej jednostce organizacyjnej i w jakim dziale (np. sprzedaży i marketingu, badań i rozwoju, zasobów ludzkich, itp.) pracuje oraz jakie stanowisko zajmuje.

### **Kraj płatnika**

Kraj podmiotu z Grupy LEO, który odpowiada za płatność lub zwrot kosztów bądź też w inny sposób przekazuje świadczenia na rzecz danego przedstawiciela zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia.

**Organizator konferencji medycznych (OKM)**

Podmiot, który specjalizuje się w organizacji i prowadzeniu kongresów, konferencji, seminariów i innych podobnych wydarzeń.

**Podstawowe miejsce działalności**

Miejsce:

- świadczenia większości usług zdrowotnych przez przedstawiciela zawodów medycznych; lub
- siedziba organizacji ochrony zdrowia.

**Beneficjent**

Przedstawiciel zawodów medycznych lub organizacja ochrony zdrowia będąca odbiorcą korzyści przekazywanych, bezpośrednio bądź pośrednio, przez podmiot z Grupy LEO.

**Podmiot zewnętrzny (osoba trzecia)**

Osoba fizyczna nie będąca pracownikiem LEO bądź firma nie należąca do Grupy LEO:

- której Grupa LEO zleca dostawę produktów lub świadczenie usług bądź prowadzenie działalności w swoim imieniu (tj. dostawca lub usługodawca); lub
- z którą Grupę LEO łączy współpraca lub partnerstwo (tj. partner biznesowy).

Podmioty zewnętrzne to między innymi firmy wytwarzające leki na zlecenie, ośrodki akademickie i firmy prowadzące badania na zlecenie, konsultanci, dystrybutorzy, agencje badania rynku i agencje reklamowe, organizacje, stowarzyszenia, instytucje oraz inne osoby i podmioty nie powiązane z Grupą LEO.

**Przekazywanie korzyści (transfer wartości)**

Bezpośrednie lub pośrednie przekazywanie świadczeń pieniężnych, rzeczowych lub innych w związku z rozwojem lub sprzedażą produktów, w celach promocyjnych bądź innych. Obejmuje między innymi przekazywanie wynagrodzenia za usługi, sponsoring, pokrywanie opłat rejestracyjnych i kosztów podróży oraz przejawy gościnności.

**4 Globalny proces zapewnienia zgodności**

Globalny proces korzystania przez Grupę LEO z usług przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia oraz publikowania informacji o przekazanych korzyściach (globalny proces zapewnienia zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami) i jest dostosowany do wymagań określonych przez EFPIA. Przebieg tego procesu w poszczególnych krajach musi być także zgodny z miejscowymi wymogami dotyczącymi współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz publikowania informacji o przekazanych korzyściach. Może to oznaczać konieczność przyjęcia i stosowania odpowiednich procedur lokalnych.

W ramach globalnego procesu zapewnienia zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami, odbiorcy korzyści zostaje przypisany niepowtarzalny identyfikator LEO, a przekazanie świadczenia przebiega zgodnie z procedurą LEO dotyczącą dokonywania płatności dla PZM/OOZ (która zapewnia wprowadzenie do systemów finansowych wszelkich danych niezbędnych do sporządzenia zestawienia wydatków na rzecz PZM/OOZ).

Zestawienie wydatków na rzecz PZM/OOZ jest generowane automatycznie poprzez import danych z systemów finansowych bądź sporządzane ręcznie przez organizatora. W przypadku przekazywania świadczeń za pośrednictwem osób trzecich, dany podmiot zewnętrzny odpowiada za gromadzenie i przekazanie organizatorowi

informacji niezbędnych do sporządzenia zestawienia wydatków na rzecz PZM/OOZ, będącego podstawą publikowania informacji o świadczeniach przekazanych PZM/OOZ.

Osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami przygotowuje zbiorcze zestawienie wydatków na rzecz PZM/OOZ na podstawie informacji uzyskanych z systemów finansowych oraz przekazanych przez organizatorów i podmioty zewnętrzne, a także zapewnia konsolidację danych w aplikacji narzędziowej stosowanej globalnie przez LEO dla potrzeb monitorowania tych wydatków i sprawozdawczości. Po skonsolidowaniu danych o wydatkach na rzecz PZM/OOZ, osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami sporządza raport do publikacji, który zawiera zestawienie wydatków na rzecz PZM/OOZ prowadzących działalność w kraju, za który ta osoba odpowiada.

#### **4.1 Identyfikacja PZM/OOZ**

Każdemu przedstawicielowi zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia zostaje przypisany niepowtarzalny identyfikator LEO. Umożliwia to identyfikację podmiotu, na którego rzecz ma nastąpić przekazanie korzyści przez Grupę LEO (tj. beneficjenta transferu wartości), a także zapobiega wielokrotnemu wykazywaniu tego samego świadczenia (np. w wyniku błędów w danych adresowych PZM/OOZ). Identyfikator LEO obejmuje wszystkie szczegółowe dane wymagane do publikacji informacji o przekazanych świadczeniach (w tym podstawowe miejsce działalności).

### **5 Zakres publikowanych informacji wymaganych przez EFPIA**

W krajach, gdzie wprowadzono taki obowiązek, Grupa LEO jest zobowiązana do publikowania informacji o bezpośrednim i pośrednim przekazywaniu korzyści na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia w związku z działalnością dotyczącą produktów leczniczych LEO wydawanych na receptę. Obejmuje to między innymi przekazywanie wynagrodzenia za usługi, sponsoring, pokrywanie opłat rejestracyjnych i kosztów podróży, przejawy gościnności, a także inne wydatki związane z działaniami, w których biorą udział przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia.

W każdym kraju, Grupa LEO wyznaczyła osobę odpowiedzialną za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami. Osoba ta ponosi ogólną odpowiedzialność za zapewnienie kompletności i poprawności publikowanych zestawień wydatków na rzecz PZM/OOZ i ich zgodności z wymogami lokalnymi. Osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności w danym kraju ma obowiązek zapewnić publikację informacji o wszelkich objętych obowiązkiem publikacji świadczeniach przekazanych na rzecz PZM/OOZ prowadzących działalność w tym kraju, bezpośrednio bądź pośrednio, zarówno w ramach współpracy krajowej jak i transgranicznej oraz niezależnie od tego, czy przekazanie korzyści nastąpiło z inicjatywy Grupy LEO czy na prośbę PZM/OOZ.

#### **5.1 Publikowanie informacji indywidualnych**

Świadczenia objęte obowiązkiem publikacji są generalnie wykazywane z podaniem konkretnych przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia będących beneficjentami (tj. na poziomie indywidualnym), w oparciu o nadane przez LEO niepowtarzalne identyfikatory, z wyjątkiem następujących przypadków: 1) jeżeli dane działanie, w którym biorą udział PZM/OOZ, jest związane ze świadczeniem szczególnych usług w zakresie



działalności badawczo-rozwojowej (o której mowa w punkcie 5.5); lub 2) jeżeli PZM/OOZ nie wyrazili zgody na opublikowanie ich danych (zob. punkt 8).

Publikowane na poziomie indywidualnym informacje obejmują między innymi wynagrodzenia za wykonanie konkretnych zleceń, świadczenie usług konsultacyjnych, udział w komitetach doradczych, ogólne doradztwo i badania rynku (niezaślepienie), a także opłaty rejestracyjne za udział w konferencjach oraz wszelkie inne objęte obowiązkiem publikacji wydatki związane z takimi działaniami. Na poziomie indywidualnym publikowane są także informacje dotyczące udziału w komitetach nadzorujących prace naukowo-badawcze, świadczenia medycznych usług konsultacyjnych oraz analizy danych, które nie są związane z konkretnym badaniem klinicznym.

Publikowane na poziomie indywidualnym informacje obejmują także usługi świadczone w związku z nieinterwencyjnymi badaniami **retrospektywnymi**, w tym doradztwo w zakresie analizowania baz danych i historii choroby, a także badaniami o charakterze retrospektywnym prowadzonymi z inicjatywy badaczy (zob. punkt 5.6).

## **5.2 Przedstawiciele zawodów medycznych prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą**

W przypadku PZM prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą, tj. gdy dana organizacja ochrony zdrowia należy do jednego przedstawiciela zawodów medycznych, informacje o objętych obowiązkiem publikacji świadczeniach są wykazywane dla takich OOZ (będących odbiorcami płatności).

## **5.3 Publikowanie informacji zbiorczych**

Świadczenia objęte obowiązkiem publikacji są wykazywane na poziomie zbiorczym w następujących przypadkach:

1) jeżeli przekazanie świadczenia jest związane z działalnością badawczą-rozwojową (zob. punkt 5.5); lub 2) jeżeli PZM/OOZ nie wyrazili zgody na opublikowanie ich danych, a taka zgoda jest wymagana (zob. punkt 8).

## **5.4 Działalność naukowo-badawcza**

EFPIA wyróżnia trzy zasadnicze rodzaje działalności badawczo-rozwojowej: badania niekliniczne, badania kliniczne oraz badania nieinterwencyjne.

**Badania niekliniczne:** Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z doświadczeniami lub cyklami doświadczeń, w których obiekt jest badany – w celu określenia właściwości i bezpieczeństwa – w warunkach laboratoryjnych, szklarniowych lub polowych. Zwykle obejmuje to świadczone przez PZM/OOZ usługi naukowo-badawcze, które Grupa LEO zleca w celu zakończenia określonych prac.

**Badania kliniczne:** Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z badaniami klinicznymi, w tym wypłacane PZM/OOZ wynagrodzenia dla międzynarodowych i krajowych koordynatorów oraz badaczy, wynagrodzenia za udział w komitetach monitorujących badanie i analizujących dane, udział w komitetach doradczych, a także świadczenie usług konsultacyjnych w obszarze, jakiego dotyczy dane badanie kliniczne.

**Badania nieinterwencyjne:** Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z nieinterwencyjnymi badaniami o charakterze **prospektywnym**, w tym wypłacane PZM/OOZ wynagrodzenia dla międzynarodowych i krajowych koordynatorów oraz badaczy.

### **5.5 Badania prowadzone z inicjatywy badaczy**

Wsparcie finansowe dla badań o charakterze retrospektywnym prowadzonych z inicjatywy badaczy jest wykazywane na poziomie indywidualnym, zaś wsparcie dla takich badań o charakterze prospektywnym – na poziomie zbiorczym (w kategorii świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową).

Świadczenia związane z badaniami retrospektywnymi prowadzonymi z inicjatywy badaczy są wykazywane jako wynagrodzenie za konkretną usługę – chociaż nie jest to działalność na zlecenie Grupy LEO, a Grupa LEO nie uczestniczy w planowaniu i prowadzeniu takich badań. PZM/OOZ podejmują takie badania z własnej inicjatywy i przyjmują pełną odpowiedzialność za ich prowadzenie.

### **5.6 Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa lub przerwania badania**

W przypadku przerwania danego działania, PZM/OOZ nie otrzymuje żadnego świadczenia – chyba że na zlecenie Grupy LEO wykonane zostały jakieś prace przygotowawcze związane z danym działaniem. W takim przypadku, PZM/OOZ otrzymuje wynagrodzenie zgodne z postanowieniami umowy, tj. stosownie do nakładu pracy według ustalonej stawki godzinowej. Informacje o takim świadczeniu podlegają publikacji zgodnie z postanowieniami punktów 5.2-5.6. Jeżeli Grupa LEO poniosła wydatki przed rozpoczęciem danego działania, a to działanie zostało następnie przerwane, to nie będą z tego tytułu wykazywane żadne świadczenia na rzecz PZM/OOZ, o ile te podmioty nie odniosły korzyści z takich wstępnych płatności dokonanych przez Grupę LEO.

### **5.7 Umowy ramowe**

PZM/OOZ otrzymują wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży i innych wydatków na podstawie umów ramowych bądź odrębnych porozumień zawieranych dla każdego działania, w którym mają uczestniczyć. Na początku współpracy każdemu przedstawicielowi zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia jest nadawany na stałe niepowtarzalny identyfikator, który jest podstawą publikowania informacji o przekazanych korzyściach, zgodnie z postanowieniami punktów 5.2-5.6, za okresy sprawozdawcze, w których dokonano poszczególnych płatności (zob. punkt 6.3).

### **5.8 Pośrednie przekazywanie korzyści**

Grupa LEO może korzystać z pośrednictwa podmiotów zewnętrznych w angażowaniu PZM/OOZ do świadczenia usług na rzecz Grupy LEO. To, czy świadczenia przekazywane PZM/OOZ przez podmiot zewnętrzny należy uznać za pośrednie przekazywanie korzyści, jest rozstrzygane osobno dla każdej umowy i zlecenia.

Pośrednie przekazywanie korzyści generalnie obejmuje sytuacje, w których tożsamość PZM/OOZ otrzymujących świadczenia jest określona w umowie z podmiotem zewnętrznym bądź w inny sposób znana Grupie LEO.

Pośrednie przekazywanie korzyści ma na przykład miejsce w przypadku sponsorowanych przez Grupę LEO badań klinicznych, których prowadzenie, w tym dokonywanie płatności na rzecz PZM/OOZ, zostało zlecone podmiotowi prowadzącemu badania kliniczne na zlecenie.

Grupa LEO publikuje informacje o korzyściach przekazywanych pośrednio na tym samym poziomie co o korzyściach przekazywanych bezpośrednio, tj. na poziomie indywidualnym lub zbiorczym, zgodnie z zasadami określonymi w punkcie 5.

### **5.8.1 Pośrednie przekazywanie korzyści – za pośrednictwem OZ**

Grupa LEO może korzystać z pośrednictwa organizacji ochrony zdrowia w angażowaniu PZM. W takich przypadkach, Grupa LEO prosi o usługi konkretnych przedstawicieli zawodów medycznych zatrudnionych przez OZ bądź OZ sama wybiera PZM do świadczenia usług.

Jeżeli umowa pomiędzy podmiotem z Grupy LEO a organizacją ochrony zdrowia wyraźnie określa, że świadczenia będą przekazywane konkretnym przedstawicielom zawodów medycznych, to przy publikowaniu informacji takie pośrednie przekazywanie korzyści zostanie przypisane do konkretnych PZM, a nie danej OZ.

Jeżeli Grupa LEO nie uzyska potwierdzenia, że w ramach świadczeń przekazywanych na rzecz danej organizacji ochrony zdrowia, korzyści otrzymali konkretni przedstawiciele zawodów medycznych, którzy świadczą usługi w ramach obowiązków pracowniczych i pobierają z tego tytułu zwykłą pensję, to wszelkie płatności na rzecz OZ nie będą uważane za pośrednie przekazywanie korzyści, zaś przy publikowaniu informacji zostaną przypisane do danej OZ, a nie konkretnych PZM. Jeżeli przedstawiciele zawodów medycznych, którzy świadczą usługi na rzecz Grupy LEO na podstawie umów z OZ, będą otrzymywać bezpośrednio zwrot poniesionych kosztów, to przy publikowaniu informacji takie korzyści zostaną przypisane do konkretnych PZM, a nie danej OZ.

### **5.8.2 Pośrednie przekazywanie korzyści – za pośrednictwem OKM**

Grupa LEO może wspierać lub sponsorować organizatorów konferencji medycznych w związku z ich działalnością edukacyjną i naukową. Jeżeli w ramach takiego wsparcia lub sponsoringu ze strony Grupy LEO, odbiorcami świadczeń są konkretni przedstawiciele zawodów medycznych lub organizacje ochrony zdrowia (np. w związku z udziałem w komitetach naukowych, wygłaszaniem wykładów czy przewodnictwem obradom), przy czym Grupa LEO zna lub może zidentyfikować odbiorców takich świadczeń, to będzie to traktowane jako pośrednie przekazanie korzyści. Przy publikowaniu informacji, takie pośrednie świadczenia na rzecz PZM/OZ przekazywane za pośrednictwem OKM zostaną przypisane do konkretnych PZM/OZ bez podawania informacji o OKM, zgodnie z postanowieniami punktów 5.2-5.6.

Jeżeli Grupa LEO wspiera lub sponsoruje danego organizatora konferencji medycznych, ale nie może zidentyfikować PZM/OZ będących odbiorcami świadczeń, to informacje o takich świadczeniach nie będą publikowane, gdyż organizatorzy konferencji medycznych nie są przedstawicielami zawodów medycznych ani organizacjami ochrony zdrowia, a tym samym nie są objęci obowiązkiem publikowania informacji zgodnie z wymogami Kodeksu EFPIA dotyczącego ujawniania informacji o przekazywanych korzyściach. Jednak w celu zapewnienia transparentności w zakresie sponsorowania wydarzeń edukacyjnych i naukowych przez Grupę LEO, w takim przypadku Grupa LEO zwróci się do OKM o zamieszczenie odpowiedniej informacji o sponsorze na stronie internetowej danej konferencji.

### **5.8.3 Pośrednie przekazywanie korzyści – dystrybutorzy**

W przypadkach, gdy dystrybutor korzysta bezpośrednio z usług PZM/OZ, przekazując na ich rzecz korzyści w ramach działalności na rzecz Grupy LEO, wszelkie związane z tym płatności są uważane za pośrednie przekazywanie korzyści i wykazywane przez Grupę LEO.

#### **5.8.4 Pośrednie przekazywanie korzyści – badania rynku**

Grupa LEO może korzystać z pośrednictwa podmiotów zewnętrznych w prowadzeniu badań rynku lub innych podobnych działań, w których Grupa LEO nie zna tożsamości PZM/OOZ angażowanych przez dany podmiot, a PZM/OOZ nie wiedzą, że świadczą usługi na rzecz Grupy LEO. W takich przypadkach, Grupa LEO nie ma możliwości monitorowania i wykazywania korzyści przekazywanych poszczególnym PZM/OOZ przez podmioty zewnętrzne działające na rzecz Grupy LEO. W związku z tym, informacje o takich świadczeniach nie będą publikowane.

Zgodnie z wytycznymi Kodeksu Postępowania Europejskiego Stowarzyszenia Badaczy Rynku Farmaceutycznego (EphMRA), jeżeli przedstawiciel zawodów medycznych zażąda informacji o podmiocie zlecającym badanie rynku, taka informacja zostanie mu przekazana. Jednak w celu ochrony anonimowości PZM będących uczestnikami badania, również w takim przypadku dane PZM nie zostaną przekazane Grupie LEO. W związku z tym, Grupa LEO nie będzie publikować informacji o świadczeniach przekazanych w ramach takich badań rynku.

W przypadku badań rynku, w których tożsamość uczestniczących w nich PZM/OOZ jest znana Grupie LEO, Grupa LEO wymaga od prowadzącego badanie podmiotu zewnętrznego monitorowania korzyści przekazywanych poszczególnym PZM/OOZ, co umożliwi Grupie LEO ich uwzględnienie w publikowanym zestawieniu wydatków na rzecz PZM/OOZ.

### **6 Dane finansowe**

W celu zapewnienia spójności publikowanych przez Grupę LEO zestawień wydatków na rzecz PZM/OOZ, dokonano pewnych rozstrzygnięć dotyczących sposobu przedstawiania danych wykorzystywanych do monitorowania transferów wartości.

#### **6.1 Waluta**

W publikowanych sprawozdaniach, wszelkie kwoty będą podawane w miejscowej walucie danego kraju (miejscu prowadzenia działalności przez PZM/OOZ).

Wszelkie świadczenia wypłacone w innej walucie będą przeliczane na walutę kraju działalności PZM/OOZ (poprzez wcześniejsze przeliczenie na euro), w oparciu o stałe roczne kursy wymiany walut.

#### **6.2 VAT**

W informacjach o wysokości przekazanych korzyści będą podawane kwoty netto (bez podatku VAT) – z wyjątkiem sytuacji, gdy nie da się dokładnie określić, jaką część danego świadczenia stanowi podatek VAT; w takim przypadku będą podawane kwoty brutto. W przypadku płatności, od których odprowadzane są zaliczki na podatek dochodowy, będą podawane kwoty przed potrąceniem takiej zaliczki.

### **6.3 Data przekazania korzyści**

Za datę świadczenia przyjmuje się datę płatności, to jest datę zaksięgowania płatności w systemie finansowym (datę rozliczenia operacji), a nie datę wykonania usług przez PZM/OOZ.

W przypadku pośredniego przekazywania korzyści z związku z kongresami i innymi podobnymi wydarzeniami, dla wydatków obejmujących opłaty rejestracyjne, podróz i zakwaterowanie, za datę świadczenia przyjmuje się – o ile to możliwe – datę danego działania.

## **7 Współpraca transgraniczna**

Wszelkie świadczenia przekazywane w ramach współpracy transgranicznej są monitorowane przy wykorzystaniu systemów finansowych w kraju płatnika oraz niepowtarzalnych identyfikatorów LEO. Informacje o płatnościach dokonanych z kraju płatnika na rzecz PZM/OOZ w innych krajach są przenoszone do aplikacji narzędziowej stosowanej globalnie przez LEO dla potrzeb monitorowania tych wydatków i sprawozdawczości, skąd są udostępniane osobie odpowiedzialnej za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami w kraju, w którym PZM/OOZ prowadzi działalność. Dzięki temu procesowi, Grupa LEO publikuje informacje nie tylko o świadczeniach przekazanych na podstawie zleceń krajowych, ale także w ramach współpracy transgranicznej. Jeżeli przekazane świadczenia nie dotyczą działalności badawczo-rozwojowej, osoba odpowiedzialna w danym kraju ma obowiązek uzyskania zgody PZM/OOZ na opublikowanie takich informacji (zob. punkt 8).

## **8 Obsługa zgody udzielanej przez PZM/OOZ**

W niektórych krajach, Grupa LEO ma obowiązek uzyskiwania indywidualnej zgody każdego przedstawiciela zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia na publikowanie ich danych oraz informacji o przekazanych korzyściach. Jeżeli miejscowe przepisy wymagają uzyskania takiej zgody, to osoba odpowiedzialna w danym kraju za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami ma obowiązek uzyskania takiej zgody od PZM/OOZ w odniesieniu do korzyści przekazywanych zarówno bezpośrednio jak i pośrednio, stosownie do miejscowych wymogów i przepisów o ochronie danych.

### **8.1 Uzyskiwanie zgody**

Jeżeli stosownie do miejscowych wymogów i przepisów o ochronie danych wymagane jest uzyskanie zgody, to zawierana jest odrębna umowa, w której PZM/OOZ wyraża zgodę na publikowanie informacji o korzyściach przekazanych w danym okresie sprawozdawczym, zgodnie z wymaganiami Kodeksu EFPIA.

### **8.2 Obsługa wycofania zgody przez beneficjenta**

Przedstawiciel zawodów medycznych i organizacja ochrony zdrowia może w dowolnym momencie wycofać zgodę na publikowanie informacji o przekazanych świadczeniach. W takim przypadku, Grupa LEO opublikuje jedynie zbiorcze zestawienie wydatków na rzecz PZM/OOZ, a jeżeli odpowiednie dane zostały już opublikowane, przedstawi nową wersję raportu.

Za obsługę wycofania zgody odpowiada osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami w kraju, w którym PZM/OOZ prowadzi działalność.

### **8.3 Obsługa żądań beneficjentów**

Żądanie dotyczące wycofania zgody przez PMZ/OOZ może zostać przyjęte przez każdego pracownika Grupy LEO, który powinien o tym zawiadomić osobę odpowiedzialną za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami w kraju, w którym PZM/OOZ prowadzi działalność. Ta osoba podejmuje dalsze działania w tym zakresie.

### **8.4 Zgoda częściowa**

Przed opublikowaniem zestawienia wydatków na rzecz PMZ/OOZ osoba odpowiedzialna w danym kraju za zapewnienie zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami sprawdza, czy została od nich uzyskana odpowiednia zgoda. Ponieważ zgoda jest udzielana w ramach osobnych umów zawieranych z poszczególnymi PMZ/OOZ i obejmujących wszelkie korzyści przekazywane w danym okresie sprawozdawczym, Grupa LEO wykazuje takie korzyści na poziomie indywidualnym lub zbiorczym (z wyjątkiem transferów wartości związanych z działalnością badawczo-rozwojową).

Oznacza to, że jeżeli dany przedstawiciel zawodów medycznych (bądź, w pewnych przypadkach, organizacja ochrony zdrowia) otrzymuje w danym okresie sprawozdawczym od Grupy LEO szereg różnych świadczeń, ale z pewnych względów chce wycofać zgodę w odniesieniu do części z nich, to Grupa LEO opublikuje zestawienie wszelkich korzyści przekazanych na rzecz takiego PZM (bądź OOZ) na poziomie zbiorczym.

## **9 Szablon publikacji**

Do publikowania informacji o przekazanych świadczeniach wykorzystuje się przyjęte w danym kraju szablony. Zestawienie wydatków na rzecz PMZ/OOZ jest publikowane zgodnie z obowiązującymi w danym kraju wymogami.

### **9.1 Data publikacji**

26 czerwca 2019

### **9.2 Platforma publikacji**

leo-pharma.pl

### **9.3 Język publikacji**

polski

## **10 Wyłączenia z obowiązku publikacji**

Zgodnie z postanowieniami punktu 1.02 Kodeksu EFPIA oraz Kodeksu Przejrzystości Infarmy, Grupa LEO nie uwzględnia w publikowanych zestawieniach wydatków na rzecz PMZ/OOZ niektórych przekazywanych im korzyści, takich jak posiłki i napoje.

Ponadto, w pewnych przypadkach Grupa LEO świadczy na rzecz PMZ/OOZ pomoc o charakterze pozafinansowym, której nie można przypisać wartości pieniężnej. W ocenie Grupy LEO, takie wsparcie pozafinansowe nie stanowi przekazywania korzyści (zob. punkt 10.1) i nie jest uwzględniane w publikowanych zestawieniach wydatków na rzecz PMZ/OOZ.

### **10.1 Wsparcie pozafinansowe**

Publikacje naukowe dotyczące uzyskanych przez LEO danych i związanych z nimi analiz są niekiedy przygotowywane wspólnie przez przedstawicieli zawodów medycznych (autorów zewnętrznych) i pracowników Grupy LEO (autorów wewnętrznych). Zgodnie z Dobrą Praktyką Publikacji w odniesieniu do przedstawiania wyników badań sponsorowanych przez firmy (GPP3) oraz Wytycznymi Grupy LEO w sprawie publikacji naukowych, medycznych i technicznych, Grupa LEO nie wypłaca honorariów autorom takich publikacji. Tym samym, nie jest to usługa wykonywana na zlecenie, lecz autorzy z własnej woli poświęcają czas i zasoby intelektualne w celu przygotowania publikacji.

Czasem w związku z koniecznością wypełnienia obowiązku terminowej publikacji wyników badań klinicznych i innych prac naukowo-badawczych, w celu przyspieszenia procesu przygotowania publikacji Grupa LEO korzysta z usług zawodowych redaktorów publikacji medycznych. Mogą to być zarówno pracownicy Grupy LEO jak i pracownicy agencji zajmujących się przygotowaniem takich publikacji.

Zapewnienie przez Grupę LEO danemu przedstawicielowi zawodów medycznych wsparcia ze strony profesjonalnego redaktora publikacji medycznych w celu przyspieszenia prac nad publikacją nie jest uważane za przekazanie korzyści na rzecz PZM z następujących względów: 1) PZM nie wykonuje pracy na zlecenie i nie uzyskuje z tego tytułu żadnej korzyści finansowej; 2) wsparcie udzielone PZM jako autorowi publikacji przez Grupę LEO przynosi korzyści całemu społeczeństwu, środowisku naukowemu, pacjentom i samej Grupie LEO, gdyż przyspiesza proces udostępnienia danych, analiz i interpretacji, które poszerzają ogólną wiedzę o produktach, które znajdują się w fazie badań lub są już stosowane klinicznie, a tym samym nie stanowi transferu wartości na rzecz PZM; oraz 3) z takim wsparciem nie jest związana żadna konkretna płatność, co oznacza, że nie jest możliwe jego monitorowanie.

## **11 Przechowywanie informacji**

Grupa LEO przechowuje informacje związane z zestawieniami wydatków na rzecz PZM/OOZ przez okres sześciu lat po zakończeniu danego okresu sprawozdawczego – o ile przepisy dotyczące poszanowania prywatności bądź inne ustawy obowiązujące w danym kraju nie określają innego okresu przechowywania takich informacji.

## **12 Dokumenty powiązane**

Kodeks EFPIA: Kodeks EFPIA w zakresie ujawniania informacji dotyczących przekazywania korzyści przez firmy farmaceutyczne przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia, wersja skonsolidowana z 2014 roku, 06.06.2014 (data ostatecznej redakcji: 11.07.2014)

Kodeks Przejrzystości Infarmy wydanie 5