

Nota metodologiczna – zasady udostępniania informacji o świadczeniach przekazywanych przez Spółkę Servier Polska w 2021 roku

Niniejszy dokument dotyczy okresu raportowego: **01 stycznia 2021 – 31 grudnia 2021**.

WSTĘP

Grupa Servier należy do Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) i wspiera inicjatywy zmierzające do zapewnienia pełnej przejrzystości w zakresie współpracy finansowej z Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia oraz Organizacjami pacjentów.

Spółka Servier Polska jest również Sygnatariuszem Kodeksu Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (w odniesieniu do raportów z lat 2019 - 2020) oraz Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA obowiązującego od 1 stycznia 2021 roku,

Poniższy dokument szczegółowo określa, wynikające z Kodeksów INFARMA zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych, Organizacjom ochrony zdrowia i Organizacjom pacjentów przez innowacyjne firmy farmaceutyczne. Każda spółka, będąca Sygnatariuszem tych dokumentów, ma obowiązek opracowania własnej noty metodologicznej i opublikowania jej razem z raportami dotyczącymi przekazanych świadczeń.

1. Rodzaje świadczeń podlegające ujawnieniu

Świadczenia przekazywane **Przedstawicielom zawodów medycznych**

Informacje udostępniane przez Spółkę obejmują:

- Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami medycznymi:
 - opłaty rejestracyjne,
 - koszty podróży i/lub zakwaterowania,
- Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług i doradztwa (wykłady, konsultacje itp.),
- Zwrot wydatków uzgodnionych w umowach o świadczenie usług lub doradztwa.

Świadczenia przekazywane **Organizacjom ochrony zdrowia**

Informacje udostępniane przez Spółkę obejmują:

- Darowizny i granty,
- Pokrywanie kosztów w związku z wydarzeniami medycznymi:
 - opłaty rejestracyjne,
 - umowy sponsoringu z Organizacjami ochrony zdrowia lub Osobami trzecimi, wyznaczonymi przez Organizację ochrony zdrowia do organizacji danego Wydarzenia,
 - koszty podróży i/lub zakwaterowania,
- Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług i doradztwa,
- Zwrot wydatków uzgodnionych w umowach o świadczenie usług lub doradztwa.

Świadczenia przekazywane na rzecz **Organizacji pacjentów**

Na potrzeby Kodeksu INFARMA, Organizacja pacjentów została zdefiniowana jako podmiot non-for-profit zrzeszający pacjentów lub ich opiekunów, który reprezentuje lub wspiera pacjentów lub ich opiekunów, jak również organizacja skupiająca tego typu podmioty, z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na Terytorium Europy.

Zgodnie z zapisami Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA, każdy jego sygnatariusz ma obowiązek publicznego udostępniania listy Organizacji pacjentów, którym przekazuje pomoc pieniężną lub niepieniężną (bezpośrednią lub pośrednią) oraz z którymi zawarł stosowne umowy.

Informacje udostępniane są przez Spółkę w odrębnym Raporcie i obejmują: nazwę Organizacji pacjentów, wartość świadczenia oraz charakter udzielonej pomocy lub rodzaj świadczonych usług.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową

Zgodnie z Kodeksem INFARMA w zakresie udostępniania informacji działalność badawczo-rozwojowa dotyczy:

- badań przedklinicznych (laboratoryjnych),
- badań klinicznych (interwencyjnych),
- nieinterwencyjnych badań prospektywnych.

Informacje o wszystkich rodzajach świadczeń określonych powyżej przekazywanych na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych oraz Organizacji ochrony zdrowia w związku z działalnością badawczo-rozwojową udostępniane są w odrębnym zestawieniu zbiorczym.

W 2021 roku Spółka Servier Polska nie prowadziła retrospektywnych badań nieinterwencyjnych, które podlegają udostępnieniom indywidualnym.

2. Sposób ustalenia wartości świadczenia

- a. Świadczenia zostały wskazane w kwocie, w jakiej stanowiły one koszt dla Spółki, a nie przychód dla Beneficjenta.
- b. Podawane przez Spółkę kwoty dotyczące wynagrodzenia z faktur VAT są wartościami netto, natomiast pozostałe wynagrodzenia są wartościami brutto. Pozostałe kwoty świadczeń są kwotami netto.
- c. Wartość wszystkich świadczeń ujawniana jest w polskich złotych po przeliczeniu kwoty z waluty obcej według średniego kursu NBP:
 - w raporcie za 2019 rok na dzień 28 maja 2020r.
 - w raporcie za 2020 rok na dzień 17 maja 2021r.
 - w raporcie za 2021 rok na dzień 19 maja 2022 r.

3. Sposób publikacji informacji o świadczeniach

- a. Informacje o świadczeniach dla Przedstawicieli zawodów medycznych przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym w poszczególnych kategoriach i publikowane są w sposób indywidualny za zgodą na ujawnienie danych osobowych.
- b. W przypadku Przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili zgody na ujawnienie danych osobowych, publikowane są:
 - i. informacje o przekazanych im świadczeniach w raporcie zbiorczym przedstawiającym łączną kwotę świadczeń przekazanych takim Przedstawicielom zawodów medycznych w danym okresie raportowym, oraz
 - ii. informacje o ich liczbie wyrażonej bezwzględnie oraz jako procent wszystkich Przedstawicieli zawodów medycznych, którzy uzyskali świadczenia od Spółki w danym okresie raportowym.
- c. Informacje o świadczeniach dla Organizacji ochrony zdrowia publikowane są w sposób indywidualny i przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym w poszczególnych kategoriach. Dodatkowo do raportu dotyczącego Organizacji ochrony zdrowia dołączono **listę podmiotów organizujących wydarzenia medyczne** oraz tytuły organizowanych przez te podmioty konferencji objętych umowami sponsorskimi. W przypadku sprzeciwu ze strony Organizacji ochrony zdrowia dotyczącego indywidualnego ujawnienia świadczeń, świadczenia są ujawniane w formie zbiorczej.

4. Data przekazania świadczenia

Momentem przekazania świadczenia Beneficjentowi jest to data dokonania płatności przez Spółkę (np. w przypadku umowy o świadczenie usług lub umowy darowizny). Wyjątek stanowią umowy sponsorskie dla których jest to data sponsorowanego Wydarzenia medycznego.

5. Umowy wieloletnie i świadczenia przekazywane w różnych latach kalendarzowych

W przypadku umów wieloletnich lub na podstawie których świadczenia były przekazywane w różnych latach kalendarzowych, Spółka zamieściła w Raporcie informację o tych świadczeniach, które zostały realnie przekazane przez Spółkę Beneficjentowi w danym roku kalendarzowym.

6. Raportowanie pośredniego przekazania świadczenia dla:

a. Organizacji ochrony zdrowia

W przypadku świadczeń przekazanych na rzecz Organizacji ochrony zdrowia ale za pośrednictwem innego organizatora Wydarzeń medycznych (tzw. organizatora logistycznego) raportujemy tę Organizację ochrony zdrowia jako Beneficjenta, o ile Organizacja ochrony zdrowia została wskazana przez organizatora wydarzenia jako inicjator, gospodarz i organizator merytoryczny konferencji oraz ostateczny beneficjent świadczeń w rozumieniu Kodeksu Przejrzystości. Zasada ta ma zastosowanie również w przypadku, gdy część lub wszystkie świadczenia są przekazywane na konta tzw. organizatorów logistycznych.

W przypadku, gdy ostateczny Beneficjent świadczeń nie jest znany, lub nie został jednoznacznie wskazany, firma organizująca konferencję jest traktowana jako Organizacja ochrony zdrowia.

b. Przedstawicieli zawodów medycznych

Jeżeli Świadczenie podlegające obowiązkowi udostępnienia zostało przekazane Przedstawicielowi zawodu medycznego za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia, informacja o takim Świadczeniu powinna zostać udostępniona tylko jeden raz (**zasada jednorazowego udostępniania**). W miarę możliwości informacja taka powinna zostać udostępniona indywidualnie (ze wskazaniem danych Przedstawiciela zawodu medycznego).

Kwota świadczenia przekazanego Organizacji ochrony zdrowia, ale przeznaczona na świadczenia na rzecz indywidualnych Przedstawicieli zawodów medycznych (np. jako wynagrodzenie za wykład, opłaty rejestracyjne, koszty podróży i zakwaterowania), zostaje na potrzeby udostępnienia wydzielona ze świadczenia sponsorskiego i podzielona wg wyżej wymienionych kategorii, a poszczególne wartości przypisane są do indywidualnych Beneficjentów docelowych.

Jeśli nie jest wskazana jednostkowa wartość opłat rejestracyjnych, organizator określa ją tak, aby świadczenie mogło zostać upublicznione jako indywidualny transfer na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych.

W przypadku, gdy całość lub część świadczenia zostanie pośrednio przekazana Przedstawicielom zawodów medycznych poprzez Organizację ochrony zdrowia, Organizacja ochrony zdrowia powinna uzyskać ich zgodę na indywidualne ujawnienie danych osobowych (udostępnienie indywidualne).

7. Zasady dotyczące uzyskiwania zgód Przedstawicieli zawodów medycznych na udostępnienie indywidualne informacji o przekazanych świadczeniach

a. Zgoda na okres współpracy

Zgoda uzyskiwana jest bezterminowo. Treść zgody zawiera informację o zakresie i celu przetwarzania danych osobowych, dobrowolności udzielenia zgody, a także o prawach wynikających z regulacji w zakresie ochrony danych osobowych m. in. prawie dostępu do danych, wycofania zgody lub wniesienia sprzeciwu.

b. Procedura wycofania zgody

Na żądanie Przedstawiciela zawodów medycznych – tj. w przypadku wycofania zgody na ujawnienie indywidualne - dane osobowe zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania, usunięte z opublikowanego Raportu.

W przypadku cofnięcia przez Przedstawiciela zawodów medycznych zgody, obowiązek Spółki w zakresie ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostaje ujawnione w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości Beneficjenta świadczenia).

c. Wybiórcze udzielenie zgody (konsekwencje udzielenia zgody na udostępnienie danych dotyczących wybranych świadczeń)

Zgoda nie może być częściowo wycofana lub udzielona dla wybranych świadczeń przekazanych w danym okresie raportowania. Wycofanie zgody na publikację części świadczeń lub udzielenie jej na publikację jedynie części świadczeń skutkuje unieważnieniem zgody na publikację pozostałych świadczeń w danym okresie raportowania.

8. Świadczenia w przypadku udziału częściowego lub odwołania udziału w Wydarzeniu medycznym

W przypadku udziału częściowego lub odwołania udziału informacje o świadczeniach przekazanych na rzecz odbiorcy pozostają włączone do udostępnianych informacji.

Wyjątek stanowią przypadki, gdy przekazane świadczenia mogą podlegać zwrotowi.

9. Wyłączenia z obowiązku raportowania

Z obowiązku raportowania wyłączone są w szczególności następujące świadczenia:

- a. świadczenia związane wyłącznie z Produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza,
- b. świadczenia takie jak materiały informacyjne i edukacyjne oraz przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej (o których mowa w art. 25 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA)
- c. posiłki (podlegające postanowieniom art. 17 Kodeksu, w tym w szczególności pkt 17.6),
- d. próbki (podlegające postanowieniom art. 27 Kodeksu),
- e. świadczenia będące częścią zwykłej procedury zakupu i sprzedaży Produktów leczniczych przez Sygnatariusza Kodeksu Przedstawicielowi zawodu medycznego (jak np. farmaceuta) lub Organizacji ochrony zdrowia, co obejmuje m.in. rabaty, upusty lub inne narzędzia handlowe.

10. Kwalifikacja działalności gospodarczej prowadzonej przez Przedstawicieli zawodów medycznych

Lekarz prowadzący jako osoba fizyczna działalność gospodarczą, któremu świadczenia zostały przekazane w związku z tą działalnością jest traktowany jak Przedstawiciel zawodów medycznych a nie Organizacja ochrony zdrowia.

Wszystkie świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych (w ramach działalności gospodarczej lub poza nią) podlegają udostępnieniu w raporcie dotyczącym świadczeń na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych. Tym samym, jeśli Przedstawiciel zawodów medycznych nie zgodzi się na publikację indywidualną, jego świadczenia trafią do udostępnienia zbiorczego.

11. Zakres świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową

Wszystkie świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową ponoszone na rzecz Organizacji ochrony zdrowia lub Przedstawicieli zawodów medycznych, w tym świadczenia na badania kliniczne, wydarzenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, działalność komitetów monitorowania danych związanych z badaniami klinicznymi, badania kliniczne inicjowane przez niezależnych badaczy a także świadczenia związane z prowadzeniem nieinterwencyjnych badań prospektywnych, podlegają udostępnieniu zbiorczemu, jako kwota całkowita, bez podziału na Organizacje ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych.

12. Zasady udostępniania informacji o świadczeniach transgranicznych

Przypadki transgranicznych transferów świadczeń na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych bądź na rzecz Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów, w zakresie objętym Kodeksem INFARMA, są udostępnione przez Spółkę zgodnie z adresem prowadzenia działalności Beneficjenta świadczenia.

Transgraniczne transfery świadczeń przekazanych Beneficjentom posiadającym adres prowadzenia działalności na terytorium Polski są udostępniane w lokalnym raporcie Spółki Servier Polska, zgodnie z Kodeksem INFARMA, bez względu na to, który podmiot z grupy kapitałowej, do której należy Spółka, organizował i dokonywał transferu wartości.

13. Darowizny i granty

Servier Polska w ramach swojej działalności ma możliwość przyznawania darowizn lub grantów w formie wsparcia pieniężnego lub niepieniężnego przeznaczonego dla Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów.

Informacje o darowiznach przekazywanych na rzecz Organizacji pacjentów, udostępniane są przez Spółkę w odrębnym Raporcie.

14. Darowizny środków ochrony indywidualnej niezbędnych do walki z epidemią COVID-19 w 2021 roku

W 2021 roku, w związku z wyjątkową globalną sytuacją epidemiczną w Polsce, Spółka Servier Polska kontynuowała akcję przekazywania podmiotom leczniczym środków ochrony osobistej niezbędnych do walki z epidemią COVID-19 (maski chirurgiczne, rękawice ochronne jednorazowe), w ramach działań służących wsparciu polskiej służby zdrowia w zwalczaniu skutków epidemii. Akcja miała charakter charytatywny i jej celem było nieodpłatne niesienie pomocy pracownikom służby zdrowia i podmiotom leczniczym poprzez zaopatrywanie ich w środki ochrony indywidualnej pozwalające na ograniczenie ryzyka rozprzestrzeniania się epidemii COVID-19. Przekazane środki ochrony osobistej były wykorzystywane w celu zwalczania skutków choroby zakaźnej, wywołanej wirusem SARS-CoV-2, przez co należy rozumieć także profilaktyczne zabezpieczenie personelu przed zakażeniem wirusem przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w zwykłym trybie.

Spółka Servier Polska podjęła decyzję o udostępnieniu informacji o łącznej wartości środków ochrony osobistej, przekazanych podmiotom leczniczym w 2021 roku. Świadczenia zostały udostępnione **zbiorczo w zestawieniu dedykowanym Organizacjom ochrony zdrowia, w kategorii Wydatki dodatkowe**. Podana została łączna wartość świadczeń netto w PLN oraz liczba i procent Beneficjentów objętych udostępnieniem zbiorczym.