

NOTA METODOLOGICZNA – POLSKA

Ujawnianie Transferów Wartości zgodnie z Kodeksem EFPIA – dane za 2025 rok

Wstęp

Współpraca pomiędzy przemysłem farmaceutycznym a przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia jest niezbędna dla rozwoju innowacyjnej medycyny oraz poprawy jakości opieki nad pacjentem. Przejrzystość tej współpracy stanowi kluczowy element budowania zaufania społecznego.

Niniejsza Nota Metodologiczna opisuje zasady stosowane przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o. w zakresie ujawniania Transferów Wartości (ToV) przekazywanych Przedstawicielom Zawodów Medycznych (HCP) oraz Organizacjom Ochrony Zdrowia (HCO), zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA oraz Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA.

Nota dotyczy wyłącznie działalności Eli Lilly Polska Sp. z o.o. na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1. Definicje

1.1 Beneficjenci

Przedstawiciel Zawodu Medycznego (HCP): osoba uprawniona do wykonywania zawodu medycznego lub farmaceutycznego zgodnie z przepisami prawa polskiego i Kodeksem INFARMA, w szczególności lekarz, lekarz dentyista, farmaceuta, pielęgniarka, położna oraz inni pracownicy ochrony zdrowia.

Organizacja Ochrony Zdrowia (HCO): każda organizacja lub instytucja świadcząca lub zrzeczająca opiekę zdrowotną, w tym szpitale, kliniki, fundacje medyczne, stowarzyszenia i towarzystwa naukowe.

HCP emeryci i zmarli: Transfery Wartości przekazane HCP przed datą przejścia na emeryturę lub śmierci są ujawniane w roku, w którym nastąpiło zdarzenie. Transfery dokonane po śmierci nie są ujawniane jako dane indywidualne.

1.2 Rodzaje Świadczeń

Transfery Wartości obejmują następujące kategorie:

- Darowizny i granty – kwoty przekazywane na rzecz HCO w formie darowizn lub grantów, niezwiązanych ze świadczeniem usług.
- Wkład w koszty wydarzeń – pokrycie kosztów udziału w konferencjach i szkoleniach (opłaty rejestracyjne, podróż, zakwaterowanie).
- Wynagrodzenia za usługi i doradztwo – honoraria wypłacane HCP/HCO za świadczenie usług (wykłady, doradztwo, uczestnictwo w radach eksperckich).
- Badania i rozwój (R&D) – transfery związane z badaniami klinicznymi i innymi działaniami naukowymi.
- Inne Transfery Wartości – wszelkie inne świadczenia nieobjęte powyższymi kategoriami.

2. Zakres ujawnienia

2.1 Produkty, których dotyczy ujawnienie

Ujawnieniu podlegają Transfery Wartości związane z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę (Rx), będącymi w asortymencie Eli Lilly Polska Sp. z o.o. Produkty dostępne bez recepty (OTC) oraz wyroby medyczne co do zasady nie są objęte obowiązkiem ujawnienia, chyba że Transfer Wartości dotyczy również produktów Rx.

2.2 Podmiot, którego dotyczy ujawnienie

Ujawnienia dokonuje Eli Lilly Polska Sp. z o.o. Transfery realizowane przez inne podmioty z Grupy Lilly na rzecz polskich HCP/HCO ujawniane są przez spółkę realizującą dane świadczenie. W przypadku zmiany nazwy lub struktury korporacyjnej, ujawnienie odzwierciedla nazwę spółki obowiązującą w dniu dokonania Transferu.

2.3 Świadczenia wyłączone z ujawnienia

Z obowiązku raportowania wyłącza się następujące świadczenia:

- dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym (o których mowa w art. 25 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA);
- posiłki (o których mowa w art. 17.6 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA) – tj. posiłki (jedzenie i napoje), których wartość w przeliczeniu na osobę i na jeden posiłek nie przekracza:
 - 200 zł brutto – w przypadku posiłków oferowanych w Polsce;
 - kwoty ustalonej przez właściwą lokalną organizację członkowską EFPIA – w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski;
 - równowartości 100 euro brutto – w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski, gdy brak jest progu pieniężnego ustalonego przez właściwą lokalną organizację członkowską EFPIA.
- próbki (o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA);
- prowizje agencji logistycznych współpracujących z sygnatariuszami w zakresie organizacji podróży i spotkań;
- upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych;
- pakiety usług opieki zdrowotnej świadczonych przez prywatne podmioty, kupowane przez Sygnatariuszy dla swoich pracowników;
- związane z anonimowymi badaniami marketingowymi;
- przekazywane w związku z działalnością badawczo-rozwojową podlegają ujawnieniu łącznemu, a tym samym wyłączone z raportowania indywidualnego;
- koszty parkingu, jeżeli jest to możliwe pod względem administracyjnym;
- opłaty dla firm zajmujących się analizami typu HTA;
- opłaty dla Organizacji Pacjenckich: publikowanie danych będzie realizowane w ramach „EFPIA – ujawnienie dotyczące Organizacji Pacjenckich”.

2.4 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. Transfery są ujawniane w roku kalendarzowym, w którym nastąpiło dane zdarzenie.

2.5 Świadczenia bezpośrednie i pośrednie

Transfery bezpośrednio to świadczenia przekazywane przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o. bezpośrednio na rzecz HCP lub HCO. Transfery pośrednie to świadczenia realizowane za pośrednictwem organizacji trzeciej (np. agencji kongresowej, CRO) na rzecz HCP lub HCO. W przypadku transferów pośrednich, Eli Lilly Polska Sp. z o.o. ujawnia kwoty faktycznie przekazane HCP/HCO.

2.6 Świadczenia niepieniężne

Transfery niepieniężne (np. podręczniki, materiały edukacyjne, posiłki podczas spotkań) są wyceniane według wartości rynkowej lub rzeczywistego kosztu poniesionego przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

2.7 Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa w wydarzeniu lub anulowania i zwrotu kosztów

W przypadku częściowej obecności na wydarzeniu ujawniana jest kwota proporcjonalna do czasu uczestnictwa lub faktycznie poniesiony koszt. Kwoty zwrócone przez HCP są odejmowane od ujawnianej wartości. Anulowane Transfery, które nie zostały faktycznie zrealizowane, nie podlegają ujawnieniu. W szczególności, jeśli HCP nie wzięło udziału w wydarzeniu i nie doszło do faktycznego przekazania świadczenia, informacja o tym świadczeniu nie podlega publikacji.

2.8 Działalność transgraniczna

Transfery dokonane przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o. na rzecz HCP/HCO z siedzibą lub zarejestrowaną działalnością poza Polską są ujawniane przez spółkę kraju, w którym HCP/HCO prowadzi główną działalność. Transfery realizowane przez zagraniczne spółki Grupy Lilly na rzecz polskich HCP/HCO ujawnia Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

2.9 Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową

Transfery związane z badaniami klinicznymi (fazy I–IV) oraz innymi działaniami naukowymi są ujawniane zbiorczo, bez podziału na poszczególnych HCP/HCO, zgodnie z Kodeksem INFARMA i obowiązującym prawem. Ujawnienie zbiorcze obejmuje łączną kwotę wynagrodzenia za uczestnictwo w badaniach, honorariów dla badaczy oraz zwrotów kosztów.

2.10 Dodatkowe informacje przekazywane dobrowolnie

Eli Lilly Polska Sp. z o.o. może ujawnić dodatkowe informacje wykraczające poza minimalne wymogi Kodeksu INFARMA, o ile jest to zgodne z obowiązującym prawem i polityką wewnętrzną spółki.

3. Szczegółowe kwestie

3.1 Unikalny krajowy identyfikator

W Polsce jako unikalny identyfikator HCP stosowany jest numer Prawa Wykonywania Zawodu (PWZ) – indywidualny numer rejestru właściwy dla poszczególnych zawodów medycznych (np. lekarz, farmaceuta). Numer PWZ służy do jednoznacznej identyfikacji HCP na platformie ujawnień. Dla HCO stosowany jest numer NIP lub KRS.

3.2 Samozatrudniony Przedstawiciel zawodów medycznych

Zgodnie z prawem polskim i Kodeksem INFARMA, lekarz lub inny HCP prowadzący własną działalność gospodarczą (jednoosobowa działalność gospodarcza lub spółka osobowa) traktowany jest jako HCP – indywidualny, a nie jako HCO. Ujawnienie następuje na poziomie indywidualnym.

3.3 Umowy wieloletnie

W przypadku umów wieloletnich, Transfery Wartości ujawniane są w roku, w którym dana usługa została świadczona lub płatność dokonana. Umowy obejmujące wiele lat nie są ujawniane w całości w roku podpisania.

3.4 Szczególne wymogi krajowe

Polska posiada rozbudowany system rejestrów zawodowych (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych). Weryfikacja kwalifikacji HCP odbywa się na podstawie tych rejestrów. Kodeks INFARMA stanowi krajową transpozycję wymogów EFPIA i jest wiodącym punktem odniesienia dla ujawnień w Polsce.

3.5 Zasady zapewnienia jakości danych (opcjonalnie przed ujawnieniem)

Przed publikacją danych Eli Lilly Polska Sp. z o.o. przeprowadza wewnętrzne procedury weryfikacji jakości, obejmujące m.in.: sprawdzenie kompletności danych, weryfikację identyfikatorów HCP/HCO oraz porównanie danych z dokumentacją źródłową.

4. Ochrona danych osobowych (podstawa prawna przetwarzania danych osobowych)

4.1 Zbieranie zgód (w tym kwestie związane z cofnięciem zgody)

W Polsce podstawową podstawą prawną ujawniania danych osobowych HCP jest zgoda (art. 6 ust. 1 lit. a RODO). Eli Lilly Polska Sp. z o.o. pozyskuje zgodę HCP przed dokonaniem ujawnienia indywidualnego.

Cofnięcie zgody: HCP może w każdym czasie wycofać zgodę. W przypadku wycofania zgody dane zostaną wyłączone z indywidualnego ujawnienia, a Transfer zostanie uwzględniony wyłącznie w kwocie zbiorczej.

4.2 Częściowa zgoda

W przypadku gdy HCP wyrazi zgodę jedynie na ujawnienie wybranych kategorii Transferów, wyłącznie te kategorie zostaną ujawnione indywidualnie. Pozostałe Transfery zostaną uwzględnione w kwocie zbiorczej.

4.3 Uzasadniony interes (w tym kwestie związane z testem równowagi oraz prawem wniesienia sprzeciwu)

Model uzasadnionego interesu (art. 6 ust. 1 lit. f RODO) nie jest stosowany w Polsce jako podstawa prawna ujawniania danych HCP. Wszystkie ujawnienia indywidualne wymagają wyraźnej zgody HCP. W przypadku gdyby podstawa uzasadnionego interesu miała zostać zastosowana w przyszłości, Eli Lilly Polska Sp. z o.o. przeprowadziłaby test równowagi (balancing test) polegający na ocenie, czy prawnie uzasadniony interes administratora nie jest nadrzędny wobec praw i wolności HCP jako osoby, której dane dotyczą. HCP przysługiwałoby wówczas prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych na tej podstawie (art. 21 RODO), a Eli Lilly

Polska Sp. z o.o. zaprzestałaby przetwarzania, chyba że wykazałaby istnienie ważnych prawnie uzasadnionych podstaw nadrzędnych wobec interesów HCP.

5. Forma ujawnienia

5.1 Data publikacji

Dane za rok kalendarzowy 2025 zostaną opublikowane do dnia 30 czerwca 2026 roku, zgodnie z wymogami Kodeksu INFARMA i EFPIA.

5.2 Kanał (platforma) za pośrednictwem której dokonywane jest ujawnienie

Ujawnienia dokonywane są na platformie EFPIA/INFARMA dostępnej pod adresem wskazanym przez INFARMA. Dane dostępne są publicznie przez minimum 3 lata od daty publikacji.

5.3 Język ujawnienia

Ujawnienia publikowane są w języku polskim. Wersja angielska może być dostępna jako uzupełnienie.

6. Dane finansowe objęte ujawnieniem

6.1 Waluta

Wszystkie kwoty ujawniane są w złotych polskich (PLN). Jeżeli Transfer Wartości został dokonany w innej walucie, stosuje się kurs wymiany NBP obowiązujący w dniu dokonania Transferu.

6.2 VAT (wskazanie, czy podana kwota to kwota netto czy brutto)

Kwoty ujawniane są bez podatku VAT, o ile możliwe jest jego technicznie wyodrębnienie z dokumentacji finansowej. W przypadku braku możliwości wyodrębnienia VAT, ujawniana jest kwota brutto.

6.3 Zasady ustalania wartości

Transfery niepieniężne wyceniane są według rzeczywistego kosztu poniesionego przez Eli Lilly Polska Sp. z o.o. lub wartości rynkowej, jeżeli koszt nie jest dostępny. W przypadku podziału kosztów wydarzenia na wielu uczestników, stosuje się równy podział per capita, chyba że znane są indywidualne kwoty.

7. Dodatkowe informacje

Niniejsza Nota Metodologiczna jest aktualizowana corocznie w celu odzwierciedlenia zmian w przepisach prawa, Kodeksie INFARMA, wymaganiach EFPIA oraz wewnętrznych procedurach Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Wszelkie pytania dotyczące ujawnionych danych lub niniejszej Noty prosimy kierować do działu Compliance Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Niniejsza Nota obowiązuje dla ujawnień danych za rok 2025.