

Tytuł: Nota Metodologiczna Sandoz Polska

dotycząca publikacji świadczeń przekazywanych na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych (“HCP”) oraz Organizacji Ochrony Zdrowia („HCO”) w 2021 r. w związku z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA.

Kontakt: biuro.pl@sandoz.com

Kraj: Polska

Dywizja: Sandoz

Ostatnia aktualizacja: 06 maja 2022

Wersja: wersja 8.0

Spis treści

1.	Lokalne przepisy dotyczące przejrzystości	3
2.	Cel noty metodologicznej	3
3.	Zaangażowanie i odpowiedzialność novartis za upublicznianie danych	4
4.	Zakres świadczeń podlegających publikacji.....	4
5.	Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z raportem	5
5.1	Definicja świadczeń bezpośrednich i pośrednich.....	5
5.2	Definicja świadczeń transgranicznych	6
5.3	Rodzaje świadczeń podlegających publikacji	6
5.3.1	Świadczenia związane z darowiznami	7
5.3.2	Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami.....	7
5.3.2.1	Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami – umowy sponsoringowe	7
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	9
5.3.3	Świadczenia stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług	9
5.3.3.1	Świadczenie stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wynagrodzenie zasadnicze	9
5.3.3.2	Świadczenie stanowiące wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wydatki dodatkowe	11
5.3.4	Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D)	11
6.	Środki podjęte w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.....	12
6.1	Środki zapobiegające przetwarzaniu, wykorzystaniu i zbieraniu danych osobowych HCP w sposób niezgodny z przepisami prawa dotyczącymi ochrony danych osobowych	12
6.2	Proces zbierania zgód.....	13
7.	Aspekty finansowe.....	14
8.	Sposób publikacji oraz termin publikacji raportu	15
9.	Skróty i definicje	15

1. Lokalne przepisy dotyczące przejrzystości

Novartis i podmioty z nim związane, w tym Sandoz, wspiera przepisy prawa i regulacje, których celem jest zapewnienie przejrzystości współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych (HCP) i organizacjami ochrony zdrowia (HCO) oraz związanych z nią świadczeniami dotyczącymi produktów leczniczych dostępnych na podstawie recepty¹, 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 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 Dobrych Praktyk INFARMY ustanowionym na podstawie Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA (EFPIA Code of Practice)*².

Sandoz Polska Sp. z o.o. publikuje również informacje na temat współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeń dotyczących wyrobów medycznych 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 identyfikowalna w jednoznaczny sposób.

2. Cel Noty Metodologicznej

Celem tego dokumentu jest wsparcie publikacji raportu z dnia 27 czerwca 2022 r. na temat świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. na rzecz organizacji ochrony zdrowia oraz przedstawicieli zawodów medycznych w 2021 roku. Stanowisko Sandoz Polska Sp. z o.o. opiera się o interpretację obowiązującego Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA oraz lokalnie obowiązujących przepisów prawa i Kodeksu Dobrych Praktyk INFAMRA oraz lokalnie obowiązujących przepisów prawa.

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

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

² The 2019 EFPIA Code of Practice (w skrócie: EFPIA Code) oświadcza w ustępie 31.08 (*Metodologia*), że "każda firma członkowska opublikuje notę podsumowującą metodologię przez nią użytą do ujawnienia i identyfikacji transferów świadczeń dla każdej kategorii opisanej w ustępie 23.05. 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".

w art. 31 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

3. Zaangażowanie i odpowiedzialność Novartis za upublicznianie danych

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 oraz wyrobów medycznych.

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

4. Zakres świadczeń podlegających publikacji

Niniejszy raport publikowany w 2022 dotyczący świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w 2021 roku ("Raport") został opracowany w oparciu o Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA stanowiący transpozycję Kodeksu Dobrych Praktyk EFPIA. Raport uwzględnia wszystkie możliwe do zidentyfikowania świadczenia bezpośrednio i pośrednio przekazywane przez Sandoz Polska Sp. z o.o. na rzecz beneficjentów 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 Dobrych Praktyk INFARMA (art. 31).

Dalsze szczegóły dotyczące zakresu publikacji będą przedstawione w rozdziale 4 tego dokumentu.

Definicja produktu leczniczego dostępnego na podstawie recepty należy rozumieć zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt. 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, tj. z dnia 22 lutego 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz.499). Świadczenia związane z produktami, z których tylko część dostępna jest na podstawie recepty (np. produkty stanowiące kombinację wyrobu medycznego oraz produktu leczniczego) są raportowane łącznie zgodnie z wymogami Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Podsumowując, niniejszy Raport dotyczy świadczeń pośrednich i bezpośrednich, pieniężnych, jak i rzeczowych czy innych 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 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 2021 do 31 grudnia 2021 roku. Publikacja następuje jednorazowo w roku 2022 za cały rok 2021.

Obowiązkwowi upubliczniania nie podlegają, a tym samym nie zostały ujęte w niniejszym

Raporcie, następujące świadczenia (zgodnie z art. 31 Kodeksu Dobrych Praktyk):

- a) Świadczenia dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- b) Materiały i przedmioty, o których mowa w art. 25 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA;
- c) Posiłki, o których mowa w art. 17 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA;
- d) Próbki, o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA;
- e) Upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych przez Sygnatariuszy Kodeksu Dobrych Praktyk Przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia.

5. Metodologia oraz decyzje biznesowe związane z Raportem

Niniejszy rozdział stanowi główny element 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 Dobrych Praktyk INFARMA.

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

- Za świadczenie bezpośrednie należy rozumieć przekazanie świadczeń beneficjentowi będącym HCP lub HCO 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 Polska 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 Dobrych Praktyk INFARMA. Jeżeli świadczenie jest uzyskane przez konkretnego przedstawiciela

zawodu medycznego za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia, informacje 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 dystrybutorów 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 tym miejscem siedziby lub 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 miejsce jego siedziby – zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA.

5.3 Rodzaje świadczeń podlegających publikacji

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję kategorii świadczeń na podstawie artykułu 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA

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

- Darowizny na rzecz HCO
- Koszty poniesione w związku z wydarzeniami na rzecz HCP/HCO, takie jak:
 - Wartość umów sponsoringu 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 przez HCP/HCO uwzględniające:
 - wynagrodzenie

- wydatki dodatkowe, zwracane lub poniesione na rzecz HCP lub HCO 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. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk 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 zdrowia na gruncie Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA. Darowizny produktów leczniczych na cele charytatywne przekazywane na rzecz HCO 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 Sandoz Polska Sp. z o.o. realizowane na rzecz HCO przez LEK S.A., dystrybutora produktów leczniczych Sandoz Polska Sp. z o.o. w Polsce, upubliczniane są przez Sandoz Polska Sp. z o.o.

5.3.2 Świadczenia przekazywane w związku z wydarzeniami

Wydarzenia rozumiane są jako: spotkania 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.

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 sponsoringowe

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje definicję wartości umów sponsoringu zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA (art. 31.5), na podstawie której, umowy sponsoringu stanowią kontrakty, które określają cel sponsoringu oraz związane z nim świadczenia pośrednie i bezpośrednie.

Co do zasady, świadczenie sponsoringowe pośrednie na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego przekazywane za pośrednictwem HCO jest upubliczniane na poziomie ostatecznego beneficjenta, czyli HCP. Dotyczy to następujących kategorii: świadczenia związane z pośrednikami, którzy dokonują wyboru wykładowców podczas wydarzenia, świadczenia związane z wynajmem powierzchni wystawowej, sponsoringu wykładowców, sesji sponsorowanych na kongresach lub szkoleń prowadzonych przez HCO.

Świadczenia przekazywane za pośrednictwem operatora logistycznego działającego w imieniu HCO, są upubliczniane na podstawie oświadczenia operatora logistycznego na rzecz wskazanego przez niego beneficjenta ostatecznego świadczenia w kategorii „umów sponsoringowych” lub w kategorii „wynagrodzenia za usługę” w zależności od rodzaju świadczenia.

Jeżeli w ramach umowy sponsoringowej, HCO wykorzystuje część kwoty sponsoringowej na rzecz zapewnienia uczestnictwa w wydarzeniu wybranych przez Sandoz Polska sp. z o.o. przedstawicieli zwodów medycznych, świadczenie jest odpowiednio dzielone i przypisane na rzecz ostatecznych beneficjentów będących HCP.

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. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk 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) są 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 w formie zagregowanej. Vouchery przekazane HCP w celu umożliwienia udziału w kongresach wirtualnych zostaną ujawnione w ramach beneficjenta końcowego (HCP).

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. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk 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. opłaty za wynajem samochodu, opłaty parkingowe, zakwaterowanie np. hotel, mieszkanie.

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. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk 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 za uczestnictwo w wywiadzie dotyczącym np. produktów lub badań Sandoz Polska sp. z o.o., 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 HCP lub HCO są znane Sandoz Polska sp. z o.o., są umieszczane w kategorii „wynagrodzenie za usługę”. Świadczenia związane z badaniami rynku, w ramach których tożsamość HCP lub HCO 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 HCP/HCO 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 Dobrych Praktyk 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. 31.5 Kodeksu Dobrych Praktyk 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.

W przypadku, gdy świadczenia dodatkowe były niematerialne (np. o niskiej wartości) lub pomimo wysiłków nie udało się ich oddzielić od wynagrodzenia zasadniczego, świadczenia te raportowane są jako część świadczeń stanowiących wynagrodzenie za usługę.

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 Dobrych Praktyk EFPIA załącznik B „Schedule 1, 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 nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych nieinterwencyjnych badań obejmujących zbieranie danych dotyczących pacjentów od HCP lub w imieniu HCP lub grupy HCP dla celów tego badania(Section 15.01 of the HCP Code);
- Badania inicjowane przez badacza, IIT (Investigator Initiated Trials) oraz badania sponsorowane przez badacza, IST (Investigator sponsored Trials);
- Badania post marketingowe, spotkania badaczy – w tym przypadku publikacji podlega łączna kwota świadczeń oraz w przypadku uczestnictwa HCP z różnych krajów, publikacji podlega łączny koszt spotkania (infrastruktura, podróż, logistyka, z wyłączeniem posiłków, tam gdzie jest to możliwe) w podziale na ilość uczestników z poszczególnych krajów;
- Aktywności za pośrednictwem CRO, gdzie Sandoz Polska Sp. z o.o. dokonuje płatności pośrednich na rzecz HCP lub HCO z zakresu działalności badawczo-rozwojowej;
- Świadczenia dotyczące badań wczesnej fazy jeżeli spełniają definicję działalności badawczo-rozwojowej zgodnie z Kodeksem EFPIA i INFARMA.

W przypadku gdy nie można rozróżnić świadczeń odnoszących się do prospektywnych i retrospektywnych badań nieinterwencyjnych, wszystkie badania nieinterwencyjne są ujawniane indywidualnie.

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 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 HCO są upubliczniane w kategorii „wynagrodzenia za usługę” na rzecz beneficjenta będącego HCP lub HCO lub w kategorii „działalność badawczo- rozwojowa” w formie zagregowanej – zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk. 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 dotyczącymi ochrony danych osobowych, zasady dotyczące zbierania indywidualnych zgód na publikację danych oraz sposób przetwarzania określonych informacji w celu zapewnienia 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 Dobrych Praktyk 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, a 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), 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).

W przypadku konieczności przekazania danych osobowych z Polski do kraju trzeciego (poza terytorium EU/EEA) Sandoz Polska 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 przekazanych świadczeniach jest warunkiem koniecznym umożliwiającym publikację danych poprzez przypisanie wartości świadczeń beneficjentowi będącemu osobą fizyczną.³ Proces zbierania zgód na przetwarzanie danych osobowych stosowany w Sandoz Polska Sp. z o.o. jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisami RODO.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach dotyczy wszystkich świadczeń otrzymanych przez danego beneficjenta będącego osobą fizyczną w okresie sprawozdawczym (tj. roku kalendarzowym).

Sandoz Polska Sp. z o.o. nie akceptuje częściowych zgód lub możliwości publikacji informacji jedynie o części przekazanych świadczeń.

W przypadku nieudzielenia zgody na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach 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.

Beneficjent będący osobą fizyczną ma prawo odwołać zgodę na przetwarzanie danych osobowych na potrzeby publikacji informacji o przekazanych świadczeniach w każdym czasie. W tym celu Beneficjent powinien przekazać informację o wycofaniu zgody pocztą elektroniczną na adres ochrona.danych@novartis.com lub pocztą tradycyjną, korzystając z danych kontaktowych podanych na stronie internetowej Sandoz Polska Sp. z o.o. (www.sandoz.pl).

³ Nowe rozporządzenie UE (RODO) określa zasady dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych

Jakikolwiek alternatywny sposób zarządzania indywidualną publikacją świadczeń (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 HCP i HCO.

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

Sandoz Polska Sp. z o.o. stosuje następujące zasady w zakresie daty poszczególnych świadczeń: świadczenia bezpośrednio są raportowane z datą płatności w systemie bankowym. Płatności pośrednie związane z wydarzeniami (np. kongresy), dla których data poniesienia wydatku różni 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. Świadczenia publikowane są w walucie obowiązującej w kraju siedziby podmiotu zobowiązanego do publikacji danych. Dla świadczeń pośrednich oraz bezpośrednich, płatności w walucie obcej są przeliczane na walutę lokalną w oparciu o datę transakcji. Dla płatności transgranicznych, płatności w walucie obcej są przeliczane na walutę lokalną w oparciu o średni kurs z miesiąca, w którym dokonano płatności przy użyciu kursów wymiany walut Novartis.

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

W przypadku płatności transgranicznych opisanych w rozdziale 5.2, płatności bezpośrednio są uznawane w momencie płatności w systemie bankowym, a płatności pośrednie są związane z datą wydarzenia.

W przypadku umów długoterminowych, świadczenia bezpośrednio są raportowane na podstawie daty płatności w systemie bankowym.

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 31 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

Raport dotyczący świadczeń przekazanych przez Sandoz Polska Sp. z o.o. w 2021 roku zostanie oficjalnie opublikowany 27 czerwca 2022 r.

Niniejszy Raport zostanie upubliczniony na stronie internetowej Novartis: www.novartis.pl. Strona spełnia wymogi określonego Kodeksem, jako miejsce dostępne w kraju gdzie beneficjenci mają miejsce prowadzenia działalności oraz w oparciu o lokalne przepisy prawa. Wszystkie raporty publikowane przez Novartis i inne spółki z grupy Novartis w Polsce są publikowane na tej samej stronie internetowej www.novartis.pl.

Raport obejmuje okres roku kalendarzowego i jest upubliczniany w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia okresu raportowanego.

Raport jest aktualizowany na bieżąco w oparciu o status posiadanych zgód na przetwarzanie danych osobowych w celu publikacji świadczeń otrzymanych od beneficjentów będących osobami fizycznymi lub w przypadku zaistnienia innej 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. 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 zlecanych 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 Dobrych Praktyk 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 INFARMA) 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: w rozumieniu Statutu EFPIA jest to organizacja reprezentująca producentów leków na szczeblu krajowym, której członkami są między innymi firmy badawcze. Łącznie, krajowe organizacje członkowskie lub ich członkowie, w zależności od kontekstu, są związani kodeksem EFPIA.

- Firmy członkowskie: w rozumieniu Statutu EFPIA są to firmy badawcze, opracowujące i wytwarzające w Europie produkty lecznicze dopuszczone do użytku przez ludzi.

- Profesjonalny organizator konferencji: firma, która specjalizuje się w organizacji oraz zarządzaniu konferencjami, kongresami, seminariami i podobnymi wydarzeniami

- Beneficjent: HCP lub HCO, którego główne miejsce działalności lub rejestracji znajduje się w Europie

- Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D): transfery dla HCP lub HCO związane z planowaniem lub prowadzeniem (I) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją OECD określoną w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej); (II) badań klinicznych (zgodnie z definicją z Dyrektywy 2001/20/EC); lub (III) nieinterwencyjnych badań prospektywnych, które obejmują zbierania danych pacjenta od lub w imieniu indywidualnych HCP, grup HCP na potrzeby takiego badania.

- Transfer świadczeń: Pośrednie lub bezpośrednie 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, produktów leczniczych dostępnych bez recepty, suplementów diety oraz wyrobów medycznych. 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.