

Tytuł: Nota Metodologiczna Novartis Poland

dotycząca publikacji świadczeń przekazywanych na rzecz organizacji pacjenckich w 2021 r. w związku z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA

Kontakt: kontakt.polska@novartis.com

Kraj: Polska

Dywizja: Novartis Pharma

Ostatnia aktualizacja: 05/07/2022

Wersja: wersja 4

Spis treści:

1. Wprowadzenie	3
2. Cel Noty Metodologicznej	3
3. Zaangażowanie i odpowiedzialność Novartis za upublicznianie danych	4
4. Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z Raportem.....	4
4.1 Świadczenia bezpośrednie, pośrednie, rzeczowe oraz transgraniczne	4
4.2 Rodzaje świadczeń.....	5
5. Ochrona danych	5
5.1 Metody gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych organizacji pacjenckich.....	5
6. Aspekty finansowe	6
7. Publikacja danych.....	6
7.1 Aktualizacja upublicznionych danych.....	6
7.2 Różnice pomiędzy metodologią lokalną a globalną.....	7
8. Definicje.....	7
9. Bibliografia.....	8

1. Wprowadzenie

Jako ważny głos pacjentów na całym świecie, organizacje pacjenckie rozwinęły i zaktywizowały rolę pacjentów w systemie opieki zdrowotnej. Czerpiąc z wyjątkowej wiedzy i doświadczeń pacjentów którym służą, organizacje pacjenckie są kluczową siłą sprawiającą, aby opieka zdrowotna była bardziej zorientowana właśnie na pacjenta. W tym celu organizacje pacjenckie współpracują z szeregiem interesariuszy ze środowiska opieki zdrowotnej, w tym z firmami farmaceutycznymi. Wspólne projekty mogą dotyczyć informowania o procesie rozwoju nowego leku, gromadzenia informacji o chorobach, metodach leczenia i dostępnych badaniach klinicznych lub opracowywaniu programów wsparcia pacjentów.

Novartis zobowiązuje się do otwartego dialogu i przejrzystej wymiany informacji z organizacjami pacjenckimi. Postrzegamy te organizacje jako kluczowego partnera w procesie podejmowania decyzji przez cały cykl życia leku. Wierzymy, że takie podejście ostatecznie pozwala nam opracowywać lepsze leki z korzyścią dla pacjentów. Odzwierciedla to intencje, które określiliśmy w naszym Kodeksie Etyki związanym z Zaangażowaniem Pacjenta.

Novartis opracował kodeksy i wytyczne zgodnie z wymogami prawnymi i regulacyjnymi aby zapewnić, że interakcje z organizacjami pacjentów spełniają wysokie standardy uczciwości i przejrzystości. Budowanie większej przejrzystości relacji ma na celu lepsze zrozumienie współpracy i podkreślenie jej wartości dla opieki nad pacjentem.

Novartis corocznie ujawnia wartości pieniężnych jak i rzeczowych świadczeń, a także niepieniężne wsparcie dla organizacji pacjenckich na całym świecie. W przypadku każdej współpracującej z nami organizacji ujawniamy nazwę oraz wartość i cel przekazanych świadczeń, w pełnej zgodności z lokalnymi przepisami prawa i kodeksami branżowymi, w tym Kodeksem postępowania Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).¹ Dopełnia to Zobowiązanie Novartis wobec pacjentów i opiekunów, jednocześnie podkreślając znaczenie transparentności.

2. Cel Noty Metodologicznej

Niniejsza Nota jest dopełnieniem Raportu Przejrzystości dotyczącego organizacji pacjenckich. Metodologia Novartis opiera się na aktualnych wewnętrznych kodeksach, praktykach i wytycznych, a także na interpretacji aktualnej wersji Kodeksu EFPIA dostosowanej do lokalnych przepisów.

¹The 2019 EFPIA Code of Practice (in short: EFPIA Code) states in Section 24 (*Methodology*) that “each Member Company must publish the methodologies used by it in preparing the disclosures and identifying supports and services provided”

Nota Metodologiczna podsumowuje metodologie i decyzje biznesowe wdrożone w celu identyfikacji, gromadzenia i raportowania świadczeń.

Nota będzie aktualizowana corocznie w związku z publikacją Raportu Przejrzystości.

3. Zaangażowanie i odpowiedzialność Novartis za upublicznianie danych

Firma Novartis ustanowiła jeden spójny standard przejrzystości dla świadczeń przekazywanych organizacjom pacjenckim. Od 2012 roku firma publikuje Raport Przejrzystości, którego celem jest zwiększenie transparentności naszych interakcji z organizacjami.

Od momentu wprowadzenia, Raport Przejrzystości wraz z odpowiednimi standardami raportowania zostały zaktualizowane w celu zapewnienia pełnej zgodności z polityką praktyk zawodowych Novartis (P3) (w zakresie Etyki i Zgodności). Zachowuje się również zgodność z aktualnym Kodeksem EFPIA i lokalnymi przepisami dotyczącymi przejrzystości.

W Raporcie ujawnione są wartości świadczeń przekazanych według poszczególnych kategorii z uwzględnieniem danych od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2021 r.

Każdy oddział firmy Novartis zapewniający wsparcie niezależnej organizacji pacjentów jest zgłaszany jako „podmiot sprawozdawczy” w raporcie globalnym.

W miarę możliwości Novartis zapewnia, że każda organizacja pacjentów jest wymieniana w taki sposób, aby nie było wątpliwości co do jej tożsamości.

Żywność i napoje zostały celowo wykluczone, ponieważ zbieranie tych informacji wymaga znacznego wysiłku, który nie wnosi dodatkowej wartości do Raportu Przejrzystości.

4. Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z Raportem

W niniejszym rozdziale przedstawiono definicje, metodologię i decyzje biznesowe dotyczące świadczeń podlegających ujawnieniu.

4.1 Świadczenia bezpośrednie, pośrednie, rzeczowe oraz transgraniczne

W Raporcie Przejrzystości obowiązują następujące definicje:

- **Świadczenie bezpośrednie:** płatności dokonywane bezpośrednio przez Novartis na rzecz organizacji pacjenckich.
- **Świadczenie pośrednie:** świadczenie przekazane przez pośrednika (stronę trzecią) w imieniu Novartis na rzecz organizacji pacjenckiej - w przypadku, gdy organizacja może zostać zidentyfikowana.
- **Świadczenie rzeczowe:** znaczące² wsparcie niepieniężne udzielane organizacjom pacjenckim.
- **Świadczenie transgraniczne:** świadczenia dla organizacji pacjenckiej zarejestrowanej poza krajem, w którym ma siedzibę spółka zależna Novartis zapewniająca finansowanie. Tam, gdzie wymaga tego lokalne prawo, świadczenia takie ujawniane są w kraju, w którym organizacja została formalnie zarejestrowana.

Świadczenia dla indywidualnego pacjenta, który nie reprezentuje lub nie jest zatrudniony przez organizację pacjentów, nie podlegają ujawnieniu (np. płatności dokonywane na rzecz indywidualnych pacjentów w celu badania rynku, pacjent zatrudniony do tworzenia treści).

4.2 Rodzaje świadczeń

Novartis wykracza poza obowiązki sprawozdawcze i publikuje globalny raport świadczeń dla organizacji pacjenckich. Firma Novartis określiła minimalne wymagania dotyczące finansowania współpracy z organizacjami pacjentów w marcu 2018 r. Wszystkie kategorie finansowania zapewniane przez Novartis organizacjom pacjentów są wyszczególnione w Polityce Praktyk Zawodowych (P3) (w zakresie Etyki i Zgodności).

5. Ochrona danych

W tym rozdziale opisano środki podjęte przez Novartis w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi prywatności danych, zasadami dotyczącymi zbierania zgód i zarządzania odpowiednimi informacjami zgodnie z wewnętrznymi zasadami, przepisami i regulacjami dotyczącymi prywatności danych.

5.1 Metody gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych organizacji pacjenckich

Prywatność danych odnosi się do podstawowego prawa jednostki do kontrolowania korzystania z dostępu do informacji, które opisują lub identyfikują daną osobę („dane osobowe”). W niektórych krajach dotyczy to również organizacji pacjentów. Aby spełnić wymogi dotyczące przejrzystości, konieczne jest gromadzenie, przetwarzanie i ujawnianie takich danych w firmie Novartis.

² Wartość znacząca jest z góry określona przez przepisy krajowe i lokalne.

Ujawnianie takich danych osobowych przez Novartis jest zawsze ograniczone wyłącznie do ściśle skonkretyzowanych celów.

W przypadku, gdy dane osobowe wymagają przekazania z poszczególnych krajów do centralnego repozytorium danych Novartis Transparency ręcznie lub za pośrednictwem systemów lokalnych - obowiązujące przepisy lokalne dotyczące takiego transferu są oceniane na szczeblu lokalnym i respektowane.

Tam gdzie to wymagane, zgoda na publikację świadczeń jest pozyskiwana i dokumentowana w ramach podstawowej umowy przed ujawnieniem danych na poziomie indywidualnej organizacji pacjentów. W przypadku, gdy zgoda nie została udzielona lub nie została wystarczająco udokumentowana, świadczenia są ujawniane wyłącznie na poziomie zagregowanym.

6. Aspekty finansowe

Novartis stosuje następujące zasady dotyczące terminów płatności świadczeń w oparciu o ich kategorie :

- data płatności świadczenia bezpośredniego to data rozliczenia za pośrednictwem systemu bankowego;
- dla świadczeń pośrednich związanych z wydarzeniami lub świadczeń rzeczowych / niepieniężnych, za datę płatności uważa się ostatni dzień trwania wydarzenia.
- W przypadku świadczeń transgranicznych bezpośrednich data płatności to data rozliczenia za pośrednictwem systemu bankowego; dla świadczeń pośrednich jest to ostatni dzień trwania wydarzenia.

Świadczenia ujawnione w Raporcie Przejrzystości wykazują kwotę netto. Jeżeli nie można dokładnie wydzielić podatku VAT, ujawniona zostanie pełna kwota świadczenia.

Świadczenia prezentowane w Raporcie Przejrzystości są gromadzone w walucie lokalnej. Wszelkie wymagane przeliczenia walut przeprowadzane są przy użyciu stawek docelowych na koniec roku.

W przypadku kontraktów wieloletnich świadczenia są ujmowane na podstawie daty rozliczenia płatności za pośrednictwem systemu bankowego.

7. Publikacja danych

Dane pozostaną opublikowane przez trzy lata w domenie publicznej i będą przechowywane przez co najmniej pięć lat przez publikującą spółkę zależną Novartis.

7.1 Aktualizacja upublicznionych danych

Aktualizacje danych przeprowadzane są, gdy po publikacji zostanie zidentyfikowane znaczące finansowanie; znaczące finansowanie odpowiada finansowaniu przekraczającemu 10% całkowitej zgłoszonej wartości za ten sam rok.

Aktualizacje, jeśli zostaną zidentyfikowane, nastąpią w tym samym roku sprawozdawczym.

7.2 Różnice pomiędzy metodologią lokalną a globalną

Novartis zobowiązuje się do zachowania pełnej przejrzystości i publikuje globalny raport obejmujący wszelkie wsparcie udzielane organizacjom pacjenckim. Jest to zgodne ze zobowiązaniem firmy Novartis na rzecz pacjentów i opiekunów, a także naszym zobowiązaniem do zaangażowania pacjentów, o którym mowa w Kodeksie Etyki firmy Novartis.

Przepisy krajowe mogą różnić się od globalnych wymogów sprawozdawczych, w rezultacie mogą wystąpić odstępstwa między publikacjami.

8. Definicje

Ten rozdział zawiera listę definicji zgodnie z Polityką Praktyk Zawodowych (P3) (w ramach Etyki i Zgodności):

Opiekun: osoba, która pomaga pacjentowi w codziennych czynnościach, opiece zdrowotnej lub innych czynnościach, których dana osoba nie jest w stanie wykonać sama z powodu choroby lub niepełnosprawności. Osoba ta może również uczestniczyć lub podejmować decyzje medyczne za pacjenta. Przykładami opiekunów są rodzice lub opiekunowie prawni, małżonkowie lub partnerzy, dorosłe dzieci, krewni lub inni przyjaciele.

Organizacje opieki zdrowotnej (HCO): Każda osoba prawna (taka jak firma, spółka partnerska lub instytucja opieki zdrowotnej), publiczna lub prywatna, która oferuje/świadczy pacjentom usługi medyczne i może przepisywać, zamawiać, wydawać, polecać, kupować, dostarczać, administrować, wynajmować i używać produktów Novartis oraz wszyscy członkowie ich personelu biurowego oraz stowarzyszeń lub organizacji medycznych. Przykłady HCO obejmują gabinety lekarskie, szpitale (w tym szpitale uniwersyteckie), ambulatoryjne ośrodki chirurgiczne i apteki, kliniki, zakłady opieki, zarządzane jednostki opieki, organizacje zakupów grupowych (GPO), apteki specjalistyczne, towarzystwa medyczne oraz firmy należące do osób fizycznych lub grup HCP.

Pracownik służby zdrowia (HCP): Każda osoba, student lub naukowiec w zawodzie medycznym, stomatologicznym, optometrycznym, optycznym, farmaceutycznym lub pielęgniarstwie lub jakkolwiek inna osoba, pracownicy socjalni, psychologowie kliniczni, członkowie komisji receptariusza oraz farmacja i terapeuci (P&T) członkowie komisji, którzy w ramach swojej działalności zawodowej świadczą usługi medyczne i mogą przepisywać, zamawiać, wydawać, polecać, kupować, dostarczać, administrować, dzierżawić lub stosować produkty farmaceutyczne i/lub technologie medyczne.

Pacjent: Każda osoba, która może otrzymać receptę i/lub jest leczona produktem farmaceutycznym i/lub technologią medyczną dla swoich indywidualnych potrzeb. Osoba z osobistym doświadczeniem życia z chorobą. Pacjenci biorący udział w badaniu klinicznym nie są objęci zakresem dokumentu i raportu ToV.

Organizacja Pacjencka: Niezależna organizacja, której celem jest zapewnienie bezpośredniego wsparcia osobom dotkniętym chorobą lub rzecznictwo, między innymi, praw pacjentów, świadomości choroby i informacji dla pacjentów w jednym lub kilku obszarach terapeutycznych. Takie organizacje są często tworzone przez pacjentów, członków ich rodzin i opiekunów, ale mogą również obejmować pracowników służby zdrowia, wolontariuszy i decydentów politycznych.

9. Bibliografia

- Novartis Commitment to Patients and Caregivers:
<https://www.novartis.com/patients-and-caregivers/novartis-commitment-patients-and-caregivers>
- EFPIA Code:
<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code>
- Patient Organization ToV disclosure on Novartis.com:
<https://www.novartis.com/esg/reporting/transparency-and-disclosure/patient-organization-funding>
- Novartis Codes and Policies – Professional Practices Policy (P3) and Code of Ethics (within Ethics and Compliance)
<https://www.novartis.com/esg/reporting/codes-policies-and-guidelines>