Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa
Poland
+48 22 440 33 00 www.lilly.pl

„Kodeks Przejrzystości"

Nota metodologiczna Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (ZPIFF INFARMA) z uwzględnieniem metodologii firmy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

WSTĘP

Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych a organizacjami ochrony zdrowia od dawna jest motorem napędowym rozwoju w dziedzinie opieki nad pacjentem i postępu innowacyjnej medycyny. Przedstawiciele zawodów medycznych oraz współpracujące z nimi organizacje dostarczają branży farmaceutycznej cennej, niezależnej i fachowej wiedzy opartej na doświadczeniu klinicznym i praktyce w leczeniu. Co więcej, przedstawiciel zawodów medycznych, jako pierwszy punkt kontaktu z pacjentem, dysponuje nieocenioną wiedzą na temat rezultatów leczenia pacjentów i prowadzenia terapii. Ta specjalistyczna wiedza pomaga nam w coraz lepszym dostosowywaniu produktów do potrzeb pacjentów, a tym samym w kompleksowym doskonaleniu opieki nad chorymi.

Pracownicy i organizacje opieki zdrowotnej powinni otrzymywać adekwatne wynagrodzenie za pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Kodeks Przejrzystości umożliwia rzetelne i transparentne pokazanie zakresu oraz wartości tej współpracy i stanowi ważny krok w kierunku budowy większego zaufania między branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym a pacjentami.

Zgodnie z zapisami Kodeksu Przejrzystości jego sygnatariusze, tj. firmy członkowskie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), zobowiązani są ujawnić wszystkie transfery korzyści, takie jak wsparcie udziału w wydarzeniach edukacyjnych poświęconych zagadnieniom medycznym, honoraria dla prelegentów oraz doradztwo na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia.

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

Poniższy dokument to nota metodologiczna, która szczegółowo określa wynikające z Kodeksu Przejrzystości zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia przez innowacyjne firmy farmaceutyczne. Każda spółka, będąca Sygnatariuszem tego dokumentu, ma obowiązek opracowania własnej noty metodologicznej i opublikowania jej razem z raportami dotyczącymi przekazanych świadczeń.

Niniejszy dokument został przygotowany w oparciu o wzór przygotowany przez ZPIFF INFARMA, określający minimalny zakres informacji, który powinien znaleźć się w nocie metodologicznej każdego Sygnatariusza. Odnosi się on również do obszarów, które firma Eli Lilly Polska sp. z o.o. określiła indywidualnie, zgodnie ze swoimi wewnętrznymi zasadami.

1. **Sposób ustalenia wartości świadczenia:**
   - **a.** Świadczenia zostały wskazane w kwocie, w jakiej stanowiły one koszt dla Spółki, a nie koniecznie przychód dla Beneficjenta.
   - **b.** VAT, a także inne podatki są wyłączone z raportowanej kwoty, jeśli jest to możliwe pod względem administracyjnym. W przypadku tych przedstawicieli zawodów medycznych/ organizacji ochrony zdrowia, którzy ze względu na status prawny prowadzonej działalności, sami płacą podatki, kwota podatku jest uwzględniona w łącznej kwocie świadczenia podlegającej publikacji.
   - **c.** Wartość wszystkich świadczeń ujawniana jest w polskich złotych (PLN), po przeliczeniu kwoty z waluty obcej według kursu przyjętego przez Spółkę (wynika to z wewnętrznych procesów finansowych firmy).
2. **Sposób publikacji informacji o świadczeniach:**
   - **a.** Informacje o świadczeniach dla przedstawicieli zawodów medycznych przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym i publikowane są w sposób indywidualny, za zgodą na udostępnienie danych osobowych.
   - **b.** W przypadku przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili zgody na udostępnienie danych osobowych, publikowane są:
     - i. Informacje o przekazanych im świadczeniach w raporcie zbiorczym (dane zagregowane) przedstawiającym łączną kwotę świadczeń przekazanych im 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 raportowanym.
   - **c.** Informacje o świadczeniach dla organizacji ochrony zdrowia przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym.
3. **Data przekazania świadczenia:**
   Data przekazania świadczenia w przypadku wynagrodzenia za usługi odpowiada dacie realizacji płatności na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego lub organizacji ochrony zdrowia. W przypadku kosztów związanych z wydatkami poniesionymi z tytułu wydarzeń, data przekazania świadczenia odpowiada dacie spotkania/aktywności.

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

4. **Postępowanie w przypadku niewykorzystania przekazanego świadczenia (np. jeśli lekarz nie weźmie udziału w wydarzeniu):**
   Jeśli nie doszło do przekazania wartości, informacja o świadczeniu nie podlega publikacji.

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, które zostały realnie przekazane przez Spółkę na rzecz beneficjenta w danym roku kalendarzowym.

6. **Raportowanie pośredniego przekazania świadczenia dla:**
   a. **organizacji ochrony zdrowia:**

W przypadku świadczeń przekazanych organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora wydarzeń medycznych raportujemy organizację ochrony zdrowia jako beneficjenta. Zasada ta ma zastosowanie w przypadku, gdy część lub wszystkie świadczenia są przekazywane na konta tzw. operatorów logistycznych, czyli np.: firm zajmujących się organizacją wydarzeń.

Ujawnieniu podlegają nie tylko transfery świadczeń przekazywanych przez Spółkę bezpośrednio na rzecz organizacji ochrony zdrowia, ale także za pośrednictwem podmiotu występującego w jej imieniu.

Przykładem takiej sytuacji jest organizacja wydarzenia przez firmę zajmującą się przygotowaniem konferencji, a którego inicjatorem i organizatorem merytorycznym jest np.: towarzystwo naukowe. W przypadku braku wsparcia ze strony wyspecjalizowanej firmy, towarzystwo naukowe musiałoby samo przeprowadzić powyższe działania. Sam fakt występowania pośrednika w przekazaniu świadczeń (nie tylko finansowych) ostatecznemu beneficjentowi, nie zwalnia z obowiązku upublicznienia informacji o zakresie i wartości współpracy firm z organizacjami ochrony zdrowia.

W celu potwierdzenia beneficjentów, którzy podlegają publikacji, Spółka może podpisać z nimi stosowne oświadczenie.

Kwota świadczenia przekazanego organizacji ochrony zdrowia przeznaczona na świadczenia na rzecz indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych, (np. jako wynagrodzenie za wykład, zaproszenia dla lekarzy lub pokrycie kosztów udziału w konferencji), podzielona jest według kategorii, a poszczególne wartości przypisane są do indywidualnych beneficjentów docelowych, np.:

- X PLN na zaproszenia dla N lekarzy (imienna informacja),
- Y PLN na wykład profesora (imienna informacja),
- Z PLN pozostałe koszty logistyczne związane z uczestnictwem przedstawicieli zawodów medycznych w wydarzeniu lub wykonywanymi przez nich usługami (zakwaterowanie, transport).

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

b. przedstawicieli zawodów medycznych:

Świadczenia dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych (np. zaproszenia, pokrycie kosztów podróży lub zakwaterowania) nie stanowią części świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia.

Jeśli nie jest wskazana jednostkowa wartość zaproszeń, organizator określa ją, aby świadczenie mogło zostać upublicznione, jako indywidualny transfer na rzecz przedstawiciela zawodów medycznych. Jeżeli organizator nie określił jednostkowej wartości zaproszenia, używa się najniższej opublikowanej wartości członkowskiej.

7. Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych:

a. Zgoda na okres współpracy

Zgoda uzyskiwana jest jednorazowo, na wskazany w zgodzie okres. Niezależnie od przyjętego modelu jest ona udzielana przez przedstawiciela zawodów medycznych z góry, tzn. przy podpisywaniu pierwszej umowy objętej okresem raportowania ze Spółką. Treść zgody zawiera informacje o zakresie i celu przetwarzania danych osobowych, a także o prawie dostępu do danych oraz o dobrowolności udzielenia zgody.

b. Procedura wycofania zgody

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

W przypadku wycofania przez przedstawiciela zawodów medycznych zgody, obowiązek Spółki w zakresie ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, wówczas jednak 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 danych okresie raportowania.

8. Wyłączenia z obowiązku raportowania:

Z obowiązku raportowania wyłącza się następujące świadczenia:

a. dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;

b. przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

edukacyjnym (o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

c. Farmaceutycznego);
d. posiłki (o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
e. próbki (o których mowa w art. 22 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
f. prowizje agencji logistycznych współpracujących z sygnatariuszami w zakresie organizacji podróży i spotkań;
g. upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych;
h. pakiety usług opieki zdrowia świadczonych przez prywatne podmioty kupowane przez Sygnatariuszy dla swoich pracowników;
i. związane z anonimowymi badaniami marketingowymi;
j. przekazywane w związku z działalnością badawczo-rozwojową podlegają ujawnieniu łącznemu, a tym samym wyłączone z raportowania indywidualnego;
k. koszty parkingu, jeżeli jest to możliwe pod względem administracyjnym
l. opłaty dla firm zajmujących się analizami typu HTA;
m. opłaty dla Organizacji Pacjenckich: publikowanie danych będzie realizowane w ramach „**EFPIA Patient Organisation Code**".

9. Kwalifikacja podmiotów gospodarczych prowadzonych przez przedstawicieli zawodów medycznych

Lekarz prowadzący działalność gospodarczą jako osoba fizyczna jest traktowany, jak przedstawiciel zawodów medycznych, a nie organizacja ochrony zdrowia. Niezależnie od formy prowadzonej działalności gospodarczej lub formy zatrudnienia, umowy są podpisywane bezpośrednio z danym przedstawicielami zawodów medycznych, a nie z podmiotem zatrudniającym go na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej.

Wszystkie świadczenia przekazane przedstawicielowi zawodów medycznych (w ramach działalności gospodarczej lub poza nią) podlegają udostępnieniu w raporcie dotyczącym świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych. Kodeks zobowiązuje Sygnatariuszy do upublicznienia informacji nt. ostatecznego beneficjenta. Tym samym, jeśli przedstawiciel zawodów medycznych nie zgodzi się na publikację, jego dane trafią do danych zagregowanych nt. przedstawicieli zawodów medycznych. Zasada ta dotyczy również przedstawicieli zawodów medycznych będących wspólnikami spółek cywilnych.

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

10. Zakres świadczeń w poszczególnych kategoriach – przykłady:

Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych			
Koszty poniesione w związku z wyda rzeniami		**Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług**	
Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe
Koszty udziału w wydarzeniu	Bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe – jeżeli ze względów administracyjnych nie możliwie jest ich usunięcie, zwrot kosztów za przejazd własnym środkiem transportu, koszty zakwaterowania	Wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach doradczych, opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa	Koszty związane ze świadczonymi usługami, tj. bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe – jeżeli ze względów administracyjnych nie możliwie jest ich usunięcie, zwrot kosztów za przejazd własnym środkiem transportu, koszty zakwaterowania

Świadczenia uzyskane przez Organizacje ochrony zdrowia					
Darowizny	**Koszty poniesione w związku z wydarzeniami**			**Wydatki z tytułu świadczonych usług**	
Darowizny na cele charytatywne, kursy organizowane przez organizacje ochrony zdrowia	Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Koszty organizacji powierzchni wystawienniczej lub reklamowej; Koszty umieszczenia logo sponsorującego lub logo marki produktu sponsorującego w programie wydarzenia lub w zaproszeniu na wydarzenie; Koszty zorganizowania Sympozjum satelitarnego podczas trwania kongresu; Koszty udziału w wydarzeniu przedstawicieli sponsorującego.	Wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach, opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa, udział w edukacyjnych programach mentorskich, wynajem pomieszczeń.	Nie dotyczy

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Numer KRS: 0000034645, **Kapitał Zakładowy:** 10 023 734 PLN, **NIP** 526-10-12-594, **Regon** 01074154

11. Zakres płatności związanych z działalnością badawczo-rozwojową:

Zawiera transfery wartości dla przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia związanych z planowaniem i prowadzeniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD); (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.); lub (iii) prospektywnych badań nieinterwencyjnych mających na celu zebranie danych od pacjentów przez pracowników służby zdrowia (zgodnie z rozdziałem V Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego).

Ujawnienie obejmuje badania prowadzone przez Lilly oraz organizacje prowadzące badania na zlecenie Lilly (CRO), które są również ujęte w dziale płatności związanych z działalnością badawczo-rozwojową.

12. Zasady udostępniania informacji o świadczeniach transgranicznych:

Przypadki transgranicznych transferów wartości na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych bądź na rzecz organizacji ochrony zdrowia, w zakresie objętym Kodeksem Przejrzystości, są udostępnione przez Spółkę zgodnie z miejscem zamieszkania bądź siedzibą beneficjenta świadczenia.

Transgraniczne transfery wartości ujmowane są w lokalnym raporcie Spółki, bez względu na to, który podmiot z grupy kapitałowej, do której należy Spółka, organizował i dokonywał transferu wartości. Na przykład, centrala spółki należącej do EFPIA mieszcząca się w USA, współpracująca z przedstawicielem zawodu medycznego praktykującym w Polsce, będzie zobowiązana ujawnić przekazane świadczenie w Polsce (zgodnie z obowiązującym prawem, przepisami oraz kodeksem kraju zamieszkania przedstawiciela zawodu medycznego bądź siedziby organizacji ochrony zdrowia).