



• Dermatology
beyond the skin

LEO Pharma Sp. z o.o.

NOTA METODOLOGICZNA

**dla Raportów Przejrzystości zgodnie z kodeksem EFPIA oraz
Kodeksem Przejrzystości INFARMY**

Kodeks Przejrzystości

WSTĘP

Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych (PZM) a organizacjami ochrony zdrowia (OOZ) 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 INFARMY 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 INFARMY 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.

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 przedstawicielami zawodów medycznych z obowiązującymi wymogami) obejmuje sześć etapów:



Rys. 1. Globalny proces zapewnienia zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami

Globalny proces zapewnienia zgodności współpracy z PZM z obowiązującymi wymogami 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.

Przy korzystaniu z usług przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia należy jasno określić organizatora. Organizator nie może podejmować żadnych zobowiązań wobec PZM/OOZ

przed podpisaniem umowy. Podpisanie umowy może nastąpić wyłącznie po stwierdzeniu uzasadnionej potrzeby danego działania (potrzeby biznesowej) oraz dokonaniu oceny wybranych do współpracy PZM/OOZ według obiektywnych kryteriów uwzględniających niezbędne kwalifikacje określone na etapie oceny potrzeby biznesowej (tj. po wyborze PZM/OOZ).

Przy zleceniu płatności za dane działanie, organizator powinien sprawdzić, czy wszelkie podlegające publikacji korzyści przekazywane na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia w związku z działaniem, za które odpowiada, zostały oznaczone stosowanym przez LEO niepowtarzalnym identyfikatorem PZM/OOZ, a także czy takie płatności są zgodne z globalną procedurą 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 korzyści 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 korzyściach przekazanych PZM/OOZ.

Osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych 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.

1. Wpływ COVID-19 na publikację danych z 2020 r.

W związku z pandemią COVID-19, w roku 2020 wiele z zaaranżowanych spotkań LEO Pharmacy z PZM/OOZ zmieniły swą naturę na wirtualną. Ramy zgodności LEO Pharmacy dotyczące opieki zdrowotnej i procesy z nią związane odnoszą się do spotkań wirtualnych, w takim samym stopniu jak do spotkań bezpośrednich, a świadczenia z usług wirtualnych będą śledzone i publikowane zgodnie z metodologią opisaną w tym dokumencie. Obejmuje to opłaty rejestracyjne za wirtualne lub zarejestrowane wydarzenia, które są traktowane w taki sam sposób, jak opłaty rejestracyjne uiszczane za wydarzenia na żywo i zostaną opublikowane.

W przypadku planowanych wydarzeń, które zostały odwołane w związku z pandemią COVID-19 i w przypadku których PZM/OOZ nie zostały udzielone żadne świadczenia, takie zaplanowane świadczenia nie zostaną ujawnione. Obejmuje to przypadki kiedy lot i hotel zostały zarezerwowane dla PZM w związku z ich udziałem w planowanych wydarzeniach lub spotkaniach oraz w których PZM nie skorzystał z zarezerwowanego lotu i/lub hotelu, a tym samym nie otrzymał żadnych korzyści. W przypadku, gdy wydarzenia były przekształcane z bezpośrednich na wirtualne, świadczenia zapewnione np. jako forma wirtualnej rejestracji zostaną opublikowane zgodnie z powyższym opisem.

2. Sposób ustalenia wartości świadczenia

- a) Świadczenia zostały wskazane w kwocie, w jakiej stanowiły one koszt dla Spółki, a nie przychód dla Beneficjenta
- b) Kwoty nie zawierają podatku VAT
- c) Całkowita przekazana kwota jest wyrażona w złotych polskich po przeliczeniu z waluty zagranicznej po kursie z dnia transferu.

3. 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 raportowanym
- c. Informacje o świadczeniach dla Organizacji Ochrony Zdrowia przedstawiają łączną kwotę Świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym.

4. Data przekazania świadczenia

Data przekazania świadczenia do beneficjenta jest datą dokonania płatności przez firmę.

5. 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.

6. 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.

7. Współpraca transgraniczna

Wszelkie świadczenia przekazywane w związku ze współpracą transgraniczną są rejestrowane za pośrednictwem systemów finansowych w kraju płatnika i unikalnego identyfikatora LEO. Wszelkie informacje i dane są zachowywane w globalnym systemie LEO służącym jako narzędzia śledzenia i raportowania wydatków PZM/OOZ są będą dostępne dla osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami współpracy PZM. Jeśli ujawnienie nie ma związku z pracami badawczo-rozwojowymi, osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami w kraju PZM, w którym działa PZM, musi zapewnić, że została zebrana odpowiednia zgoda .

8. 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.

W przypadku świadczeń przekazanych organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora logistycznego raportujemy organizację ochrony zdrowia jako beneficjenta. 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.

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 z obowiązku upublicznienia informacji o zakresie i wartości współpracy z organizacjami ochrony zdrowia.

Koszty pośrednie przekazane na rzecz organizacji ochrony zdrowia przedstawione zostały w podziale na kategorie w raporcie indywidualnym:

- 429 845,49 PLN koszty organizacji konferencji przez partnerów logistycznych.

Świadczenia przekazane organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizacji prowadzącej badania kliniczne (CRO) są raportowane.

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 PZM jest zatrudniony jako pracownik pełnoetatowy przez organizację prowadzącą badania kliniczne (CRO) i w ramach swojego stałego zatrudnienia wykonuje on usługi zleczone CRO przez firmę LEO Pharma, wówczas płatność na rzecz CRO nie będzie traktowana jako pośrednie wynagrodzenie dla PZM, o ile PZM będzie otrzymywał swoje normalne wynagrodzenie jako członek personelu CRO. Ponadto płatność na rzecz CRO nie będzie publikowana, ponieważ CRO nie są uważane za organizacje ochrony zdrowia.

9. 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.

10. Wyłączenia z obowiązku raportowania

Z obowiązku raportowania wyłączają 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.*

11. 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 Przejrzystości INFARMY 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 wspólnikami spółek cywilnych.

11. Przechowywanie danych

Grupa LEO będzie przechowywać dane dotyczące wydatków na rzecz PZM/OOZ przez co najmniej 5 lat po zakończeniu danego okresu sprawozdawczego.

12. Zakres świadczeń w poszczególnych kategoriach

Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych			
Koszty poniesione w związku z wydarzeniami		Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług	
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 podróże (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 podróże (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania

Świadczenia uzyskane przez Organizacje ochrony zdrowia					
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 podróże (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 satelitarne 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 podróże (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania

13. 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.

14. 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 INFARMY, 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).

15. Przechowywanie informacji

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

16. 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)