

Nota metodologiczna – zasady udostępniania informacji o świadczeniach przekazywanych przez spółkę Servier Polska oraz spółki z grupy kapitałowej z siedzibą poza terytorium Polski w 2024 roku

Niniejszy dokument dotyczy okresu raportowego: **01 stycznia 2024 roku – 31 grudnia 2024 roku**

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 Sygnatariuszem **Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA**. 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.

Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA dostępny jest na stronie: <https://www.infarma.pl/etyka/kodeks-dobrych-praktyk/>

Udostępnienia dokonywane są na stronie internetowej Servier Polska w cyklu rocznym, przy czym każdy Okres raportowany obejmuje pełen rok kalendarzowy. Upublicznienie informacji o Świadczeniach dokonanych na rzecz Beneficjentów w roku poprzednim następuje pomiędzy 20. a 30. dniem czerwca każdego roku kalendarzowego.

Definicje na potrzeby udostępnienia, według Kodeksu INFARMA:

„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 wyłączeniem Organizacji pacjentów), lub
- b. za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez (jednego lub więcej) Przedstawicieli zawodów medycznych, z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na Terytorium Europy. Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny Produktami leczniczymi.

„Przedstawiciel zawodu medycznego” (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 lit. a. powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania Produktów leczniczych.

„Organizacja pacjentów” (OP) – 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.

„Wydarzenia” – spotkania zawodowe, promocyjne, naukowe lub edukacyjne, 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, organizowane lub sponsorowane przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu;

„Organizator logistyczny” (profesjonalny organizator konferencji - PCO)

Definicja PCO według EFPIA Code of practice:

firma/osoba trzecia specjalizująca się w organizacji i zarządzaniu kongresami, konferencjami, seminariami i podobnymi wydarzeniami („Wydarzenia”). Firmy komercyjne zajmujące się organizacją podróży (biura podróży) lub zakwaterowaniem (hotele, funkcje bankietowe w hotelach itp.) nie są uważane za PCO.

1. Rodzaje świadczeń podlegające ujawnieniu

Świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych

Udostępniane informacje obejmują:

- Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami:
 - 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

Udostępniane informacje obejmują:

- Darowizny i granty,
- Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami:
 - 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

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 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.

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 2022 rok na dzień 31 maja 2023 r.
 - w raporcie za 2023 rok na dzień 07 czerwca 2024 r.
 - w raporcie za 2024 rok na dzień 16 maja 2025 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, udzieloną przed datą publikacji Raportu .
- b. W przypadku Przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili zgody na ujawnienie danych osobowych lub wycofali wcześniej wyrażoną zgodę, 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 (tzw. organizatorów logistycznych, PCO)** 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.

5. Raportowanie pośredniego przekazania świadczenia dla:

- a. Organizacji ochrony zdrowia

W przypadku świadczeń przekazanych na rzecz Organizacji ochrony zdrowia ale za pośrednictwem innego organizatora Wydarzeń (tzw. organizatora logistycznego, PCO) raportowaniu podlega ta Organizacja ochrony zdrowia jako Beneficjent, o ile Organizacja ochrony zdrowia została wskazana przez organizatora logistycznego Wydarzenia jako inicjator, gospodarz i organizator merytoryczny konferencji oraz ostateczny beneficjent świadczeń w rozumieniu Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA. 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 na podstawie Umowy, 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 Wydarzenia 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).

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

a. Zgoda na okres współpracy

Zgoda Przedstawiciela zawodu medycznego na udostępnienie indywidualne informacji o przekazanych świadczeniach obowiązuje do czasu jej wycofania lub złożenia przez niego sprzeciwu na przetwarzanie danych osobowych przez Servier. 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

W przypadku wycofania zgody na udostępnienie indywidualne informacji o przekazanych świadczeniach, dane osobowe oraz wartość świadczeń zostaną usunięte z Raportów indywidualnych znajdujących się na stronie www.servier.pl. Jednakże obowiązek Spółki w zakresie ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostaje ujawnione w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości i adresu prowadzenia działalności Beneficjenta świadczenia).

Na żądanie Przedstawiciela zawodów medycznych – tj. w przypadku wyrażenia sprzeciwu na przetwarzanie jakichkolwiek danych osobowych przez Servier – wszelkie dane osobowe zostaną usunięte niezwłocznie.

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.

7. Świadczenia w przypadku udziału częściowego lub odwołania udziału w Wydarzeniu

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

Wyjątek stanowią przypadki, gdy przekazane świadczenia mogą podlegać zwrotowi.

8. 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 mające bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną oraz przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej lub farmaceutycznej (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 Przedstawicieli zawodu medycznego (jak np. farmaceuta) lub Organizacji ochrony zdrowia, co obejmuje m.in. rabaty, upusty lub inne narzędzia handlowe.

9. Kwalifikacja działalności gospodarczej prowadzonej przez Przedstawicieli zawodów medycznych

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

10. Zakres świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową

Wszystkie świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową ponoszone na rzecz Organizacji ochrony zdrowia lub Przedstawicieli zawodów medycznych, podlegają udostępnieniu zbiorczemu, jako kwota całkowita, bez podziału na Organizację ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych.

11. 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 udostępniane zgodnie z adresem prowadzenia działalności Beneficjenta świadczenia.

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

12. Darowizny i granty

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

Organizacji pacjentów w oparciu o odpowiednie umowy a także przekazywania darowizn produktów leczniczych przeznaczonych dla Organizacji ochrony zdrowia (tzw. darowizny lekowe).

Wartość darowizn lekowych udostępniana jest w kategorii Granty i Darowizny w zestawieniu dedykowanym Organizacjom ochrony zdrowia.

Informacje o darowiznach i grantach przekazywanych na rzecz Organizacji pacjentów, udostępniane są w odrębnym Raporcie dedykowanym Organizacjom pacjentów.