



Nota Metodologiczna – 2022 r.

Dokument określający wynikające z Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA zasady publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych Przedstawicielom Zawodów Medycznych oraz Organizacjom Ochrony Zdrowia

Takeda Pharma sp. z o.o.

Data wydania: 28/06/2023r.

Nota Metodologiczna – 2022 r.

1. Wstęp	3
2. Zakres publikacji świadczeń	3
2.1. Beneficjent.....	3
2.1.1. <i>Przedstawiciel zawodu medycznego: definicja i zakres</i>	3
2.1.2. <i>Organizacja ochrony zdrowia: definicja i zakres</i>	3
2.1.3. <i>Spółka przedstawicieli zawodów medycznych</i>	4
2.1.4. <i>Wyraźnie zidentyfikowany beneficjent</i>	4
2.2. Zakres dot. produktów	4
2.3. Zakres świadczeń.....	4
2.3.1. <i>Darowizny i dotacje dla organizacji ochrony zdrowia</i>	4
2.3.2. <i>Koszty poniesione w związku z wydarzeniami</i>	5
2.3.3. <i>Wynagrodzenie za Usługi i Konsultacje</i>	5
2.3.4. <i>Badania i Rozwój</i>	5
2.4. Udostępnienie informacji o świadczeniach transgranicznych.....	6
3. Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych	6
4. Przyjęte założenia	7
4.1. Data przekazania świadczenia	7
4.2. Waluta	7
4.3. Podatki	7
4.3.1. Podatek od towarów i usług (VAT).....	7
5. Rozwiązywanie sporów	8

1. Wstęp

Współpraca firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych przynosi korzyści pacjentom. Owocami tej współpracy są liczne leki innowacyjne oraz zmiana oddziaływania wielu chorób na nasze życie. Przedstawiciele zawodów medycznych oraz współpracujące z nimi organizacje dostarczają branży farmaceutycznej cennej, niezależnej i fachowej wiedzy opartej na doświadczeniu klinicznym i praktyce w leczeniu chorób, dostarczają też informacji na temat skuteczności leczenia pacjentów i prowadzenia terapii z wykorzystaniem nowych leków. Zapewnienie większej przejrzystości tej istotnej współpracy, która jest już dobrze uregulowana, wzmocni jej fundamenty. Społeczeństwo ma rosnące oczekiwania wobec przejrzystości, również w obszarze opieki zdrowotnej. Takeda, będąc członkiem Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych („EFPIA”), pragnie zapewnić spełnienie tych oczekiwań.

Niniejsza nota metodologiczna określa zasady i definicje przyjęte przez Takeda Pharma sp. z o.o. do sporządzenia i publikacji informacji na temat świadczeń przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia.

2. Zakres publikacji świadczeń

Zakres świadczeń podlegających opublikowaniu wymagał wprowadzenia wewnętrznych wykładni uwzględniających wytyczne EFPIA oraz Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA (https://www.infarma.pl/assets/files/2021/210416_kodeks_dobrych_praktyk_INFARMA_2021_PL_internet.pdf).

Poniżej przedstawiamy podsumowanie przyjętych przez nas założeń i zasad, określenie definicji beneficjenta, świadczeń podlegających publikacji oraz sposobu ustalenia ich wartości.

2.1. Beneficjent

2.1.1. Przedstawiciel zawodu medycznego: definicja i zakres

Takeda przyjęła poniższą definicję przedstawiciela zawodu medycznego zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA:

Przedstawicielem zawodu medycznego jest 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, której główne miejsce wykonywania zawodu znajduje się na Terytorium Europy.

Na potrzeby niniejszego Kodeksu, za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również: (i) urzędników lub pracowników organu administracji, organizacji lub instytucji, działającej w sektorze publicznym lub prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać (z wyłączeniem hurtowni) lub podawać Produkty lecznicze, jeżeli osoby te uczestniczą w procesie nabywania, dostarczania lub podawania Produktów leczniczych; oraz (ii) osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w lit. a. i b. powyżej.

Adres przedstawicieli zawodów medycznych podlegających ujawnieniu jest adresem głównego miejsca prowadzenia praktyki przez danego przedstawiciela zawodu medycznego.

2.1.2. Organizacja ochrony zdrowia: definicja i zakres

Takeda przyjęła poniższą definicję organizacji ochrony zdrowia zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA:

Organizacją ochrony zdrowia jest 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.

Adres organizacji ochrony zdrowia podlegających ujawnieniu jest adresem siedziby organizacji ochrony zdrowia.

2.1.3. Spółka przedstawicieli zawodów medycznych

Przedstawiciel zawodu medycznego prowadzący działalność gospodarczą jako osoba fizyczna jest traktowany jak przedstawiciel zawodu medycznego.

Jeżeli spółka jest własnością kilku przedstawicieli zawodów medycznych, wówczas wartość świadczeń publikowana jest jako przekazana organizacji ochrony zdrowia.

2.1.4. Wyraźnie zidentyfikowany beneficjent

Takeda wdrożyła wewnętrzny proces mający na celu zapewnienie właściwej identyfikacji przedstawicieli zawodów medycznych oraz organizacji ochrony zdrowia będących beneficjentami świadczeń oraz w celu zapewnienia dokładności i kompletności ujawnianych informacji (np. imię i nazwisko lub pełna nazwa organizacji, adres, główny kraj prowadzenia praktyki).

2.2. Zakres dot. produktów

Obowiązek publikacji dotyczy wyłącznie świadczeń związanych z lekami wydawanymi z przepisu lekarza i nie obejmuje aktywności związanych z produktami dostępnymi bez recepty.

2.3. Zakres świadczeń

Definicje świadczeń stosowane przez firmy mogą być różne. W Takeda wszystkie nasze kontakty z przedstawicielami zawodów medycznych są określone w wewnętrznych politykach i standardowych procedurach operacyjnych zgodnych z lokalnymi przepisami prawa, branżowymi kodeksami i regulacjami.

Poniżej przedstawiamy wyjaśnienie definicji zastosowanych przez naszą Spółkę w celu lepszego zrozumienia raportu opublikowanych świadczeń.

2.3.1. Darowizny i dotacje dla organizacji ochrony zdrowia

Wartość darowizn lub dotacji przekazanych przez Takeda na rzecz organizacji ochrony zdrowia objęta jest obowiązkiem publikacji. Obejmują one:

- a) darowizny (pieniężne lub niepieniężne);
- b) darowizny na cele charytatywne (jeżeli dany podmiot spełnia kryteria definicji organizacji ochrony zdrowia w danym kraju);
- c) dotacje takie, jak:
 - dotacje na cele edukacyjne (np. wsparcie edukacji przedstawicieli zawodów medycznych), które mogą być w formie pieniężnej (np. w przypadku projektów badawczych podejmowanych z inicjatywy badaczy - zdefiniowanych jako niezamawiane, niezależne badanie, gdzie badacz lub instytucja (akademicka, prywatna lub państwowa) jest sponsorem a Takeda wspiera finansowo lub poprzez badany lek) lub w postaci rzeczowej (np. modele anatomiczne);
 - pozostałe dotacje (np. wsparcie organizacji ochrony zdrowia w poprawie infrastruktury).

2.3.2. Koszty poniesione w związku z wydarzeniami

Wartości dotyczące udziału w kosztach wydarzeń przekazane przez Takeda na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych (bezpośrednio lub za pośrednictwem strony trzeciej) lub organizacji ochrony zdrowia są objęte obowiązkiem publikacji. Obejmują one:

- a) koszty podróży (*bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wiza, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą)*);
- b) koszty zakwaterowania;
- c) opłaty rejestracyjne (*opłaty umożliwiające przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia udział w wydarzeniach medycznych / edukacyjnych nieorganizowanych przez Takeda*);
- d) umowy sponsoringu z organizacją ochrony zdrowia lub stroną trzecią wybraną przez organizację ochrony zdrowia do organizacji wydarzenia naukowego (np. konferencji naukowej, kongresu): *sponsoring za pośrednictwem stowarzyszeń medycznych; krajowych organizacji branżowych; szpitali i instytucji edukacyjnych; organizacji naukowych; konferencji regionalnych, krajowych, międzynarodowych i światowych; lokalnych szpitali; ośrodków medycznych lub organizacji zajmujących się zawodowo organizacją wydarzeń naukowych.*

W przypadku, gdy przedstawiciel zawodu medycznego nie wziął udziału w wydarzeniu organizowanym przez stronę trzecią, wszelkie poniesione koszty oraz opłaty z tytułu odwołania jego udziału nie podlegają publikacji.

Przykłady aktywności związanych z umowami sponsoringu podlegające obowiązkowi publikacji przez Takeda: *wynajem stoiska, powierzchni reklamowej (wirtualnej, papierowej itp.), sympozja satelitarne podczas kongresu naukowego, kursy naukowe organizowane przez organizację ochrony zdrowia, możliwości promowania naszych produktów (również te o charakterze niepromocyjnym), sponsoring spotkań (np. wsparcie organizacyjne).*

2.3.3. Wynagrodzenie za Usługi i Konsultacje

Wartość wynagrodzeń za usługi i konsultacje wykonane na rzecz Takeda przez przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacje ochrony zdrowia podlegają obowiązkowi publikacji. Dotyczą one na przykład spotkania lub wydarzenia (o charakterze promocyjnym lub niepromocyjnym), podczas którego przedstawiciel zawodu medycznego lub przedstawiciel zawodu medycznego pracujący dla organizacji ochrony zdrowia jest mówcą, trenerem lub doradcą i obejmują:

- a) wynagrodzenie (*np. wynagrodzenie za usługi obejmujące: czas przygotowania, czas poświęcony na trening/próbe, czas podróży i czas wymagany do wykonania zleconej czynności*);
- b) wydatki związane z konsultacjami (*np. koszty podróży i zakwaterowania*).

Przykłady usług zleconych przez Takeda przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia i podlegających obowiązkowi publikacji obejmują: *wynagrodzenia za wykłady i prelekcje podczas warsztatów, sympozjum i spotkań; pracę w zespołach doradczych; konsultacje i doradztwo; szkolenie pracowników Takeda lub stron trzecich; udział w programach edukacyjnych; udział w badaniach rynkowych lub post-marketingowych (tylko jeżeli nie są przeprowadzone metodą podwójnie zaślepionych badań); opracowania medyczne; analiza danych; przygotowanie materiałów edukacyjnych; konsultacje (np. dostęp do rynku, refundacja, ocena zaawansowanej technologii).*

2.3.4. Badania i Rozwój

Wszystkie świadczenia dotyczące działalności badawczo-rozwojowej objęte są obowiązkiem publikacji. Obejmują one świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia w odniesieniu do planowanych lub przeprowadzanych:

- a) badań nieklinicznych z zamiarem przedstawienia ich organom regulacyjnym (zdefiniowanych w Zasadach dobrej praktyki laboratoryjnej OECD);
- b) badań klinicznych (zdefiniowanych w Dyrektywie Europejskiej 2001/20/WE):
 - i. wszelkie badania kliniczne na ludziach z wykorzystaniem produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu;

- ii. wszelkie badania kliniczne na ludziach z wykorzystaniem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, w których zostanie wykorzystany on w niezarejestrowanym wskazaniu lub zostanie przepisany poza warunkami dopuszczenia do obrotu, lub w których pacjenci są prospektywnie kwalifikowani do różnych rodzajów leczenia lub w których protokół wymaga procedur diagnostycznych lub monitorujących, które nie zostałyby przeprowadzone, gdyby pacjent nie uczestniczył w badaniu;
- iii. wszelkie badania kliniczne na ludziach, na których przeprowadzenie wymagana byłaby zgoda organu rejestracyjnego, jeżeli badanie miałoby zostać przeprowadzone w UE zgodnie z Dyrektywą WE 2001/20;
- c) prospekcyjne badanie obserwacyjne, w którym pacjentowi przepisuje się produkt leczniczy i przeprowadza leczenie z jego wykorzystaniem zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu i obecną praktyką oraz innymi wymogami określonymi dla przedstawicieli zawodów medycznych;
- d) inne rodzaje działalności:
 - i. działania związane z planowaniem włączenia, projektu lub czasu badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych w kontekście planu rozwoju leku;
 - ii. działania związane z planowaniem konkretnych badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych;
 - iii. działania związane z prowadzeniem konkretnych badań nieklinicznych, badań klinicznych lub prospektywnych badań obserwacyjnych.

Przykłady działań, które obejmują „Świadczenia związane z działalnością badawczo rozwojową”: *Badania kliniczne: regionalne i/lub globalne, lokalne badania nieinterwencyjne.*

Świadczenia przekazane za pośrednictwem organizacji zajmujących się badaniami klinicznymi podlegają również publikacji w części: „Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową”.

Wszystkie świadczenia związane z wydatkami ponoszonymi na badania i rozwój są podawane w kwocie zbiorczej, jako kwota całkowita, z wyłączeniem wydatków dotyczących retrospektywnych badań nieinterwencyjnych, które podlegają indywidualnej publikacji.

2.4. Udostępnienie informacji o świadczeniach transgranicznych

Transgraniczne wartości świadczeń podlegają obowiązkowi publikacji. Są one udostępnione przez spółkę w kraju, w którym przedstawiciel zawodu medycznego prowadzi praktykę.

Na przykład, jeżeli Polski przedstawiciel zawodu medycznego jest zatrudniony w charakterze konsultanta przez zagraniczną spółkę Takedy, wówczas Takeda Pharma sp. z o.o. ujawni wartość przekazanych świadczeń w raporcie opublikowanym dla Polski (zgodnie z głównym adresem prowadzenia praktyki przez przedstawiciela zawodu medycznego).

3. Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych

W Polsce, wymagane jest uzyskanie od przedstawiciela zawodu medycznego zgody na indywidualne udostępnienie danych osobowych i publikację wartości przekazanych świadczeń. W przypadku braku zgody, Takeda opublikuje wartość przekazanych świadczeń w raporcie zbiorczym przedstawiającym łączną kwotę obejmującą wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili takiej zgody.

Takeda zdecydowała się pozyskiwać zgody w przypadku każdego świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia, w których nazwie znajdują się dane osobowe osób fizycznych, a następnie opublikować wszystkie przekazane świadczenia na poziomie indywidualnym. W przypadku braku wyrażenia zgody przez przedstawiciela zawodu medycznego lub organizację ochrony zdrowia, w której nazwie znajdują się dane osobowe osób fizycznych, na publikację co najmniej jednego świadczenia, wszystkie świadczenia przekazane danemu przedstawicielowi zawodu medycznego lub organizacji ochrony zdrowia zostaną opublikowane w kwocie zbiorczej.

Na przykład, jeżeli z danym przedstawicielem zawodu medycznego w danym roku zawarto pięć umów na wykonanie usług i udzielił on zgody na udostępnienie danych osobowych i publikację wartości świadczeń dla czterech umów, ale odmówił udzielenia zgody dla ostatniej – piątej umowy, wówczas wszystkie przekazane mu świadczenia zostaną ujawnione w kwocie zbiorczej (bez ujawniania tożsamości beneficjenta świadczeń).

Przedstawiciel zawodu medycznego lub organizacja ochrony zdrowia, w której nazwie znajdują się dane osobowe osób fizycznych, ma prawo wycofać wyrażoną zgodę na udostępnienie danych osobowych i publikację wartości świadczeń. W przypadku cofnięcia zgody, obowiązek Spółki w zakresie publikacji przekazanego świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostanie opublikowane w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości beneficjenta świadczenia).

Przestrzegając lokalnych przepisów o ochronie danych osobowych Takeda podejmuje wszelkie starania w celu uzyskania zgód niezbędnych do indywidualnego opublikowania wartości świadczeń. Takeda przechowuje dokumentację dotyczącą oświadczeń dot. próśb o udzielenie zgody / otrzymania zgody / odmowy zgody na udostępnienie danych osobowych.

4. Przyjęte założenia

4.1. Data przekazania świadczenia

W Takeda każde działanie z udziałem przedstawiciela zawodu medycznego i organizacji ochrony zdrowia podlega rygorystycznej analizie zasadności i wewnętrznemu procesowi zatwierdzenia. Dopiero po uzyskaniu wszystkich wymaganych akceptacji, Takeda zawiera umowę na wykonanie usługi, do której załączone jest oświadczenie informujące o Kodeksie Przejrzystości i prośba o wyrażenie zgody na publikację danych osobowych i wartości przekazanych świadczeń. Wykonanie usługi jest dokumentowane i rejestrowane w celu zapewnienia zgodności ze zobowiązaniami wynikającymi z umowy.

W Takeda Pharma sp. z o.o. za moment przekazania świadczenia beneficjentowi uznajemy datę realizacji usługi.

Przez datę usługi rozumiemy datę wykonania usługi, na przykład, gdy przedstawiciel zawodu medycznego wziął udział w Komitecie Doradczym- będzie to data kiedy odbyło się posiedzenie Komitetu Doradczego. Wartość wszystkich świadczeń związanych z udziałem przedstawiciela zawodu medycznego w Komitecie Doradczym (np. wynagrodzenie za usługę, koszty podróży) zastaną zaraportowane jako przekazane w dniu posiedzenia Komitetu Doradczego, mimo że faktyczna płatność nastąpi w terminie późniejszym.

Jeżeli data wykonania usługi miała miejsce między 1 stycznia a 31 grudnia 2022 r. opublikowanie przekazanych świadczeń nastąpi w raporcie za rok 2022.

4.2. Waluta

Takeda Pharma sp. z o.o. publikuje wartość wszystkich świadczeń w oficjalnej walucie krajowej - polskich złotych. W przypadku przekazywania świadczeń w walucie obcej, wartość przeliczana jest według kursu stosowanego przez Korporacyjny Departament Skarbu Takeda, który aktualizowany jest miesięcznie.

Przykładem świadczenia w walucie obcej jest koszt podróży za granicę przedstawiciela zawodu medycznego w związku ze świadczeniem usługi poza granicami Polski.

4.3. Podatki

Wypłacane wynagrodzenia podlegają opodatkowaniu. Publikowane w naszym raporcie wartości świadczeń są kwotami brutto, a w przypadku podmiotów będących podatnikami VAT – w kwocie nieuwzględniającej podatku VAT.

4.3.1. Podatek od towarów i usług (VAT)

Wydatki takie, jak koszty podróży lub zakwaterowania podlegają opodatkowaniu podatkiem VAT. Publikowane w naszym raporcie wartości świadczeń są w kwotach uwzględniających podatek VAT (jeśli dotyczy).

5. Rozwiązywanie sporów

Takeda wdrożyła wewnętrzny proces rozwiązywania kwestii spornych, udzielania odpowiedzi na ogólne pytania dotyczące Raportu Przejrzystości, zgłaszane wątpliwości lub niezgodności dotyczące danych ujętych w raporcie oraz próśb o dodanie albo usunięcie zgody przedstawiciela zawodu medycznego / organizacji ochrony zdrowia na publikację danych.

W przypadku jakichkolwiek uwag lub pytań dotyczących niniejszej Noty Metodologicznej lub treści raportu prosimy o kontakt z Działem Etyki & Compliance na adres email: privacyoffice@takeda.com.

W przypadku jakichkolwiek uwag lub pytań dotyczących przetwarzania Państwa danych przez Takeda lub Polityki Prywatności Takeda prosimy o kontakt z Data Protection Officer, Legal Department, Takeda Pharmaceuticals International AG, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zurych), Szwajcaria lub na adres e-mail: privacyoffice@takeda.com.