

## **NOTA METODOLOGICZNA**

### **1. Wstęp – cel i podstawa raportowania**

W związku z tym, że Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (PZPPF) jest sygnatariuszem Kodeksu Etyki Medicines for Europe (dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA; Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych), Przedsiębiorcy zrzeszeni w PZPPF mają również obowiązek ujawnić Transfery Korzyści oraz przygotować notę opisującą metodologię. Niniejsza nota została przygotowana w celu wypełnienia tego obowiązku.

Każdy Przedsiębiorca, członek PZPPF, będący sygnatariuszem Kodeksu Etyki, ma za zadanie opublikować notę opisującą metodologię, jaką zastosował podczas przygotowania, ujawnienia i określenia Transferów Korzyści dla każdej ujawnianej kategorii.

Nota dotyczy terytorium Polski.

## 2. Zakres definicji

<b>Kodeks Medicines for Europe (EGA)</b>	Kodeks postępowania członków Medicines for Europe (dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA) w relacjach ze środowiskiem służby zdrowia. Kodeks reguluje relacje w odniesieniu do leków na receptę (Rx). Leki bez recepty (OTC) są produktami opartymi na wyborze pacjentów, dlatego nie są objęte zakresem Kodeksu Medicines for Europe.
<b>Członkowie Medicines for Europe (EGA)</b>	Przedsiębiorstwa członkowskie Medicines for Europe (EGA) (w tym podmioty powiązane z przedsiębiorstwami członkowskimi Medicines for Europe (EGA)) oraz krajowe stowarzyszenie należące do Medicines for Europe (EGA) (w tym członkowie podmiotów powiązanych z krajowymi stowarzyszeniami należącymi do Medicines for Europe (EGA)).
<b>Osoba wykonująca zawód medyczny (HCP)</b>	<p>Każda osoba fizyczna, która jest lekarzem, osobą wykonującą zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty i technika farmacji, pielęgniarki i położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, felczera lub starszego felczera, bądź też każda inna osoba, która w trakcie wykonywania obowiązków służbowych może przepisywać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkt leczniczy. Dla uniknięcia wątpliwości, definicja osoby wykonującej zawód medyczny obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>i. każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (w sektorze publicznym lub prywatnym), który może przepisywać, wydawać, kupować lub podawać produkty lecznicze, oraz</li><li>ii. każdego pracownika przedsiębiorstwa farmaceutycznego, którego podstawowym wykonywanym zawodem jest zawód praktykującej osoby wykonującej zawód medyczny, jednak nie obejmuje (x) wszelkich innych pracowników przedsiębiorstwa farmaceutycznego oraz (y) hurtowni lub dystrybutora produktów leczniczych.</li></ol>
<b>Organizacja ochrony zdrowia (HCO)</b>	Każdy podmiot, który jest organizacją medyczną lub naukową, z zakresu ochrony zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej lub prawnej. Za organizację ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi. Usługi komercyjne świadczone przez apteki i sieci apteczne na nie podlegają raportowaniu.
<b>Organizacje pacjentów (PO)</b>	Organizacje non-profit, które są skoncentrowane na pacjentach, i w których pacjenci lub ich opiekunowie stanowią większość członków organów zarządczych. Organizacje non-profit, w organach których zasiadają HCP, traktowane są jako organizacje ochrony zdrowia.

### 3. Zakres przedmiotowy publikacji

Firma Biofarm Sp. z o.o. postanowiła o publikacji Raportu Przejrzystości ujawniającego transfery zdefiniowanych niżej świadczeń na rzecz HCP, PO i HCO.

Z zakresu raportowania wyłączone HCP, którzy są zatrudnieni przez firmę Biofarm Sp. z o.o. na podstawie umowy o pracę, jako pracownicy etatowi.

### 4. Definicja świadczenia (ang. „Transfer of Value”)

Na potrzeby raportowania przyjęto, że przekazanie świadczenia obejmuje wszelkie Transfery Korzyści do HCP, HCO lub PO obejmujące:

- a) Transfery pieniężne do HCP (wynagrodzenie) za wykonanie usług na podstawie umów cywilno – prawnych, obejmujących przeprowadzenie wykładu lub prelekcji, pełnienie roli eksperta w panelu doradczym uczestnictwo w grupie focusowej lub innej usługi doradczej. Wynagrodzenia w związku z pracami badawczo-rozwojowymi lub badaniami rynkowymi są wyłączone z zakresu niniejszego raportowania.
- b) Wsparcie edukacyjne, organizowanie spotkań oraz wizyty w zakładach produkcyjnych firmy Biofarm Sp. z o.o.; w tym zakresie Członkowie EGA mają do wyboru dwie opcje ujawnienia i mogą zdecydować, którą opcję przyjąć w przypadku ujawniania informacji w tej kategorii:

#### **Opcja 1:**

Liczba wydarzeń, w których udział HCP był sponsorowany. Wsparcie będzie ujawniane w następujących kategoriach i podkategoriach:

- Wydarzenia naukowe organizowane przez osobę trzecią (w przypadkach, gdy firma Biofarm Sp. z o.o. pokryła opłaty rejestracyjne, koszty podróży lub zakwaterowania) wraz z podaniem czy jest to wydarzenie odbywające się w kraju, w Europie czy poza Europą.
- Wizyty w zakładach produkcyjnych firmy Biofarm Sp. z o.o. (w przypadku, gdy w związku z wizytą poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży lotniczej).
- Spotkania organizowane przez firmę Biofarm Sp. z o.o. (w przypadku, gdy poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży lotniczej) wraz z podaniem czy jest to wydarzenie odbywające się w kraju, w Europie czy poza Europą.

#### **Opcja 2:**

Suma kwot wsparcia udzielonego HCP na poszczególne wydarzenia naukowe. Wsparcie będzie ujawniane w następujących kategoriach i podkategoriach:

- Wydarzenia naukowe organizowane przez osobę trzecią (w przypadkach, gdy firma Biofarm Sp. z o.o. pokryła opłaty rejestracyjne, koszty podróży lub zakwaterowania), publikacji podlega:
  - nazwa wydarzenia naukowego,
  - łączna kwota wydana na każde wydarzenie naukowe,
  - liczba Przedstawicieli Zawodów Medycznych, którzy otrzymali finansowe wsparcie uczestnictwa w danym wydarzeniu naukowym.

- Wizyty w zakładach produkcyjnych firmy Biofarm Sp. z o.o. (w przypadku, gdy w związku z wizytą poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży lotniczej); publikacji podlega:
  - łączna wydatkowana kwota,
  - liczba HCP, którzy otrzymali finansowe wsparcie uczestnictwa.
- Spotkania organizowane przez firmę Biofarm Sp. z o.o. (w przypadku, gdy poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży lotniczej); publikacji podlega:
  - łączna wydatkowana kwota,
  - liczba HCP, którzy otrzymali finansowe wsparcie uczestnictwa.
- c) Transfery pieniężne do HCO (wynagrodzenie) za wykonanie usług na podstawie umów cywilno – prawnych, obejmujących przeprowadzenie wykładu lub prelekcji, pełnienie roli eksperta w panelu doradczym uczestnictwo w grupie focusowej lub innej usługi doradczej). Wynagrodzenia w związku z pracami badawczo-rozwojowymi lub badaniami rynkowymi są wyłączone z zakresu niniejszego raportowania.
- d) Darowizny i granty przekazane HCO (w tym darowizny pieniężne, rzeczowe i produktowe).
- e) Sponsoring działalności PO (w tym darowizny pieniężne i rzeczowe przekazane PO), z informacją o wartości i celu przekazania transferu.

## 5. Wartość świadczenia

- a) W Raportach świadczenia zostały przedstawione w kwotach netto, bez podatku VAT.
- b) W sytuacjach, w których rozdzielenie wartości świadczenia byłoby niemożliwe, np. podatek przy przekazaniu świadczenia został pobrany u źródła, ujawniono kwotę świadczenia razem z wartością podatku.
- c) Darowizny rzeczowe i produktowe zostały przedstawione według detalicznej wartości rynkowej. W przypadku darowizn rzeczowych przyjęto cenę zakupu.
- d) Wartość świadczeń przedstawiana jest w polskich złotych. W przypadku przekazania świadczenia w walucie obcej, jego wartość została przeliczona na polskie złote według kursu NBP z dnia przekazania świadczenia.
- e) Wartość świadczeń przekazywanych na podstawie umów wieloletnich została przedstawiona w Raportach w kwocie przypisanej do danego roku kalendarzowego

## 6. Data przekazania świadczenia

- a) W przypadku świadczeń polegających na dostarczaniu usług dla firmy Biofarm Sp. z o.o. lub udzielaniu przez nią grantów lub darowizn pieniężnych, za datę świadczenia przyjęto datę dokonania zapłaty (wykonania przelewu bankowego). W tym przypadku nie ma znaczenia data faktycznego wykonania usługi (np. wygłoszenia wykładu) lub wykorzystania grantu lub darowizny.
- b) W przypadku darowizn produktowych lub rzeczowych, za datę przekazania świadczenia przyjęto datę protokołu przekazania.
- c) W przypadku innych rodzajów świadczeń, np. sponsorowania udziału w wydarzeniach o charakterze naukowym, za datę przekazania świadczenia przyjęto datę pierwszego dnia wydarzenia, które było przedmiotem sponsoringu.

## 7. Zgoda na upublicznienie danych w sposób zindywidualizowany

Zgoda na udostępnienie danych osobowych HCP w Raporcie Przejrzystości, była zbierana po zakończeniu roku, którego dotyczy raportowanie, tj. zgody na ujawnienie danych w Raporcie obejmującym Transfery Korzyści przekazane HCP w 2021 roku były zbierane w 2022 roku.

Formularz zgody zawierał wszystkie Transfery podlegające raportowaniu, przekazane HCP w 2020 roku.

Zgoda lub brak zgody obejmowała wszystkie przekazane Transfery Korzyści. To oznacza, że nie było możliwe wyrażenie zgody przez HCP na ujawnienie danych dotyczących tylko części aktywności, w których brał on udział.

### 7.1. Ochrona danych osobowych

Zgodnie z pkt 7.3 Kodeksu Medicines for Europe (EGA), EGA przy upublicznianiu Raportu Przejrzystości, zobowiązana jest przestrzegać obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony danych osobowych.

Z przepisów tych wynika obowiązek uzyskania zgody poszczególnych HCP na opublikowanie w Raporcie Przejrzystości ich danych osobowych.

Aby zgoda HCP była wiążąca, musi być:

- udzielona dobrowolnie
- konkretna
- jednoznaczna
- wynikiem świadomej decyzji

Ponieważ zgoda jednostki stanowi podstawę do publikacji, HCP zachowują prawo do odmowy ujawnienia swoich danych oraz przysługujące im na mocy przepisów prawo do poprawiania błędów lub usunięcia informacji.

Tym samym, transfery do HCP, wobec których spełniono obowiązek informacyjny i którzy wyrazili zgodę na publikację ich danych osobowych, zostali ujęci w Raporcie pod imieniem i nazwiskiem. Transfery do HCP, wobec których spełniono obowiązek informacyjny i którzy nie wyrazili zgody na publikację ich danych osobowych, zostali ujęci w Raporcie w danych zagregowanych.

### 7.2. Odmowa zgody i wycofanie zgody

Dane dotyczące HCP, którzy odmówili udzielenia zgody na publikację, sumuje się i ujawnia w sposób zagregowany bez wskazania imion i nazwisk tych osób.

W przypadku wycofania przez HCP zgody na upublicznienie danych, firma Biofarm Sp. z o.o. zobowiązana jest do usunięcia tych danych z Raportu Przejrzystości niezwłocznie. Jeżeli wycofanie zgody nastąpiło przed upublicznieniem danych, firma Biofarm Sp. z o.o. zapewni, żeby dane dotyczące Transferów Wartości przekazanych danemu HCP w okresie raportowania, udostępnione zostały w formie zbiorczej.

Jeżeli wycofanie zgody nastąpi po upublicznieniu Raportu Przejrzystości, firma Biofarm Sp. z o.o. wprowadzi odpowiednie poprawki do Raportu. W takiej sytuacji firma Biofarm Sp. z o.o.

nie ponosi jednak odpowiedzialności za dane pobrane z Raportu upublicznionego przed wycofaniem zgody przez HCP.

Zarówno odmowa udzielenia zgody jak i jej późniejsze wycofanie pozostaje bez wpływu na współpracę między HCP a firmą Biofarm Sp. z o.o..

## 8. Publikacja danych

Zgodnie treścią pkt 7.4 Kodeksu Medicines For Europe (EGA), firma Biofarm Sp. z o.o. powinna ujawniać Transfery Korzyści w taki sposób, aby umożliwić do nich publiczny dostęp. Publikacja Raportu Przejrzystości nastąpi za pośrednictwem strony internetowej firmy Biofarm Sp. z o.o., zaś dane zagregowane dla wszystkich członków EGA oraz linki do Raportów indywidualnych na centralnej platformie należącej do PZPPF.

## 9. Częstotliwość ujawniania danych

Zgodnie z treścią pkt 7.7 Kodeksu Medicines For Europe (EGA), ujawnień należy dokonywać w odstępach rocznych, a każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełny rok kalendarzowy.

Pierwszym okresem sprawozdawczym będzie rok 2017. Ujawnienie powinno nastąpić najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od zakończenia danego okresu sprawozdawczego.

Oznacza to, że wszystkie podlegające ujawnieniu Transfery Korzyści przekazane w pierwszym okresie sprawozdawczym zostaną ujawnione najpóźniej do 29 czerwca 2018 roku. Kolejne Raporty Przejrzystości będą publikowane raz w roku do 30 czerwca.

Raport Przejrzystości z danego okresu sprawozdawczego będzie dostępny w miejscu jego publikacji przez okres 3 lat.