

---

## Nota Metodologiczna Sandoz Polska

Publikacja świadczeń przekazywanych na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych (“HCP”) oraz Organizacji Ochrony Zdrowia („HCO”) w związku z Kodeksem Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

**Kontakt:** [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com))

**Kraj:** Polska

**Dywizja:** Sandoz

**Ostatnia aktualizacja:** 22 maja 2019

**Wersja:** wersja 4

### Lokalna historia wersji dokumentów

Data	Wersja	Autor	Zmiany
30 czerwca 2016	#1	Ewa Ligaj	powstanie dokumentu
30 czerwca 2017	#2	Ewa Ligaj	aktualizacja dokumentu
30 czerwca 2018	#3	Dariusz Łucka	aktualizacja dokumentu
22 maja 2019	#4	Karolina Demus	aktualizacja dokumentu

---

## Spis treści

1.	LOKALNE PRZEPISY DOTYCZĄCE PRZEJRZYSTOŚCI.....	4
2.	CEL NOTY METODOLOGICZNEJ .....	5
3.	ZAANGAŻOWANIE I ODPOWIEDZIALNOŚĆ SANDOZ ZA UPUBLICZNIANIE DANYCH.....	5
4.	ZAKRES ŚWIADCZEŃ PODLEGAJĄCYCH PUBLIKACJI.....	5
5.	METODOLOGIA ORAZ DECYZJE BIZNESOWE ZWIĄZANE Z RAPORTEM .....	6
5.1	DEFINICJA ŚWIADCZEŃ BEZPOŚREDNICH I POŚREDNICH .....	6
5.2	DEFINICJA ŚWIADCZEŃ TRANSGRANICZNYCH .....	7
5.3	RODZAJE ŚWIADCZEŃ PODLEGAJĄCYCH PUBLIKACJI .....	7
5.3.1	Świadczenia związane z darowiznami .....	8
5.3.2	Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami.....	8
5.3.2.1	ŚWIADCZENIA PRZEKAZYWANE W ZWIĄZKU Z WYDARZENIAMI – UMOWY SPONSORINGU .....	9
5.3.2.2	ŚWIADCZENIA PRZEKAZYWANE W ZWIĄZKU Z WYDARZENIAMI – KOSZTY OPŁAT REJESTRACYJNYCH.....	9
5.3.2.3	ŚWIADCZENIA PRZEKAZYWANE W ZWIĄZKU Z WYDARZENIAMI – KOSZTY PODRÓŻY I ZAKWATEROWANIA .....	10
5.3.3	Świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług .....	10
5.3.3.1	ŚWIADCZENIE STANOWIĄCE WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZONYCH USŁUG – WYNAGRODZENIE ZASADNICZE.....	10
5.3.3.2	ŚWIADCZENIE STANOWIĄCE WYNAGRODZENIE Z TYTUŁU ŚWIADCZONYCH USŁUG – WYDATKI DODATKOWE .....	12
5.3.4	Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D) .....	12
6.	ŚRODKI PODJĘTE W CELU ZAPEWNIENIA ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH .....	13
6.1	ŚRODKI ZAPOBIEGAJĄCE PRZETWARZANIU, WYKORZYSTANIU I ZBIERANIU DANYCH OSOBOWYCH HCP W SPOSÓB NIEZGODNY Z PRZEPISAMI PRAWA DOTYCZĄCYMI OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH .....	13

---

6.2	PROCES ZBIERANIA ZGÓD .....	14
7.	ASPEKTY FINANSOWE .....	15
8.	SPOSÓB PUBLIKACJI ORAZ TERMIN PUBLIKACJI RAPORTU .....	16
9.	REFERENCJE.....	16
10.	SKRÓTY I DEFINICJE .....	16

## 1. Lokalne przepisy dotyczące przejrzystości

Novartis i podmioty z nim powiązane, w tym Sandoz, wspierają przepisy prawa i regulacje, których celem jest zapewnienie przejrzystości współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty<sup>1</sup>, wydawanych bez przepisu lekarza, suplementów diety oraz wyrobów medycznych. W związku z tym Novartis, ustanawia wspólny standard udostępniania informacji na temat świadczeń przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia w Europie zgodny z wymogami EFPIA/INFARMA i wymaganiami lokalnych przepisów prawa.

Sandoz Polska Sp. z o.o. podjęła dobrowolnie decyzję o zbieraniu oraz publikacji informacji na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeniami zgodnie z:

- *Lokalnym Kodeksem Przejrzystości INFARMY ustanowionym na podstawie Kodeksu Przejrzystości EFPIA (EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organizations)*<sup>2</sup>.

Sandoz Polska Sp. z o.o. publikuje również informacje na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi wyrobów medycznych, suplementów diety oraz leków wydawanych bez recepty.

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje unikatowy sposób identyfikacji beneficjentów w celu zapewnienia, że indywidualny przedstawiciel zawodów medycznych lub organizacja ochrony zdrowia jest identyfikowana w jednoznaczny sposób.

---

<sup>1</sup> Definicja określeń "HCP/HCO" oraz "ToVs" będzie podana w rozdziale 9 tego dokumentu.

<sup>2</sup> EFPIA Code On Disclosure Of Transfers Of Value From Pharmaceutical Companies To Healthcare Professionals And Healthcare Organization (w skrócie: Kodeks Przejrzystości EFPIA) oświadcza w ustępie 3.05 (*Metodologia*), że "każda firma członkowska opublikuje notę podsumowującą metodologię przez nią użytą do ujawnienia i identyfikacji transferów świadczeń dla każdej kategorii opisanej w ustępie 3.01. Nota, zawierająca ogólne podsumowanie i/lub rozważania specyficzne dla poszczególnych krajów, opisze zastosowaną metodologię, w tym podejście do kontraktów wieloletnich, VAT i innych aspektów podatkowych, kwestii walutowych, zagadnień związanych z terminem publikacji oraz wartością transferów świadczeń dokonywanych w celu realizacji postanowień niniejszego Kodeksu".

## 2. Cel Noty Metodologicznej

Celem tego dokumentu jest wsparcie publikacji raportu z dnia 28 czerwca 2019 r. na temat świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. na rzecz organizacji ochrony zdrowia oraz przedstawicieli zawodów medycznych w 2018 roku. Stanowisko Sandoz Polska Sp. z o.o. opiera się o interpretację obowiązującego Kodeksu Przejrzystości EFPIA oraz lokalnie obowiązujących przepisów prawa i Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Niniejsza nota metodologiczna stanowi podsumowanie przyjętej metodologii, decyzji biznesowych oraz lokalnych uwarunkowań stosowanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w procesie identyfikowania, zbierania i upubliczniania danych na temat świadczeń określonych w art. 3.01 Kodeksu Przejrzystości EFPIA i INFARMA.

## 3. Zaangażowanie i odpowiedzialność SANDOZ za upublicznianie danych

Sandoz Polska Sp. z o.o. będąca częścią grupy Novartis wspiera przepisy prawa i regulacje, których celem jest zapewnienie przejrzystości współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi produktów dostępnych na podstawie recepty, leków wydawanych bez recepty, suplementów diety oraz wyrobów medycznych.

W związku z tym Sandoz oraz Novartis, ustanawia wspólny i spójny standard udostępniania informacji na temat świadczeń przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia we wszystkich krajach członkowskich EFPIA.

## 4. Zakres świadczeń podlegających publikacji

Niniejszy raport dotyczący świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w 2018 roku ("Raport") został opracowany w oparciu o Kodeks Przejrzystości INFARMA stanowiący transpozycję Kodeksu Przejrzystości EFPIA. Raport uwzględnia wszystkie świadczenia bezpośrednie i pośrednie przekazywane przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w związku z aktywnościami dotyczącymi produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, produktów leczniczych wydawanych bez recepty, suplementów diety oraz wyrobów medycznych, które podlegają publikacji zgodnie z postanowieniami Kodeksu Przejrzystości EFPIA (art. 3).

Definicję produktu leczniczego należy rozumieć zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2019.499 t.j. z dnia 2019.03.15). Świadczenia związane z produktami, z których tylko część dostępna jest na podstawie recepty są raportowane łącznie zgodnie z wymogami Kodeksu Przejrzystości EFPIA.

Podsumowując niniejszy Raport dotyczy świadczeń bezpośrednich i pośrednich przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia

w związku z rozwojem oraz sprzedażą produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty, produktów leczniczych wydawanych bez recepty, suplementów diety oraz wyrobów medycznych do stosowania u ludzi, bez względu na charakter aktywności.

W niniejszym Raporcie Sandoz Polska Sp. z o.o. publikuje kwoty świadczeń przekazywanych beneficjentom w okresie od 1 stycznia 2018 do 31 grudnia 2018 roku. Publikacja następuje jednorazowo w roku 2019 za cały rok 2018.

Obowiązkowi upublicznienia nie podlegają, a tym samym nie zostały ujęte w niniejszym Raporcie, następujące świadczenia (zgodnie z art. 5 Kodeksu Przejrzystości):

- a) Świadczenia dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- b) Materiały i przedmioty, 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) Upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia.

W związku ze zmianami w portfolio Sandoz związanymi z przeniesieniem dojrzałych produktów leczniczych z Novartis do Sandoz, obowiązuje następująca zasada raportowania: podmiot dokonujący płatności z tytułu zaangażowania HCP publikuje świadczenie odpowiadające danej płatności.

## **5. Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z Raportem**

Niniejszy rozdział stanowi główny element niniejszej Noty Metodologicznej. Dostarcza wyczerpujących informacji na temat definicji, terminologii, metodologii raportowania świadczeń oraz decyzji biznesowych związanych z publikacją.

### **5.1 Definicja świadczeń bezpośrednich i pośrednich**

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję świadczeń bezpośrednich i pośrednich na podstawie Kodeksu Przejrzystości EFPIA, zgodnie z art. 2 ust. 10 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

W związku z powyższym, poniższe definicje zostały użyte na potrzeby niniejszego Raportu:

- Za świadczenie bezpośrednie należy rozumieć przekazanie świadczeń beneficjentowi będącemu HCO lub HCP bezpośrednio przez Sandoz Polska Sp. z o.o.
- Za świadczenie pośrednie należy rozumieć przekazanie świadczeń beneficjentowi będącym HCP lub HCO przez podmiot trzeci, lecz w imieniu lub na zlecenie Sandoz Polska Sp. z o.o., w sytuacji, kiedy Sandoz zna dane beneficjenta lub może je ustalić w łatwy sposób.

Co do zasady, świadczenia są raportowane na poziomie możliwego do zidentyfikowania beneficjenta, który spełnia definicję HCP lub HCO. W każdym przypadku, kiedy to jest możliwe, publikacja informacji na temat świadczeń dokonywana jest na poziomie indywidualnego HCP lub HCO, o ile taka identyfikacja mogła być dokonana z odpowiednim poziomem precyzji, spójności i w zgodzie z Kodeksem EFPIA i lokalnym Kodeksem Przejrzystości INFARMA. Jeżeli świadczenie jest uzyskane przez konkretnego przedstawiciela zawodu medycznego za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia, informację o takim świadczeniu udostępnia się tylko raz. W miarę możliwości taka informacja powinna zostać udostępniona jako informacja o świadczeniu uzyskanym przez przedstawiciela zawodu medycznego. Co do zasady, świadczenia są upubliczniane na poziomie faktycznego, finalnego beneficjenta.

Świadczenia zleceniobiorców Sandoz Polska Sp. z o.o. przekazywane pracownikom ochrony zdrowia lub organizacjom ochrony zdrowia, których głównym miejscem działalności jest kraj należący do EFPIA, muszą być upublicznione w przypadku, gdy przekazywane są w imieniu Sandoz Polska Sp. z o.o. (tzn. kiedy Sandoz Polska Sp. z o.o. ma wpływ na aktywności promocyjne oraz wybór beneficjenta). Świadczenia przekazywane przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia poprzez stronę trzecią będącą dostawcą usług ustawicznego kształcenia (CME) są raportowane jeżeli ten dostawca działa w imieniu Sandoz Polska Sp. z o.o. oraz Sandoz Polska Sp. z o.o. ma wpływ na wybór pracowników ochrony zdrowia.

## 5.2 Definicja świadczeń transgranicznych

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję świadczenia transgranicznego, zgodnie z którą świadczeniem takim jest świadczenie otrzymane przez beneficjenta poza krajem, w którym znajduje się jego główne miejsce prowadzenia działalności lub siedziba, o ile siedzibą lub miejscem prowadzenia działalności jest kraj członkowski EFPIA.

Co do zasady, świadczenia transgraniczne są upubliczniane w kraju, w którym znajduje się główne miejsce prowadzenia działalności beneficjenta lub jego siedziba – zgodnie z art. 13 Kodeksu Przejrzystości EFPIA.

## 5.3 Rodzaje świadczeń podlegających publikacji

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicje kategorii świadczeń na podstawie artykułu 3.01 Kodeksu Przejrzystości EFPIA oraz zgodnie z art. 8 oraz art. 9 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Poniższe kategorie świadczeń stanowią podstawę wzoru raportu określonego w przepisach Kodeksów Przejrzystości EFPIA i INFARMA oraz zostały użyte do stworzenia niniejszego Raportu:

- Darowizny na rzecz HCO
- Koszty poniesione w związku z wydarzeniami na rzecz HCO/HCP, takie jak:
  - Wartość umów sponsoringowych zawartych z HCP lub z podmiotami trzecimi, w tym świadczącymi usługi komercyjne, w celu organizacji wydarzeń
  - Koszty opłat rejestracyjnych
  - Koszty podróży i zakwaterowania
- Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług, w tym:
  - Wynagrodzenie
  - Wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz HCO lub HCP na podstawie zawartej umowy
- Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową.

Szczegóły metodologii i decyzji biznesowych określających sposób klasyfikacji do poszczególnych kategorii publikowanych danych dotyczących przekazywanych świadczeń znajdują się w dalszych podrozdziałach.

### **5.3.1 Świadczenia związane z darowiznami**

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję darowizn zgodnie z definicją określoną w art. 2 ust. 1 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Granty oraz darowizny przekazywane na rzecz kliniki/wydziału uczelni, które nie mają osobowości prawnej są upubliczniane na rzecz podmiotu nadrzędnego, który posiada osobowość prawną – np. szpital, uniwersytet.

Świadczenia na rzecz organizacji charytatywnych są upubliczniane w kategorii darowizn na rzecz beneficjenta stanowiącego HCO, jeśli taka organizacja charytatywna spełnia definicję organizacji ochrony zdrowia na gruncie Kodeksu Przejrzystości. Darowizny produktów leczniczych na cele charytatywne przekazywane na rzecz HCP w celach pomocy humanitarnej są upubliczniane w ramach kategorii darowizn.

Jeśli prośba o darowiznę ze strony organizacji ochrony zdrowia dotyczy jawnego wsparcia publikacji, to świadczenia tego typu są publikowane w kategorii darowizn.

Darowizny produktów leczniczych Novartis Poland Sp. z o.o. realizowane na rzecz HCO przez LEK S.A., dystrybutora produktów leczniczych Novartis Poland Sp. z o.o. w Polsce, upubliczniane są przez Novartis Poland Sp. z o.o.

### **5.3.2 Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami**

Wydarzenia rozumiane są jako spotkania informacyjne, promocyjne, naukowe lub zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia komitetów doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych organizowanych lub sponsorowanych przez lub na rzecz Sandoz Polska Sp. z o.o. zgodnie z art. 3.01 Kodeksu Przejrzystości EFPIA stanowiącym art. 2 ust. 2 Kodeksu Przejrzystości.



Świadczenia dla uczestników takich wydarzeń będących HCP lub HCO są upubliczniane w kategorii świadczeń związanych z wydarzeniami, które uwzględniają następujące podkategorie: koszty opłat rejestracyjnych, koszty podróży i zakwaterowania, wartość umów sponsoringu zawartych z organizacjami ochrony zdrowia lub z podmiotami trzecimi w celu organizacji wydarzenia. Świadczenia, które w drodze wyjątku należą do kategorii świadczeń stanowiących wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług oraz świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową (R&D) są przedstawione odpowiednio w rozdziałach 5.3.3 i 5.3.4.

#### 5.3.2.1 Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami – umowy sponsoringu

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję wartości umów sponsoringu zgodnie z Kodeksem przejrzystości EFPIA, na podstawie której umowy sponsoringu stanowią kontrakty, które określają cel sponsoringu oraz związane z nim świadczenia pośrednie i bezpośrednie zgodnie z art. 9 ust. 1 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Świadczenia przekazywane za pośrednictwem operatora logistycznego działającego w imieniu HCO, są upubliczniane na podstawie oświadczenia operatora logistycznego.

Jeżeli podmiot trzeci organizuje wydarzenie sponsorowane przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w imieniu więcej niż jednej organizacji ochrony zdrowia, świadczenie jest przypisane ostatecznym beneficjentom na podstawie oświadczenia organizatora określającego beneficjenta i kwotę przypisanego mu świadczenia.

W przypadkach, kiedy nie było możliwe dokładne określenie wartości świadczeń dla poszczególnych HCO zaangażowanych w wydarzenie, zakłada się, że wszystkie organizacje ochrony zdrowia korzystały ze świadczenia w podobnym stopniu. W konsekwencji wartość świadczenia jest dzielona przez liczbę organizacji ochrony zdrowia i każdej z nich zostaje przypisana taka sama wartość świadczenia.

Sandoz Polska Sp. z o.o. ujawnia świadczenia związane z aktywnościami o charakterze „preceptorship”, które stanowią niepromocyjne, niezależne, praktyczne szkolenia oferowane dla HCP przez innych HCP lub HCO w konkretnym obszarze terapeutycznym w instytucji o ugruntowanej reputacji (wydział lekarski, uniwersytet, klinika) w kategorii „wydarzenia” jako świadczenie dla organizacji będącej stroną umowy.

#### 5.3.2.2 Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami – koszty opłat rejestracyjnych

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję opłat rejestracyjnych związanych z kosztami poniesionymi w związku z wydarzeniami zgodnie z art. 3.01 Kodeksu Przejrzystości EFPIA stanowiącym art. 8 i art. 9 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Co do zasady, w każdym przypadku, kiedy opłata rejestracyjna dotyczy spotkania organizowanego lub sponsorowanego przez lub na rzecz Sandoz Polska Sp. z o.o., jest ona upubliczniona na rzecz HCP lub HCO będącego jej beneficjentem ostatecznym. Łączna kwota kosztów opłat rejestracyjnych opłacona na rzecz danej HCO powinna być upubliczniona na poziomie indywidualnej HCO w kategorii kosztów poniesionych w związku z wydarzeniami. Łączna kwota kosztów opłat rejestracyjnych opłacona na rzecz

określonego HCP powinna być upubliczniona na poziomie indywidualnego HCP w kategorii kosztów poniesionych w związku z wydarzeniami.

Świadczenia związane z kongresami wirtualnymi (e-kongresami) powinny być ujawniane jako rzeczywisty koszt. Jeśli w wydarzeniu bierze udział znacząco mała liczba uczestników, raportowana jest nominalna wartość rynkowa. Wydatki są raportowane w postaci zagregowanej w kategorii „opłaty rejestracyjne” na rzecz HCO w poszczególnych krajach. Świadczenia związane z kongresami wirtualnymi przekazywane na rzecz HCO w krajach pozaeuropejskich są raportowane również w formie zagregowanej.

#### 5.3.2.3 Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami – koszty podróży i zakwaterowania

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję kosztów podróży i zakwaterowania związanych z kosztami poniesionymi w związku z wydarzeniami zgodnie z art. 8 i art. 9 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Świadczenia związane z kosztami podróży i zakwaterowania obejmujące koszty poniesione w związku z wydarzeniami uwzględniają następujące koszty: przelotu, transportu np. pociągiem, autobusem, taksówką, itp., zakwaterowanie np. hotel.

Co do zasady, świadczenia związane z kosztami podróży i zakwaterowania są upublicznione na rzecz ostatecznego beneficjenta. Jeżeli świadczenie było przekazane za pośrednictwem HCO lub podmiotu trzeciego na rzecz HCP, będzie ono przypisane ostatecznemu beneficjentowi, jakim jest HCP (o ile jest to możliwe).

Świadczenia związane z kosztami podróży i zakwaterowania na rzecz grupy przedstawicieli zawodów medycznych, takie jak np. transport grupowy będą upublicznione w formie zagregowanej. Jeżeli transport taki dotyczy grupy lekarzy, których główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się w innych krajach, świadczenie będzie upublicznione w formie zagregowanej, gdzie łączny koszt jest podzielony pomiędzy planowaną grupę lekarzy według kraju pochodzenia.

W sytuacji, gdy beneficjent częściowo ponosi koszty związane z podróżą i zakwaterowaniem, Sandoz Polska Sp. z o.o. raportuje koszt pomniejszony o płatność dokonaną przez beneficjenta jako świadczenie w kategorii „koszty podróży i zakwaterowania” przekazane na rzecz HCP.

### 5.3.3 Świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług

#### 5.3.3.1 Świadczenie stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wynagrodzenie zasadnicze

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję świadczeń stanowiących wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług zgodnie z art. 8 i art. 9 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług (bezpośrednie oraz pośrednie) uwzględniają m.in. następujące kategorie: usługi świadczone w związku z niezależnymi kongresami, wynagrodzenie za wygłoszenie wykładu, wynagrodzenie za przeprowadzenie szkolenia, wynagrodzenie za przeszkolenie wykładowcy, wynagrodzenie za usługę „medical writing”, wynagrodzenie za usługę analizy danych, wynagrodzenie za opracowanie materiału edukacyjnego, wynagrodzenie z uczestnictwem w wywiadzie dotyczącym np. produktów lub badań Sandoz oraz Novartis, wynagrodzenie za usługę konsultingową lub doradczą.

Sandoz Polska Sp. z o.o. podejmuje współpracę tego typu na podstawie pisemnych umów określających szczegółowo cel i zakres przekazywanych świadczeń. Co do zasady, świadczenia otrzymywane przez stronę umowy, którą może być HCP lub spółka należąca do kilku HCP (rozumiana jako HCO) lub HCO, są upublicznione w kategorii wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług na rzecz strony tej umowy.

Świadczenia związane z badaniami rynku, w ramach których tożsamość HCO lub HCP są znane, są umieszczane w kategorii „wynagrodzenie za usługę”. Świadczenia związane z badaniami rynku, w ramach których tożsamość HCO lub HCP nie są znane, nie są upubliczniane z uwagi na prawo do zachowania anonimowości respondentów w badaniach rynku obowiązujące powszechnie na świecie.

Zgodnie z treścią rozdziału 5.4.2.1, świadczenie przekazywane za pośrednictwem operatora logistycznego działającego w imieniu HCO, są upublicznione w kategorii „umów sponsoringu” lub „wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług” w zależności od charakteru tych wydatków, na rzecz ostatecznego beneficjenta wskazanego w oświadczeniu przez operatora logistycznego. Świadczenia związane z badaniami rynku, w ramach których tożsamość HCO lub HCP są znane, są upubliczniane w sekcji wynagrodzenie za usługę. Świadczenia związane z badaniami rynku, w ramach których tożsamość HCO lub HCP nie są znane, nie są upubliczniane z uwagi na prawo do zachowania anonimowości respondentów w badaniach rynku obowiązujące powszechnie na świecie.

Świadczenia związane z usługami „medical writing” i wsparciem wydawniczym przekazywane pośrednio lub bezpośrednio do HCO/HCP są publikowane w kategorii „wynagrodzenie za usługę” dla beneficjenta będącego HCP/HCO lub w kategorii „świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową” w formie zagregowanej. Następujące przypadki usług „medical writing” są raportowane w kategorii „wynagrodzenie za usługę”: analiza przypadku, podsumowanie kongresu, artykuły, abstrakty, manuskrypty, plakaty, instrukcja zarządzania badaniem, suplementy, o ile nie zostały ujawnione w kategorii „świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową”.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (patrz rozdział 5.3.4.), które nie spełniają definicji działalności badawczo-rozwojowej w rozumieniu Kodeksu Przejrzystości są raportowane w kategorii „wynagrodzenie za usługę” na rzecz beneficjenta:

- 1) Retrospektywne badania nieinterwencyjne, niespełniające definicji działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z EFPIA;

- 2) Badania inicjowane przez badacza (IIT), badania sponsorowane przez badacza, spotkania badaczy w wyjątkowych przypadkach, gdy badania te nie spełniają definicji działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z EFPIA;
- 3) Aktywności zlecane do CRO, w których Sandoz Polska Sp. z o.o. dokonuje transferu świadczenia dla HCP/ HCO, które nie stanowi świadczenia związanego z działalnością badawczo-rozwojową na gruncie Kodeksu EFPIA i INFARMA;
- 4) Aktywności w ramach projektów związanych np. z obszarem terapeutycznym, sposobem działania, sytuacji rynkowej, komitety, programy wykładów, spotkania naukowe, komitety etyczne, komitety sterujące, komitety doradcze niespełniające definicji działalności badawczo-rozwojowej EFPIA;
- 5) Świadczenia związane z konsultacjami w obszarze wyboru narzędzi/ kwestionariuszy lub analizą lub raportowaniem wyników, które nie stanowią świadczenia związanego z działalnością badawczo-rozwojową na gruncie Kodeksu EFPIA i INFARMA.

#### 5.3.3.2 Świadczenie stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wydatki dodatkowe

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję świadczeń stanowiących wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz HCP lub HCO na podstawie zawartej umowy zgodnie z art. 8 i art. 9 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Co do zasady, świadczenia związane z kosztami podróży i zakwaterowania związanymi z realizacją usługi określonej w umowie nie stanowią części wynagrodzenia za usługę. W konsekwencji, są one upublicznione w kategorii świadczeń stanowiących wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz HCP lub HCO na podstawie zawartej umowy.

#### 5.3.4 Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D)

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z Kodeksem Przejrzystości EFPIA załącznik 1 „Schedule, the definition of non-clinical studies in the OECD Principles on Good Laboratory Practice, the definition of clinical trials and non-interventional studies (as defined in Directive 2001/20/EC and Section 15.01 of the HCP Code)”.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową są upubliczniane w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej, o ile spełniają definicję takiej działalności zgodnie z wytycznymi EFPIA, tj. obejmują m.in. następujące aktywności:

- Aktywności związane z planowaniem oraz prowadzeniem badań, badań klinicznych lub prospektywnych nieinterwencyjnych badań obejmujących zbieranie danych dotyczących pacjentów od HCP lub w imieniu HCP lub grupy HCP dla celów tego badania;
- IIT (Investigator Initiated Trials) and IST (Investigator sponsored Trials);

- Badania post marketingowe, spotkania badaczy;
- Aktywności za pośrednictwem CRO;
- Świadczenia dotyczące wczesnej fazy badań, jeżeli spełniają definicję działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z Kodeksem EFPIA i INFARMA.

Świadczenia przekazywane przez lub w imieniu Sandoz Polska Sp. z o.o. związane z usługami doradczymi są publikowane w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej, o ile spełniają definicję działalności badawczo-rozwojowej w Kodeksie EFPIA: usługi doradcze dotyczące planowania/ prowadzenia nieklinicznych badań, badań klinicznych lub prospektywnych badań nieinterwencyjnych, Komitetów Etycznych, komitetów sterujących oraz spotkań komitetów doradczych związanych z planowaniem/ prowadzeniem nieklinicznych badań, badań klinicznych lub prospektywnych badań nieinterwencyjnych, programy prezentacyjne, spotkania naukowe.

Świadczenia związane z opłatami licencyjnymi za użycie narzędzi, kwestionariuszy są upubliczniane są w formie zagregowanej w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa”, o ile te narzędzia są przeznaczone do użycia w projekcie badawczo-rozwojowym.

Zgodnie z definicją z rozdziału 5.3.3, świadczenia związane z usługami „medical writing” oraz wsparcia w publikacjach dokonywane przez lub w imieniu Sandoz Polska Sp. z o.o. na rzecz HCP lub HCP są upubliczniane w kategorii „wynagrodzenia za usługę” w formie zagregowanej lub w kategorii „działalność badawczo-rozwojowa” w formie zagregowanej – zgodnie z Kodeksem Przejrzystości. Następujące przypadki świadczeń związanych z usługami „medical writing” lub wsparcia w publikacjach są ujmowane w kategorii świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową: broszury badaczy, raport z badania klinicznego, raport kliniczny, raport bezpieczeństwa, inne obszary związane z działalnością badawczo-rozwojową, o ile nie zostały ujawnione w kategorii „świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług”.

## **6. Środki podjęte w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych**

Niniejszy rozdział określa środki podjęte przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w celu zapewnienia zgodności z przepisami ochrony danych osobowych, zasady dotyczące zbierania zgód na przetwarzanie określonych informacji w celu zapewniania zgodności z przepisami oraz regulacjami w obszarze ochrony danych osobowych.

### **6.1 Środki zapobiegające przetwarzaniu, wykorzystaniu i zbieraniu danych osobowych HCP w sposób niezgodny z przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych**

Prawo do ochrony danych osobowych stanowi fundamentalne prawo osoby fizycznej do podejmowania decyzji i sprawowania kontroli nad wykorzystaniem, dostępem i ujawnianiem danych identyfikujących tę osobę („dane osobowe”). W celu spełnienia wymogów Kodeksu Przejrzystości EFPIA i INFARMA, warunkiem koniecznym jest

zbieranie, przetwarzanie i upublicznianie danych osobowych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. i spółki z grupy kapitałowej Novartis. Dane te będą dostępne w domenie publicznej przez okres 3 lat od daty publikacji pod warunkiem uzyskania wszelkich wymaganych zgód od beneficjentów będących osobami fizycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej: RODO). Sandoz Polska Sp. z o.o. będzie przechowywać stosowne dokumenty związane z przekazywanymi świadczeniami przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia okresu raportowego (tj. roku kalendarzowego).

W przypadku konieczności przekazania danych osobowych z Polski do kraju trzeciego (poza terytorium EU/EEA) Sandoz Poland Sp. z o.o. zabezpiecza dane osobowe poprzez stosowanie umów opartych na standardowych klauzulach umownych lub, w przypadku przekazywania danych w ramach grupy kapitałowej Novartis, poprzez wdrożenie standardowych reguł korporacyjnych, określających odpowiednie zasady przetwarzania i ochrony danych osobowych.

## 6.2 Proces zbierania zgód

Uzyskanie oraz udokumentowanie zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanym świadczeniu jest warunkiem koniecznym umożliwiającym publikację danych. Procedura zbierania zgód na przetwarzanie danych osobowych stosowana przez Sandoz Polska Sp. z o.o. jest zgodna z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami RODO.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanym świadczeniu dotyczy wszystkich świadczeń otrzymanych przez danego beneficjenta będącego osobą fizyczną w okresie sprawozdawczym (tj. w roku kalendarzowym). Sandoz Polska Sp. z o.o. nie akceptuje zgód częściowych.

W przypadku nieudzielenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanym świadczeniu przez beneficjenta będącego osobą fizyczną, dane na temat świadczeń przez niego otrzymanych są publikowane w formie zagregowanej.

W przypadku śmierci HCP przed datą publikacji raportu, dane na temat świadczeń przez niego otrzymanych są publikowane w formie zagregowanej o ile spółka powzięła informację o takim zdarzeniu.

Beneficjent będący osobą fizyczną ma prawo odwołać zgodę na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanym świadczeniu w każdym czasie. W tym celu beneficjent powinien przekazać informację o wycofaniu zgody pocztą elektroniczną na adres [ochrona.danych-sandoz@sandoz.com](mailto:ochrona.danych-sandoz@sandoz.com) lub pocztą tradycyjną, korzystając z danych kontaktowych podanych na stronie internetowej Sandoz Polska Sp. z o.o. ([www.sandoz.pl](http://www.sandoz.pl)). Jakikolwiek alternatywny sposób zarządzania indywidualną publikacją ToV (na przykład oparty na innej podstawie prawnej niż zgoda) jest oceniany i akceptowany przez lokalnego Dyrektora ds. ochrony danych.

## 7. Aspekty finansowe

Ten rozdział dotyczy kwestii finansowych związanych z metodologią zbierania oraz upubliczniania danych dotyczących świadczeń przekazywanych HCO i HCP.

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje zasady rachunkowości obowiązujące w grupie Novartis oraz spełnia wymogi dotyczące metodologii publikowania danych określonych w Kodeksie Przejrzystości INFARMA.

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje następujące zasady w zakresie daty poszczególnych świadczeń: świadczenia bezpośrednie są raportowane z datą płatności w systemie bankowym. Płatności pośrednie związane z wydarzeniami (np. kongresy), dla których data poniesienia wydatku różnie się od daty wydarzenia, są raportowane z datą odpowiadającą pierwszemu dniowi wydarzenia.

Kwoty płatności bezpośrednich i pośrednich są kwotami brutto.

Wszystkie świadczenia są wykazywane w PLN. Kwoty w walutach obcych przeliczane są na PLN według kursu stosowanego przez Sandoz Polska Sp. z o.o. na potrzeby rachunkowości. Podstawą konwersji jest data transakcji.

Za udostępnienie danych na temat świadczeń otrzymanych przez danego beneficjenta odpowiada podmiot z grupy Novartis w kraju głównego prowadzenia działalności HCP lub siedziby HCO. Bez względu na rozliczenia między poszczególnymi oddziałami firmy, dane świadczenie jest upubliczniane tylko raz – w kraju siedziby lub głównego miejsca prowadzenia działalności beneficjenta.

W przypadku płatności transgranicznych opisanych w rozdziale 5.3, płatności bezpośrednie są raportowane w momencie płatności w systemie bankowym, a płatności pośrednie są związane z datą wydarzenia. Informacja na temat tych płatności nie będzie dostępna dla podmiotu publikującego od razu, a zatem mogą być ustalone daty graniczne na koniec roku. Jeżeli informacja na temat świadczeń nie jest przekazana Sandoz Polska Sp. z o.o. z wystarczającym wyprzedzeniem umożliwiającym dokonanie publikacji w danym roku, płatność taka zostanie upubliczniona w raporcie za kolejny rok.

W przypadku umów długoterminowych, świadczenia bezpośrednie są raportowane na podstawie daty płatności w systemie bankowym. Jeżeli umowa terminowa dotyczy kilku okresów sprawozdawczych, świadczenia są alokowane zgodnie z dokonanymi płatnościami lub proporcjonalnie do czasu trwania umowy.

Jeśli w raporcie brakuje danych, tzn. część świadczeń nie została zaraportowana, brakujące dane będą zaraportowane w późniejszym terminie w formie zagregowanej. Jeśli w raporcie pojawią się dane dotyczące świadczeń z poprzedniego roku, informacja na ten temat powinna być umieszczona w nocie metodologicznej.

---

## 8. Sposób publikacji oraz termin publikacji raportu

Sandoz Polska Sp. z o.o. udostępnia informacje o współpracy i związanych z nią świadczeniach przekazywanych HCP oraz HCO zgodnie z artykułem 6 Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

Raport dotyczący świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w 2018 roku został oficjalnie opublikowany 28 czerwca 2019 r.

Niniejszy Raport został publicznie opublikowany na stronie internetowej Novartis: [www.novartis.pl](http://www.novartis.pl). Strona spełnia wymogi określone Kodeksem, jako miejsce dostępne w kraju, gdzie beneficjenci mają miejsce prowadzenia działalności oraz w oparciu o lokalne przepisy prawa. Wszystkie raporty publikowane przez Sandoz Polska Sp. z o.o. i inne spółki z grupy Novartis w Polsce są publikowane na tej samej stronie internetowej [www.novartis.pl](http://www.novartis.pl). Raport jest upubliczniany w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia okresu raportowanego.

Raport jest aktualizowany na bieżąco w przypadku zaistnienia przyczyny uzasadniającej dokonanie aktualizacji raportu.

Raport będzie dostępny przez okres 3 lat od dnia, w którym został on udostępniony po raz pierwszy. Stosowne dokumenty dotyczące świadczeń podlegających obowiązkowi udostępniania zgodnie z Kodeksem Przejrzystości będą przechowywane przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia danego okresu raportowanego.

## 9. Referencje

Niniejszy rozdział zawiera referencje do zasobów własnych oraz zewnętrznych Sandoz Polska Sp. z o.o. dotyczących informacji zawartych w niniejszej Nocie Metodologicznej

- strona internetowa Novartis Poland Sp. z o.o.: [www.novartis.pl](http://www.novartis.pl)
- strona internetowa INFARMA: [www.infarma.pl](http://www.infarma.pl)

## 10. Skróty i definicje

Niniejszy rozdział zawiera podsumowanie skrótów i definicji użytych na potrzeby niniejszej Noty Metodologicznej:

- **CRO**: organizacja świadcząca usługi wsparcia dla firm z sektora farmaceutycznego, biotechnologicznego, wyrobów medycznych w zakresie aktywności badawczych zleczanych na zasadzie umowy
- **Przedstawiciel Zawodów Medycznych (HCP)**: każda osoba fizyczna:



(a) będąca lekarzem, lekarzem dentystą, 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.

- **Organizacja Ochrony Zdrowia (HCO):** 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.

- **Organizacje członkowskie:** łącznie, krajowe organizacje członkowskie lub ich członkowie, w zależności od kontekstu, których łączą kodeksy EFPIA, w tym kodeks dobrych praktyk, kodeks przejrzystości, kodeks EFPIA dotyczący organizacji pacjentów.

- **Firmy członkowskie:** łącznie, firmy członkowskie EFPIA, ich spółki-córki, spółki-matki, oddziały (bez względu na ich formę działalności) oraz inne firmy zrzeszone z firmami członkowskimi lub ich oddziałami. Oddzielne firmy, które należą do tej samej organizacji międzynarodowej, która może być spółką-matką (np. centrala, główne biuro, firma zarządzająca), oddział lub jakakolwiek inna forma prawna przedsiębiorstwa lub organizacji – są rozumiane jako jedna firma, która zobowiązana jest do stosowania postanowień Kodeksów EFPIA.

- **Profesjonalny organizator konferencji:** firma, która specjalizuje się w organizacji oraz zarządzaniu konferencjami, kongresami, seminariami i podobnymi wydarzeniami (źródło: [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org))

- **Beneficjent:** HCO lub HCP, którego głównym miejscem działalności lub rejestracji jest kraj, którego organizacja jest członkiem EFPIA.

- **Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D):** transfery dla HCP lub HCP związane z planowaniem lub prowadzeniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją OECD określoną w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej); (ii)

badan klinicznych (zgodnie z definicją z Dyrektywy 2001/20/EC); lub (iii) nieinterwencyjnych badan prospektywnych, które obejmują zbieranie danych pacjenta od lub w imieniu indywidualnych HCP, grup HCP, na potrzeby takiego badania.

- **Transfer świadczeń:** pośrednie lub bezpośrednio świadczenia obejmujące płatności lub świadczenia w naturze przekazane w celach promocyjnych lub innych w związku z rozwojem i sprzedażą produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty. Płatności bezpośrednio to takie, które dokonywane są bezpośrednio na rzecz finalnego beneficjenta. Płatności pośrednie to takie, które są dokonywane na korzyść beneficjenta za pośrednictwem innego podmiotu, gdzie firma członkowska wie i/ lub jest w stanie zidentyfikować HCP/HCO, który jest finalnym beneficjentem takich płatności.