



Nota metodologiczna LEO Pharma

**Publikowanie informacji przez LEO Pharma Sp. z o.o.
zgodnie z wymogami EFPIA oraz Kodeksem Przejrzystości INFARMA**

Spis treści

1	Wstęp	3
2	Cel	3
3	Terminologia i definicje	3
4	Globalny proces zapewnienia zgodności	4
4.1	Identyfikacja PZM, OoZ i organizacji pacjentów	5
5	Zakres publikowanych informacji o przekazanych świadczeniach	5
5.1	Publikowanie informacji indywidualnych	5
5.2	Przedstawiciele zawodów medycznych prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą	6
5.3	Publikowanie informacji zbiorczych	6
5.4	Badania i rozwój	6
5.5	Badania prowadzone z inicjatywy badaczy	6
5.6	Świadczenia w przypadku częściowego udziału lub odwołania działania	6
5.7	Wydarzenia wirtualne	7
5.8	Umowy ramowe	7
5.9	Pośrednie przekazywanie korzyści	7
5.9.1	Usługi OoZ i współpraca badawczo-rozwojowa	7
5.9.2	Badania kliniczne	7
5.9.3	Sponsoring	8
5.9.4	Dystrybutorzy	8
5.9.5	Badania rynku	8
5.10	Dane finansowe	8
5.10.1	Waluta	8
5.10.2	VAT	9
5.10.3	Data przekazania świadczenia	9
5.11	Współpraca transgraniczna	9
5.12	Obsługa zgody	9
5.12.1	Uzyskiwanie zgody	9
5.12.2	Obsługa wycofania zgody przez beneficjenta	9
5.12.3	Obsługa żądań beneficjentów	9
5.12.4	Zgoda częściowa	10
5.13	Szablon publikacji	10
5.13.1	Termin publikacji	10
5.13.2	Platforma publikacji	10
5.13.3	Język publikacji	10
5.14	Wyłączenia z obowiązku publikacji	10
5.14.1	Udział pracowników LEO Pharma w konferencjach	10
5.14.2	Wsparcie publikacji	10
6	Informacje o korzyściach przekazywanych organizacjom pacjentów	11
7	Przechowywanie informacji	11
8	Dokumenty powiązane	12

1 Wstęp

LEO Pharma dąży do zapewnienia przejrzystości w zakresie przekazywania korzyści (transferów wartości) na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, zgodnie z wymogami Kodeksu Postępowania EFPIA oraz Kodeksem Przejrzystości INFARMY. Analogicznie, LEO Pharma dąży do zapewnienia przejrzystości przy współpracy z organizacjami pacjentów, zgodnie z wymogami Kodeksu Postępowania EFPIA oraz Kodeksem Przejrzystości INFARMY.

Aby zapewnić, że współpraca z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów będzie prowadzona zgodnie z obowiązującymi wymogami, w sposób właściwy i przejrzysty, a także będzie odpowiednio dokumentowana i nie będzie naruszać niezależności tych podmiotów, LEO Pharma opracowała ramowe wytyczne współpracy. Wytyczne te obejmują także procesy wprowadzone przez LEO Pharma w celu monitorowania oraz publikowania informacji o korzyściach przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych, organizacjom ochrony zdrowia i organizacjom pacjentów.

2 Cel

W niniejszej notcie metodologicznej opisano szczegółowo, w jaki sposób LEO Pharma, w tym LEO Pharma Sp. z o.o., zapewnia przejrzystość w zakresie przekazywania korzyści przedstawicielom zawodów medycznych, organizacjom ochrony zdrowia i organizacjom pacjentów. Określono ogólne zasady dotyczące publikowania przez LEO Pharma informacji o przekazanych korzyściach oraz opisano metodologię zbierania i prezentowania tych informacji.

Wymóg opracowania i udostępnienia noty metodologicznej wynika z treści Rozdziału 5 Kodeksu Postępowania EFPIA.

3 Terminologia i definicje

Współpraca transgraniczna

Współpraca LEO Pharma z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia lub organizacjami pacjentów, w której te podmioty pochodzą z innego kraju niż:

- kraj, w którym prowadzą działalność, i/lub
- kraj, w którym ma siedzibę podmiot z grupy LEO Pharma zawierający z nimi umowę.

Bezpośrednie przekazywanie korzyści (bezpośredni transfer wartości)

Przekazywanie korzyści przedstawicielom zawodów medycznych, organizacjom ochrony zdrowia lub organizacjom pacjentów bezpośrednio przez podmiot z grupy LEO Pharma.

Darowizny/granty

I. Definicja ogólna

Świadczenia finansowe lub niefinansowe przekazywane przez LEO Pharma uprawnionym beneficjentom w celach altruistycznych, zawodowych, naukowych lub humanitarnych bądź dla wsparcia określonych projektów edukacyjnych lub badawczych. Darowizny i granty nie wymagają świadczeń wzajemnych ze strony beneficjentów, ale granty mogą być uzależnione od spełnienia określonych wymagań i obowiązków uzgodnionych pomiędzy stronami. Darowizny i granty mogą mieć różnorodny charakter i obejmować np. pomoc finansową, odczynniki chemiczne bądź sprzęt do badań lub świadczeń zdrowotnych, a także produkty lecznicze.

EFPIA

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

Przedstawiciele zawodów medycznych (PZM)

I. Definicja ogólna

Osoby fizyczne wykonujące zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty, pielęgniarki lub położnej bądź inne osoby, które w ramach obowiązków zawodowych są uprawnione do wystawiania recept bądź zajmują się nabywaniem, dostarczaniem, zalecaniem lub podawaniem produktów leczniczych.

Organizacje ochrony zdrowia (OOZ)

I. Definicja ogólna

Osoba prawna:

- podmiot będący placówką opieki zdrowotnej bądź organizacją lub stowarzyszeniem o charakterze medycznym lub naukowym (niezależnie od formy prawnej i organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet bądź inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów) lub
- podmiot, za pośrednictwem którego jeden lub więcej przedstawicieli zawodów medycznych udziela świadczeń zdrowotnych.

Przedstawiciele odpowiedzialni za zgodność z wymogami

Powołani na szczeblu lokalnym pracownicy LEO Pharma, którzy odpowiadają za zapewnienie zgodności współpracy z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów (prowadzonej zarówno lokalnie jak i transgranicznie) z obowiązującymi wymogami, a także za lokalne publikowanie informacji o świadczeniach przekazanych przez dany podmiot z grupy LEO Pharma na rzecz PZM, OOOZ i organizacji pacjentów, których podstawowe miejsce działalności mieści się w kraju, za który dany przedstawiciel odpowiada.

Pośrednie przekazywanie korzyści (pośredni transfer wartości)

Przekazywanie korzyści przedstawicielom zawodów medycznych, organizacjom ochrony zdrowia lub organizacjom pacjentów w imieniu podmiotu z grupy LEO Pharma przez podmioty pośredniczące (osoby trzecie), jeżeli LEO Pharma zna bądź może zidentyfikować PZM, OOOZ lub organizacje pacjentów będącymi odbiorcami takich świadczeń.

LEO Pharma

LEO Pharma A/S oraz jej spółki zależne, a także inne podmioty kontrolowane przez LEO Pharma A/S lub pozostające pod kontrolą tego samego podmiotu co LEO Pharma A/S.

Współpraca krajowa

Współpraca pomiędzy podmiotem z grupy LEO Pharma a przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia lub organizacjami pacjentów z tego samego kraju oraz mająca miejsce w tym kraju.

Organizator ze strony LEO Pharma

Zatrudniona przez LEO Pharma osoba, która w imieniu LEO Pharma organizuje współpracę z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia i organizacjami pacjentów.

Organizacja pacjentów

Organizacja pożytku publicznego (w tym nadzębne stowarzyszenie, do którego taka organizacja należy), zrzeszająca głównie pacjentów, która ich reprezentuje oraz wspiera ich prawa i potrzeby. Pacjenci reprezentujący organizację pacjentów są uważani za jej przedstawicieli, a tym samym są objęci definicją organizacji pacjentów.

Kraj płatnika

Kraj podmiotu z grupy LEO Pharma, który odpowiada za płatność lub zwrot kosztów bądź też w inny sposób przekazuje świadczenia, bezpośrednio bądź za pośrednictwem podmiotu zewnętrznego, na rzecz danego przedstawiciela zawodów medycznych, organizacji ochrony zdrowia lub organizacji pacjentów.

Profesjonalny organizator konferencji

Podmiot, który specjalizuje się w organizacji i prowadzeniu kongresów, konferencji, seminariów i innych podobnych wydarzeń.

Podstawowe miejsce działalności

Miejsce świadczenia większości usług zdrowotnych przez przedstawiciela zawodów medycznych.

Beneficjent

Przedstawiciel zawodów medycznych, organizacja ochrony zdrowia lub organizacja pacjentów będąca odbiorcą korzyści przekazywanych, bezpośrednio bądź pośrednio, przez podmiot z grupy LEO Pharma.

Podmiot zewnętrzny (osoba trzecia)

Osoba fizyczna lub prawna, z którą LEO Pharma współpracuje (w dowolny sposób) lub która działa w imieniu LEO Pharma. Podmioty zewnętrzne to między innymi, bez ograniczeń, firmy wytwarzające leki na zlecenie, ośrodki akademickie i firmy prowadzące badania na zlecenie, konsultanci, dystrybutorzy, agencje badania rynku i agencje reklamowe, organizacje, stowarzyszenia, instytucje oraz inne osoby i podmioty, które nie są powiązane z grupą LEO Pharma.

Przekazywanie korzyści (transfer wartości)

Bezpośrednie lub pośrednie przekazywanie przedstawicielom zawodów medycznych, organizacjom ochrony zdrowia lub organizacjom pacjentów świadczeń pieniężnych, rzeczowych lub innych w związku z rozwojem lub sprzedażą produktów, w celach promocyjnych bądź innych. Obejmuje między innymi przekazywanie wynagrodzenia za usługi, sponsoring, pokrywanie opłat rejestracyjnych i kosztów podróży oraz przejawy gościnności.

4 Globalny proces zapewnienia zgodności

Globalny proces korzystania przez grupę LEO Pharma z usług przedstawicieli zawodów medycznych, organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów oraz publikowania informacji o przekazanych korzyściach (globalny proces zapewnienia zgodności współpracy z tymi podmiotami z obowiązującymi wymogami) jest dostosowany do wymagań określonych przez EFPIA. Przebieg tego procesu w poszczególnych krajach musi być także zgodny z miejscowymi wymogami określonymi w Kodeksie Przejrzystości INFARMY co może się wiązać z koniecznością przyjęcia i stosowania odpowiednich procedur lokalnych.

W ramach globalnego procesu zapewnienia zgodności, każdemu przedstawicielowi zawodów medycznych, organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów zostaje przypisany niepowtarzalny identyfikator LEO Pharma, a przekazanie świadczeń

przebiega zgodnie z procedurami LEO Pharma dotyczącymi dokonywania płatności dla PZM, OOO i organizacji pacjentów, co zapewnia uwzględnienie wszystkich transferów wartości dokonywanych przy użyciu systemów finansowych LEO Pharma.

Zestawienia transferów wartości są pobierane z systemów finansowych lub sporządzane ręcznie przez organizatora ze strony LEO Pharma. W przypadku przekazywania świadczeń PZM, OOO i organizacjom pacjentów za pośrednictwem osób trzecich, dany podmiot zewnętrzny odpowiada za gromadzenie i przekazanie organizatorowi ze strony LEO Pharma informacji o transferach wartości dokonanych w imieniu LEO Pharma na rzecz PZM, OOO i organizacji pacjentów (w tym danych tych podmiotów) w celu publikacji.

Przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności w kraju płatnika odpowiada za gromadzenie informacji o wszystkich transferach wartości dokonanych przez miejscowy podmiot z grupy LEO Pharma na rzecz PZM, OOO i organizacji pacjentów, a przedstawiciel odpowiedzialny za zgodność z wymogami w kraju poszczególnych PZM, OOO i organizacji pacjentów odpowiada za sporządzanie raportów do publikacji, zawierających zestawienia świadczeń na rzecz PZM, OOO i organizacji pacjentów prowadzących działalność w kraju, za który odpowiada.

4.1 Identyfikacja PZM, OOO i organizacji pacjentów

Każdemu przedstawicielowi zawodów medycznych, organizacji ochrony zdrowia i organizacji pacjentów zostaje przypisany niepowtarzalny identyfikator LEO Pharma. 1) Umożliwia to identyfikację podmiotu, na którego rzecz ma nastąpić przekazanie korzyści przez grupę LEO Pharma (tj. beneficjenta transferu wartości), a także 2) zapobiega wielokrotnemu wykazywaniu tego samego świadczenia (np. w wyniku błędów w danych adresowych PZM, OOO i organizacji pacjentów). Niepowtarzalny identyfikator LEO Pharma obejmuje wszystkie szczegółowe dane wymagane do publikacji informacji o przekazanych świadczeniach (w tym podstawowe miejsce działalności).

5 Zakres publikowanych informacji o przekazanych świadczeniach

W krajach, gdzie wprowadzono taki wymóg, LEO Pharma ma obowiązek publikowania informacji o bezpośrednim i pośrednim przekazywaniu korzyści przez LEO Pharma na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia w związku z działalnością dotyczącą produktów leczniczych LEO Pharma wydawanych na receptę. Obejmuje to między innymi przekazywanie wynagrodzenia za usługi, sponsoring, pokrywanie opłat rejestracyjnych i kosztów podróży, przejawy gościnności, a także inne wydatki związane z działaniami, w których biorą udział PZM/OOO.

Jak wspomniano, w każdym kraju LEO Pharma wyznaczyła przedstawiciela odpowiedzialnego za zapewnienie zgodności współpracy z obowiązującymi wymogami. Osoba ta ponosi ogólną odpowiedzialność za zapewnienie publikacji zestawień transferów wartości zgodnie z lokalnymi wymogami. Przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności w danym kraju ma obowiązek zapewnić publikację informacji o wszelkich objętych obowiązkiem publikacji świadczeniach przekazanych na rzecz PZM/OOO prowadzących działalność w tym kraju, bezpośrednio bądź pośrednio, zarówno w ramach współpracy krajowej jak i transgranicznej, a także niezależnie od tego, czy przekazanie korzyści nastąpiło z inicjatywy LEO Pharma czy na prośbę PZM/OOO.

5.1 Publikowanie informacji indywidualnych

Świadczenia objęte obowiązkiem publikacji są generalnie wykazywane z podaniem konkretnych przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia będących beneficjentami (tj. na poziomie indywidualnym), z wyjątkiem następujących przypadków: 1) jeżeli dane działanie, w którym biorą udział PZM/OOO, jest związane ze świadczeniem szczególnych usług w zakresie działalności badawczo-rozwojowej (o której mowa w punkcie 5.4); lub 2) jeżeli PZM/OOO nie wyrażą zgody na opublikowanie ich danych (zob. punkt 5.12).

Publikowane na poziomie indywidualnym informacje obejmują między innymi wynagrodzenia za wykonanie konkretnych zleceń, świadczenie usług konsultacyjnych, udział w radach doradczych, ogólne doradztwo i w badaniach rynku, a także opłaty rejestracyjne za udział w konferencjach oraz wszelkie inne objęte obowiązkiem publikacji wydatki.

Na poziomie indywidualnym, są także publikowane informacje dotyczące udziału w komitetach nadzorujących prace naukowo-badawcze, a także medycznych usług konsultacyjnych i analizy danych, które nie są związane z konkretnym badaniem klinicznym.

Koszty podróży i zakwaterowania, w tym biletów lotniczych i kolejowych, wynajmu samochodów, opłat za drogi i parkowanie, przejazdów taksówkami i pobytu w hotelach, są publikowane indywidualnie dla każdego przedstawiciela zawodów medycznych, który z tego skorzystał.

Publikowane na poziomie indywidualnym informacje obejmują również usługi świadczone w związku z nieinterwencyjnymi badaniami **retrospektywnymi** (w tym doradztwo w zakresie analizowania baz danych i historii choroby) oraz badaniami o charakterze retrospektywnym prowadzonymi z inicjatywy badaczy (zob. punkt 5.5), a także wsparcie dla przygotowania niezależnych publikacji medycznych (zob. punkt 5.14.2).

5.2 Przedstawiciele zawodów medycznych prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą

Przedstawiciele zawodów medycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą (indywidualną praktykę) są traktowani jako Przedstawiciele zawodów medycznych. W takim przypadku, płatności na rzecz tych beneficjentów są wykazywane jako PZM.

5.3 Publikowanie informacji zbiorczych

Świadczenia objęte obowiązkiem publikacji są wykazywane na poziomie zbiorczym w następujących przypadkach: 1) jeżeli przekazanie świadczenia jest związane z działalnością badawczą-rozwojową (zob. punkt 5.4); lub 2) jeżeli przedstawiciele zawodów medycznych nie wyrażą zgody na opublikowanie ich danych, a taka zgoda jest wymagana (zob. punkt 5.12).

5.4 Badania i rozwój

EFPIA wyróżnia trzy zasadnicze rodzaje działalności badawczo-rozwojowej: badania niekliniczne, badania kliniczne oraz badania nieinterwencyjne.

Badania niekliniczne: Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z doświadczeniami lub cyklami doświadczeń, w których obiekt jest badany – w celu określenia właściwości i bezpieczeństwa – w warunkach laboratoryjnych, szklarniowych lub polowych. Zwykle obejmuje to świadczone przez PZM/OOZ usługi badawcze, które LEO Pharma zleca w celu zakończenia określonych prac.

Badania kliniczne: Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z badaniami klinicznymi, w tym wypłacane PZM/OOZ wynagrodzenia dla międzynarodowych i krajowych koordynatorów oraz badaczy, honoraria za udział w komitetach monitorujących badanie i analizujących dane oraz komitetach doradczych, a także świadczenie usług konsultacyjnych w obszarze, jakiego dotyczy dane badanie kliniczne.

Badania nieinterwencyjne: Ta kategoria obejmuje wszelkie świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z nieinterwencyjnymi badaniami o charakterze prospektywnym, w tym wypłacane PZM/OOZ wynagrodzenia dla międzynarodowych i krajowych koordynatorów oraz głównych badaczy.

Publikowane na poziomie zbiorczym informacje dotyczące działalności badawczo-rozwojowej obejmują wynagrodzenie za usługi, honoraria oraz wszelkie podlegające publikacji koszty takiej działalności (objętej postanowieniami niniejszego punktu).

5.5 Badania prowadzone z inicjatywy badaczy

Wsparcie finansowe dla badań o charakterze retrospektywnym prowadzonych z inicjatywy badaczy jest wykazywane na poziomie indywidualnym, zaś wsparcie dla takich badań o charakterze prospektywnym – na poziomie zbiorczym (w kategorii świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową).

Wsparcie finansowe badań retrospektywnych prowadzonych z inicjatywy badaczy jest wykazywane jako wynagrodzenie za usługi – chociaż nie jest to działalność na zlecenie LEO Pharma, a LEO Pharma nie uczestniczy w planowaniu i prowadzeniu takich badań. PZM/OOZ podejmują takie badania z własnej inicjatywy i przyjmują pełną odpowiedzialność za ich prowadzenie.

5.6 Świadczenia w przypadku częściowego udziału lub odwołania wydarzenia

W przypadku odwołania zaplanowanego wydarzenia oraz nieprzekazania żadnych świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia, planowane transfery wartości nie są publikowane. Obejmuje to między innymi sytuacje, w których zarezerwowano przelot lub hotel dla PZM dla umożliwienia im udziału w zaplanowanych wydarzeniach lub spotkaniach, ale PZM z tego nie skorzystali, a tym samym nie otrzymali żadnych świadczeń. Jeżeli na zlecenie LEO Pharma zostały wykonane jakieś prace przygotowawcze związane z danym wydarzeniem, PZM/OOZ otrzymują wynagrodzenie zgodne z postanowieniami umowy, tj. stosownie do nakładu pracy według ustalonej stawki godzinowej, a informacje o takim świadczeniu podlegają publikacji zgodnie z postanowieniami punktu 5. Analogicznie, w przypadku, gdy LEO

Pharma sponsorowała uczestnictwo w wydarzeniu, ale PZM nie wzięli w nim udziału, świadczenia z tego tytułu nie są publikowane – pod warunkiem, że brak udziału był uzasadniony i został udokumentowany.

5.7 Wydarzenia wirtualne

W ostatnich latach upowszechniła się współpraca z przedstawicielami zawodów medycznych w środowisku wirtualnym. Stosowane przez LEO Pharma ramowe wytyczne współpracy oraz procesy obejmują działania wirtualne w tym samym zakresie co działania niewirtualne. Informacje o transferach wartości związanych z działaniami o charakterze wirtualnym są gromadzone i publikowane zgodnie z metodologią opisaną w niniejszym dokumencie. Obejmuje to między innymi pokrywanie opłat rejestracyjnych za udział w wydarzeniach wirtualnych lub nagranych – takie świadczenia są traktowane w ten sam sposób jak opłaty rejestracyjne za udział w wydarzeniach na żywo.

5.8 Umowy ramowe

Przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia otrzymują wynagrodzenie oraz zwrot kosztów podróży i innych wydatków na podstawie umów ramowych bądź odrębnych porozumień zawieranych dla każdego działania, w którym mają uczestniczyć. Na początku współpracy każdemu PZM i OZ jest na stałe nadawany przez LEO Pharma niepowtarzalny identyfikator, będący podstawą publikowania informacji o przekazanych korzyściach, zgodnie z postanowieniami punktu 5, za okresy sprawozdawcze, w których dokonano poszczególnych płatności (zob. punkt 5.10.3).

5.9 Pośrednie przekazywanie korzyści

LEO Pharma może korzystać z pośrednictwa podmiotów zewnętrznych w angażowaniu przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia do świadczenia usług na rzecz LEO Pharma. To, czy świadczenia przekazywane PZM/OZ przez podmiot zewnętrzny należy traktować jako pośrednie przekazywanie korzyści, jest rozstrzygane osobno dla każdego zlecenia.

Pośrednie przekazywanie korzyści generalnie obejmuje sytuacje, w których tożsamość PZM i OZ otrzymujących świadczenia jest określona w umowie z podmiotem zewnętrznym bądź w inny sposób znana LEO Pharma, a LEO Pharma posiada wiedzę co do końcowego beneficjenta transferu wartości.

Pośrednie przekazywanie korzyści ma na przykład miejsce w przypadku sponsorowanych przez LEO Pharma badań klinicznych, których prowadzenie, w tym dokonywanie płatności na rzecz PZM/OZ, zostało zlecone podmiotowi prowadzącemu badania kliniczne na zlecenie (CRO).

LEO Pharma publikuje informacje o korzyściach przekazywanych pośrednio na tym samym poziomie co o korzyściach przekazywanych bezpośrednio, tj. na poziomie indywidualnym lub zbiorczym, zgodnie z zasadami określonymi w punkcie 5.

5.9.1 Usługi OZ i współpraca badawczo-rozwojowa

LEO Pharma może korzystać z pośrednictwa organizacji ochrony zdrowia w angażowaniu przedstawicieli zawodów medycznych. W takich przypadkach, LEO Pharma może poprosić o usługi konkretnych przedstawicieli zawodów medycznych zatrudnionych przez OZ (tj. wskazać określonych PZM) bądź OZ może sama wybierać PZM do świadczenia usług.

Tylko w przypadku, gdy umowa z OZ określa, że płatności na rzecz OZ zostaną wykorzystane, w całości bądź w części, na wynagrodzenia PZM wskazanych przez LEO Pharma, takie pośrednie transfery wartości zostaną przypisane poszczególnym PZM.

Jeżeli LEO Pharma nie uzyska potwierdzenia, że przedstawiciele zawodów medycznych zatrudnieni przez OZ i wskazani przez LEO Pharma do świadczenia usług są beneficjentami płatności na rzecz OZ, takie płatności nie są uważane za pośrednie transfery wartości ani przypisywane poszczególnym PZM, lecz są przypisywane danej OZ jako odbiorcy płatności.

5.9.2 Badania kliniczne

Jak opisano w punkcie 5.9, LEO Pharma może współpracować z podmiotami prowadzącymi badania kliniczne na zlecenie (CRO), informacje o pośrednim przekazywaniu korzyści na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem CRO są publikowane zgodnie z postanowieniami punktu 5.

Jednak w przypadku, gdy PZM są zatrudnieni przez CRO i świadczą usługi, które zostały zlecone OZ przez LEO Pharma, w ramach obowiązków pracowniczych, płatności za takie usługi nie są uważane za pośrednie przekazywanie korzyści PZM (pod warunkiem, że PZM nadal otrzymują normalne wynagrodzenie jako pracownicy CRO). Ponadto, informacje o płatnościach na

rzecz CRO nie są publikowane, gdyż podmioty prowadzące badania kliniczne na zlecenie nie są uważane za organizacje ochrony zdrowia.

5.9.3 Sponsoring

LEO Pharma może wspierać lub sponsorować profesjonalnych organizatorów konferencji i organizacje ochrony zdrowia w związku z ich działalnością edukacyjną i naukową. Wsparcie finansowe może być wykorzystywane do pokrycia kosztów przygotowania i przeprowadzenia wydarzeń edukacyjnych i naukowych, honorariów mówców, opłat rejestracyjnych, podróży, zakwaterowania, posiłków i napojów. Jeżeli profesjonalny organizator konferencji organizuje wydarzenie edukacyjne lub naukowe w imieniu OOOZ, to całkowita kwota sponsoringu zostanie przypisana OOOZ. Jeżeli w ramach wsparcia lub sponsoringu ze strony LEO Pharma, odbiorcami świadczeń są konkretni przedstawiciele zawodów medycznych (np. w związku z udziałem w komitetach naukowych, wygłaszaniem wykładów, przewodnictwem lub uczestnictwem), a LEO Pharma uczestniczyła w ich wyborze, to takie świadczenia są uważane za pośrednie przekazanie korzyści. Przy publikowaniu informacji, takie pośrednie transfery wartości na rzecz PZM/OOOZ, przekazywane za pośrednictwem profesjonalnego organizatora konferencji lub OOOZ, zostaną przypisane do konkretnych PZM/OOOZ bez podawania informacji o profesjonalnym organizatorze konferencji, zgodnie z postanowieniami punktu 5.

Jeżeli LEO Pharma wspiera lub sponsoruje danego profesjonalnego organizatora konferencji, ale nie może zidentyfikować PZM będących odbiorcami świadczeń lub nie uczestniczyła w ich wyborze, to informacje o takich świadczeniach nie będą publikowane, gdyż profesjonalni organizatorzy konferencji nie zaliczają się do przedstawicieli zawodów medycznych, organizacji ochrony zdrowia ani organizacji pacjentów, a tym samym nie są traktowani jako beneficjenci zgodnie z Kodeksem Postępowania EFPIA. Jednak dla zapewnienia transparentności w zakresie sponsorowania wydarzeń edukacyjnych i naukowych przez grupę LEO Pharma, w takim przypadku LEO Pharma zwróci się do profesjonalnego organizatora konferencji o zamieszczenie odpowiedniej informacji o sponsorze na stronie internetowej danej konferencji.

5.9.4 Dystrybutorzy

LEO Pharma współpracuje z dystrybutorami, którzy zajmują się promocją i dystrybucją produktów LEO Pharma. W niektórych przypadkach, przy promocji i dystrybucji tych produktów, dystrybutorzy działają w swoim imieniu, niezależnie od LEO Pharma i nie reprezentując LEO Pharma. W takich przypadkach, korzyści przekazywane przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia przez dystrybutora nie są uważane za pośredni transfer wartości i nie są wykazywane przez LEO Pharma.

W przypadkach, gdy dystrybutor, działając w imieniu bądź na zlecenie LEO Pharma, przekazuje świadczenia przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia w imieniu LEO Pharma, związane z tym płatności są uważane za pośrednie przekazywanie korzyści i są wykazywane przez LEO Pharma zgodnie z postanowieniami punktu 5.

5.9.5 Badania rynku

LEO Pharma może korzystać z pośrednictwa podmiotów zewnętrznych w prowadzeniu badań rynku lub innych podobnych działań, w których LEO Pharma nie zna tożsamości przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia zaangażowanych przez dany podmiot, a PZM/OOOZ nie wiedzą, że świadczą usługi na rzecz LEO Pharma (podwójnie zaślepienie badania rynku). W takich przypadkach, nie są publikowane żadne informacje o związanych z tym transferach wartości.

Analogicznie, w badaniach rynku, w których PZM wiedzą, że świadczą usługi na rzecz LEO Pharma, ale LEO Pharma nie zna ich tożsamości, nie są publikowane żadne informacje o transferach wartości związanych z takimi badaniami.

W przypadku badań rynku, w których tożsamość uczestniczących w nich PZM/OOOZ jest znana LEO Pharma, LEO Pharma wymaga od prowadzącego badanie podmiotu zewnętrznego monitorowania korzyści przekazywanych poszczególnym PZM/OOOZ, co umożliwi LEO Pharma opublikowanie informacji o takich transferach wartości.

5.10 Dane finansowe

W celu zapewnienia spójności publikowanych przez LEO Pharma informacji, dokonano pewnych rozstrzygnięć dotyczących sposobu przedstawiania danych wykorzystywanych do monitorowania transferów wartości.

5.10.1 Waluta

W publikowanych sprawozdaniach, wszelkie kwoty będą podawane PLN.

Wszelkie świadczenia przekazane w innej walucie będą przeliczane na walutę kraju działalności PZM/OOZ (poprzez wcześniejsze przeliczenie na euro), w oparciu o stałe roczne kursy wymiany walut.

5.10.2 VAT

W informacjach o wysokości przekazanych korzyści będą podawane kwoty netto (bez podatku VAT) – z wyjątkiem sytuacji, gdy nie da się dokładnie określić, jaką część danego świadczenia stanowi podatek VAT; w takim przypadku będą podawane kwoty brutto. W przypadku płatności, od których odprowadzane są zaliczki na podatek dochodowy, będą podawane kwoty przed potrąceniem takiej zaliczki.

5.10.3 Data przekazania świadczenia

Za datę przekazania świadczenia lub zwrotu kosztów przyjmuje się datę płatności, to jest datę zaksięgowania płatności w systemie finansowym (datę rozliczenia operacji), a nie datę wykonania usług przez PZM/OOZ. W przypadku zwrotu kosztów związanych ze spotkaniami badaczy, za datę przekazania świadczenia przyjmuje się datę złożenia wniosku o płatność przez organizatora ze strony LEO Pharma.

W przypadku organizowanych przez LEO Pharma biletów lotniczych i zakwaterowania, za datę przekazania świadczenia przyjmuje się datę zdarzenia.

W przypadku pośredniego przekazywania korzyści z związku z kongresami i innymi podobnymi wydarzeniami, dla wydatków obejmujących opłaty rejestracyjne, podróż i zakwaterowanie, za datę świadczenia przyjmuje się – o ile to możliwe – datę zdarzenia.

5.11 Współpraca transgraniczna

Jak wcześniej wspomniano, wszelkie świadczenia przekazywane w ramach współpracy transgranicznej są monitorowane w kraju płatnika. Informacje o transferach wartości z kraju płatnika są udostępniane w celu publikacji przedstawicielowi odpowiedzialnemu za zapewnienie zgodności w kraju, w którym przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia prowadzą działalność. Dzięki temu procesowi, LEO Pharma publikuje informacje nie tylko o świadczeniach przekazanych na podstawie zleceń krajowych, ale także w ramach współpracy transgranicznej. Jeżeli przekazane świadczenia nie dotyczą działalności badawczo-rozwojowej, osoba odpowiedzialna w danym kraju ma obowiązek uzyskania zgody PZM na opublikowanie takich informacji (zob. punkt 5.12).

5.12 Obsługa zgody

LEO Pharma ma obowiązek uzyskiwania indywidualnej zgody poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych na publikowanie ich danych osobowych oraz informacji o przekazanych korzyściach. Przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności w danym kraju ma obowiązek uzyskania takiej zgody od PZM w odniesieniu do korzyści przekazywanych zarówno bezpośrednio jak i pośrednio, stosownie do miejscowych wymogów i przepisów o ochronie danych.

5.12.1 Uzyskiwanie zgody

Przedstawiciel zawodów medycznych wyraża /lub nie wyraża zgodę na publikowanie informacji o wszystkich korzyściach przekazanych w danym okresie sprawozdawczym.

5.12.2 Obsługa wycofania zgody przez beneficjenta

Przedstawiciel zawodów medycznych może w dowolnym momencie wycofać zgodę na publikowanie informacji o przekazanych świadczeniach. W takim przypadku, LEO Pharma opublikuje informacje o przekazanych korzyściach na poziomie zbiorczym, a jeżeli odpowiednie dane zostały już opublikowane, przedstawi nową wersję raportu.

Za obsługę wycofania zgody odpowiada przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności .

5.12.3 Obsługa żądań beneficjentów

Żądanie dotyczące wycofania zgody przez przedstawiciela zawodów medycznych może zostać przyjęte przez każdego pracownika LEO Pharma, który powinien o tym zawiadomić przedstawiciela odpowiedzialnego za zapewnienie zgodności w kraju, w którym PZM prowadzi działalność. Ten przedstawiciel podejmuje dalsze działania w tym zakresie.

5.12.4 Zgoda częściowa

Przed opublikowaniem informacji o przekazanych korzyściach, przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności sprawdza, czy od przedstawicieli zawodów medycznych zostały uzyskane odpowiednie zgody. Ponieważ zgoda jest udzielana w ramach osobnych umów zawieranych z poszczególnymi PZM i obejmujących wszelkie korzyści przekazywane w danym okresie sprawozdawczym, LEO Pharma wykazuje takie korzyści na poziomie indywidualnym lub zbiorczym (z wyjątkiem transferów wartości związanych z działalnością badawczo-rozwojową).

Oznacza to, że jeżeli dany przedstawiciel zawodów medycznych otrzymuje w danym okresie sprawozdawczym od LEO Pharma szereg różnych świadczeń, ale chce wycofać zgodę w odniesieniu do części z nich, to LEO Pharma opublikuje zestawienie wszelkich korzyści przekazanych na rzecz takiego PZM na poziomie zbiorczym.

5.13 Szablon publikacji

Do publikowania informacji o przekazanych świadczeniach wykorzystuje się przyjęte w Polsce szablony.

5.13.1 Termin publikacji

Najpóźniej 30.06.2024

5.13.2 Platforma publikacji

www.leo-pharma.pl

5.13.3 Język publikacji

polski

5.14 Wyłączenia z obowiązku publikacji

Zgodnie z postanowieniami punktu 23.03 Kodeksu Postępowania EFPIA oraz KodeksuA Przejrzystości INFARMY, LEO Pharma nie uwzględnia w publikowanych informacjach niektórych przekazywanych na rzecz PZM/OOZ korzyści, takich jak posiłki i napoje.

Ponadto, w pewnych przypadkach LEO Pharma świadczy na rzecz PZM/OOZ pomoc o charakterze pozafinansowym, której nie można przypisać wartości pieniężnej. W ocenie LEO Pharma, takie wsparcie pozafinansowe nie stanowi przekazywania korzyści (zob. punkt 5.14.2) i nie jest uwzględniane w publikowanych informacjach o transferach wartości.

5.14.1 Udział pracowników LEO Pharma w konferencjach

W przypadkach, gdy pracownicy LEO Pharma zgłaszają się do udziału w konferencjach jako szeregowi uczestnicy poprzez rejestrację na stronie internetowej, takie transfery wartości są uważane za zwykły zakup szkoleń, a informacje o związanych z tym płatnościach nie podlegają publikacji.

5.14.2 Wsparcie publikacji

Publikacje naukowe dotyczące **uzyskanych przez LEO Pharma wyników i związanych z nimi analiz** są niekiedy przygotowywane wspólnie przez przedstawicieli zawodów medycznych (autorów zewnętrznych) i pracowników LEO Pharma (autorów wewnętrznych). Zgodnie z Dobrą Praktyką Publikacji w odniesieniu do przedstawiania wyników badań sponsorowanych przez firmy (GPP3) oraz Wytycznymi LEO Pharma w sprawie publikacji naukowych, medycznych i technicznych, LEO Pharma nie wypłaca honorariów takim autorom – którzy z własnej woli poświęcają czas i zasoby intelektualne w celu przygotowania publikacji.

Niekiedy, w związku z koniecznością wypełnienia obowiązku terminowej publikacji wyników badań klinicznych i innych prac naukowo-badawczych, w celu przyspieszenia procesu przygotowania publikacji LEO Pharma korzysta z usług zawodowych redaktorów publikacji medycznych. Mogą to być zarówno pracownicy LEO Pharma jak i pracownicy agencji zajmujących się przygotowaniem takich publikacji.

Zapewnienie przez LEO Pharma danemu przedstawicielowi zawodów medycznych wsparcia ze strony profesjonalnego redaktora publikacji medycznych w celu przyspieszenia prac nad publikacją dotyczącą uzyskanych przez LEO Pharma wyników i związanych z nimi analiz nie jest uważane za przekazanie korzyści na rzecz PZM z następujących względów: 1) PZM nie wykonuje pracy na zlecenie i nie uzyskuje z tego tytułu żadnej korzyści finansowej; 2) wsparcie udzielone PZM jako autorowi publikacji przez LEO Pharma przynosi korzyści całemu społeczeństwu, środowisku naukowemu, pacjentom i samej LEO Pharma, gdyż przyspiesza proces udostępniania danych, analiz i interpretacji, które poszerzają ogólną wiedzę o produktach znajdujących się w fazie badań lub stosowanych klinicznie, a tym samym nie stanowi transferu wartości na rzecz PZM.

Natomiast LEO Pharma publikuje informacje o kosztach usług świadczonych przez redaktorów publikacji medycznych w celu wsparcia PZM w przygotowaniu publikacji, które są niezależne od LEO Pharma i publikowane w imieniu PZM/OOZ, w kategorii płatności za zleczone usługi, zgodnie z postanowieniami umowy z PZM/OOZ.

W przypadku wszelkich publikacji wspieranych przez LEO Pharma, LEO Pharma wymaga przejrzystości oraz zamieszczenia informacji o współautorach i wsparciu, w tym finansowym, ze strony LEO Pharma.

6 Informacje o korzyściach przekazywanych organizacjom pacjentów

LEO Pharma dąży do zapewnienia przejrzystości w zakresie współpracy z organizacjami pacjentów i – w krajach, gdzie istnieje obowiązek podawania takich informacji – publikuje informacje o świadczeniach finansowych i niefinansowych przekazanych organizacjom pacjentów przez LEO Pharma, zgodnie z wymogami Kodeksu Postępowania EFPIA oraz Kodeksu Przejrzystości INFARMY

Zgodnie z globalnym procesem zapewnienia zgodności, opisanym w punkcie 4, przedstawiciel odpowiedzialny za zapewnienie zgodności w danym kraju odpowiada za sporządzanie raportów do publikacji, zawierających zestawienia bezpośrednich i pośrednich transferów wartości na rzecz organizacji pacjentów prowadzących działalność w kraju, za który odpowiada, zgodnie z miejscowymi wymogami.

W krajach, w których jest to zgodne z miejscowymi wymogami, LEO Pharma stosuje globalne szablony raportów o korzyściach przekazanych organizacjom pacjentów przez miejscowe podmioty z grupy LEO Pharma. Takie raporty zawierają co najmniej następujące informacje:

- kraj działalności organizacji pacjentów
- nazwa organizacji pacjentów
- Adres siedziby organizacji pacjentów
- rodzaj współpracy (rodzaj udzielonego wsparcia/zleconych usług)
- rodzaj przekazanych korzyści (finansowe/niefinansowe)
- opis współpracy (opis charakteru udzielonego wsparcia/zleconych usług)
 - wartość wsparcia lub wyszczególnienie wsparcia niefinansowego (jeżeli nie da się mu przypisać konkretnej wartości)
- waluta płatności
- kraj płatnika – podmiotu z grupy LEO Pharma

Raporty z informacjami o korzyściach przekazywanych organizacjom pacjentów są publikowane na stronie internetowej LEO Pharma w kraju działalności organizacji pacjentów.

Raporty LEO Pharma z informacjami o korzyściach przekazywanych organizacjom pacjentów obejmują transfery wartości dla danego okresu sprawozdawczego, dokonane w pełnym roku kalendarzowym. Raporty są publikowane corocznie, w terminach określonych miejscowymi przepisami. W miarę możliwości, w raportach są podawane kwoty netto (bez podatku VAT).

Informacje o finansowych i niefinansowych korzyściach przekazywanych organizacjom pacjentów przez LEO Pharma obejmują także transfery wartości na rzecz poszczególnych pacjentów (np. honoraria dla mówców), będących przedstawicielami organizacji pacjentów.

7 Przechowywanie informacji

LEO Pharma przechowuje informacje o przekazanych korzyściach przez okres sześciu lat po zakończeniu danego okresu sprawozdawczego.

8 Dokumenty powiązane

Kodeks Postępowania EFPIA, 2019

Kodeks Przejrzystości INFARMY 2021