

IPSEN
PROGRAM PRZEJRZYSTOŚCI EFPIA
NOTA METODOLOGICZNA

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

DATA	AUTOR	WERSJA	PRZYCZYNA ZMIAN
04/09/2015	Laetitia Minel	0.1	Utworzenie
04/01/2016	Laetitia Minel	0.2	Poprawki (przeгляд Zasad Etycznych i Zgodności)
15/03/2016	Laetitia Minel	0.3	Drobne poprawki
23/06/2016	Piotr Staniszewski	0.4	Lokalne uwarunkowania dotyczące Polski

Treść

1	PREAMBUŁA	4
1.1	Wprowadzenie członka Infarmy	6
2	CEL.....	8
2.1	Terminologia.....	8
3	ZAKRES UDOSTĘPNIONYCH DANYCH.....	9
3.1	Beneficjenci	9
3.1.1	<i>HCP</i>	9
3.1.2	<i>Organizacja ochrony zdrowia</i>	10
3.1.3	<i>Przypadek szczególny: przedsiębiorstwo będące własnością Przedstawicieli zawodów medycznych</i>	12
3.2	Produkty lecznicze i zastosowanie Kodeksu	13
3.3	Przekazane Świadczenia	14
3.3.1	<i>Definicja Przekazanych Świadczeń</i>	14
3.3.2	<i>Darowizny i granty</i>	15
3.3.3	<i>Udział w kosztach wydarzenia</i>	16
3.3.4	<i>Honoraria za Usługi i Doradztwo</i>	19
3.3.5	<i>Badania i Rozwój</i>	21
3.3.6	<i>Przekazane świadczenia wyłączone z zakresu udostępniania</i> ...	24
3.3.7	<i>Uwarunkowanie szczególne nr 1: Badanie rynkowe</i>	25
3.3.8	<i>Uwarunkowanie szczególne nr 2: Relacje z osobami trzecimi</i> ..	26
3.4	Przekazane Świadczenia związane z działaniami transgranicznymi	28
4	ZARZĄDZANIE ZGODAMI	30
4.1.1	<i>Kontekst wymogów w zakresie prywatności danych</i>	30
4.1.2	<i>Gromadzenie zgód</i>	30
4.1.3	<i>Odmowa zgody i wycofanie zgody na udostępnienie informacji</i> 31	
4.1.4	<i>Zgoda częściowa</i>	33
5	METODOLOGIA UDOSTĘPNIENIA INFORMACJI.....	34
5.1	Data publikacji	34
5.2	Zasady obliczania.....	36
5.3	Waluta	38
6	FORMA UDOSTĘPNIENIA INFORMACJI	39
6.1	Język udostępnienia informacji.....	39
6.2	Platforma udostępnienia informacji	40
7	ZARZĄDZANIE SPORAMI	41
7.1	Kodeks Przejrzystości EFPIA	43

1 PREAMBUŁA

Przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia, z którymi oni współpracują zapewniają branży farmaceutycznej cenną, niezależną i specjalistyczną wiedzę pochodzącą z ich doświadczenia klinicznego i zarządczego.

Te wzajemne relacje między przedsiębiorstwami farmaceutycznymi a przedstawicielami zawodów medycznych — bezpośrednio lub za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia — mają głęboki i pozytywny wpływ na jakość leczenia pacjentów oraz wartość przyszłych badań.

Jednocześnie jednym z filarów systemu służby zdrowia jest uczciwość decyzji przedstawiciela zawodu medycznego o przepisaniu lekarstwa.

Branża farmaceutyczna działa aktywnie w tym obszarze, co pokazuje jej zaangażowanie we współpracę.

W tym kontekście Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz jej stowarzyszenia członkowskie przyjęły Kodeksy i wytyczne zapewniające, by te wzajemne relacje spełniały standardy uczciwości, których oczekują pacjenci, społeczeństwo, rządy i inni interesariusze.

Kodeks Przejrzystości EFPIA („Kodeks przejrzystości w zakresie udostępniania informacji o świadczeniach przekazanych na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia”) powstał w celu ochrony uczciwości tej współpracy i stanowi krok w kierunku promowania większej przejrzystości i budowania większego zaufania między branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym a społeczeństwem w całej Europie.

Kodeks Przejrzystości EFPIA, przyjęty 24 czerwca 2013 r., wymaga od każdej firmy członkowskiej dokumentowania i udostępniania Przekazanych Świadczeń realizowanych bezpośrednio lub pośrednio na rzecz Beneficjenta będącego przedstawicielem zawodu medycznego lub organizacją ochrony zdrowia. Pierwszym Okresem raportowania jest rok kalendarzowy 2015 (dane udostępnione w 2016 r.).

Ipsen, podobnie jak członkowie EFPIA, uznaje że:

- Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych a organizacjami komercyjnymi z branży nauk przyrodniczych od dawna stanowi czynnik pozytywnie przyczyniający się do postępów w opiece nad pacjentami oraz do opracowywania innowacyjnych leków.
- Obie strony regularnie podejmują wspólne działania, na wczesnych etapach badań naukowych, w trakcie badań klinicznych oraz edukacji medycznej w celu zapewnienia i rozwoju wysokiej jakości opieki nad pacjentem. Ponadto przedstawiciele zawodów medycznych, stanowiący pierwszy punkt kontaktu z pacjentami, mogą zapewnić nieocenioną i specjalistyczną wiedzę na temat rokowań pacjentów i leczenia chorób.
- Wiedza ta odgrywa istotną rolę, pomagając branży farmaceutycznej w staraniach na rzecz poprawy opieki nad pacjentem i możliwości terapeutycznych, i ma kluczowe znaczenie dla

poprawy rokowań pacjentów. Zdrowa i sprawna współpraca między branżą farmaceutyczną a przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia leży w najlepszym interesie pacjentów.

Ipsen jest zdania, iż:

- Zwiększenie przejrzystości w tej — już i tak dobrze uregulowanej — kluczowej współpracy wzmacnia podstawy do dalszego współdziałania opartego na zaufaniu. Branża farmaceutyczna działa aktywnie w tym obszarze, co pokazuje jej zaangażowanie we współpracę.
- Społeczeństwo ma coraz wyższe oczekiwania co do przejrzystości, w szczególności w odniesieniu do służby zdrowia. Chcemy zapewnić, że w najbliższym czasie będziemy spełniać te oczekiwania.

W związku z tym, w oparciu o Kartę EFPIA, Ipsen zobowiązuje się do:

- Udostępnienia w całej Europie, do 30 czerwca 2016 r., danych o świadczeniach wypłaconych na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, takich jak honoraria za konsultacje, udział w radach doradczych i honoraria dla prelegentów oraz sponsoring udziału w spotkaniach branżowych.

Współpracy z osobami, systemami służby zdrowia oraz organami przedstawicielskimi w celu skutecznego wdrożenia systemu przejrzystości oraz zapewnienia zgody przedstawicieli zawodów medycznych na udostępnienie danych.

1.1 Wprowadzenie członka Infarmy

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 chorób. Co więcej, przedstawiciel zawodów medycznych, jako punkt pierwszego kontaktu z pacjentem, dysponuje nieocenioną wiedzą fachową na temat rezultatów leczenia pacjentów i prowadzenia terapii. Ta fachowa wiedza pomaga nam w coraz lepszym dostosowywaniu produktów do potrzeb pacjentów, a tym samym w całościowym doskonaleniu opieki nad chorymi.

Pracownicy i organizacje opieki zdrowotnej powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie za pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Kodeks Przejrzystości umożliwia rzetelne i transparentne ukazanie zakresu i 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 by 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.

2 CEL

Na mocy ust. 3.05 Kodeksu Przejrzystości EFPIA „każda Firma Członkowska opublikuje **notę podsumowującą metodologie** wykorzystywane przez nią podczas przygotowania udostępnienia danych oraz ustalania Przekazanych Świadczeń dla każdej kategorii”.

Niniejszy dokument stanowi taką wymaganą **notę metodologiczną** i opisuje wymogi Kodeksu Przejrzystości EFPIA, uwarunkowania Grupy Ipsen oraz uwarunkowania lokalne wynikające z lokalnie obowiązujących przepisów prawa.

Kodeks Przejrzystości EFPIA, do którego odnosi się niniejsza nota, stanowi załącznik do niej.

Niniejsza nota dotyczy **Polski**.

2.1 Terminologia

W tabeli poniżej przedstawiono standardowe skróty lub pojęcia.

SKRÓTOWCE I SKRÓTY	
EFPIA	Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych
ESS	(External Sponsored Study) Badanie Sponsorowane z Zewnątrz
GTM	(Global Transparency Manager) Menedżer Globalny ds. Przejrzystości
HCO	Organizacja ochrony zdrowia
HCP	Przedstawiciel zawodu medycznego
LTM	(Local Transparency Manager) Menedżer lokalny ds. przejrzystości
OTC	Lekarstwa, które można wydać bez recepty i nigdy niepodlegające refundacji
OTX	Lekarstwa, które można wydać bez recepty, lecz podlegające refundacji, jeżeli wydano je z przepisu lekarza
PO	Organizacja pacjentów
POM	Lekarstwo wydawane wyłącznie z przepisu lekarza (Rx)
SOP	Standardowa procedura operacyjna
ToV	Przekazane Świadczenie

3 ZAKRES UDOSTĘPNIONYCH DANYCH

3.1 Beneficjenci

3.1.1 HCP

(a) Definicja EFPIA

Na mocy Załącznika nr 1 Definicje pojęć stosowanych w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dotyczącym przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, „Przedstawiciel zawodu medycznego” to *„każda osoba fizyczna będąca przedstawicielem zawodu lekarza, stomatologa, farmaceuty lub pielęgniarza lub jakakolwiek inna osoba, która, w ramach swoich czynności zawodowych, uprawniona jest do przepisывania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktu leczniczego i której główna praktyka, główny adres wykonywania zawodu lub miejsce rejestracji znajduje się na terenie Europy. W celu uniknięcia wątpliwości, definicja Przedstawiciela zawodu medycznego obejmuje: każdego urzędnika lub pracownika organu administracji lub innej organizacji (w sektorze publicznym lub prywatnym), która uprawniona jest do przepisывania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych i której głównym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego, lecz wyklucza wszelkich innych pracowników Firmy członkowskiej oraz hurtownika lub dystrybutora produktów medycznych”.*

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen uważa, że z zasady należy dokonać udostępnienia danych na temat podmiotu zamawiającego. Ipsen w pełni stosuje się do definicji EFPIA.

(c) Lokalne uwarunkowania

Ipsen Poland w pełni stosuje się do definicji INFARMA, która w przeważającej mierze jest zgodna z definicją EFPIA:

Przedstawiciel zawodu medycznego to *„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 pkt a) powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisывania,

nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych lub

(c) będąca urzędnikiem lub pracownikiem organu administracji lub innej organizacji lub instytucji, działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać lub podawać produkty lecznicze, jeżeli osoba ta uczestniczy w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych,

- wykonująca zawód na terytorium Europy. Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również te osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) lub b) powyżej”.

3.1.2 Organizacja ochrony zdrowia

(a) Definicja EFPIA

Na mocy Załącznika 1 Definicje pojęć stosowanych w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dotyczącym przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia, „Organizacja ochrony zdrowia” to *Każdy podmiot będący stowarzyszeniem lub organizacją służby zdrowia, medyczną lub naukową (niezależne od jej formy prawnej i organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu EFPIA dotyczącego organizacji pacjentów), której siedziba, miejsce wpisu do rejestru lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się na terytorium Europy lub za pośrednictwem którego usługi świadczy jeden lub więcej przedstawicieli zawodów medycznych”*.

W oparciu o zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie Definicje – 1 „CRO nie jest organizacją ochrony zdrowia. Organizacja prowadząca badania kliniczne (CRO) jest to organizacja zapewniająca wsparcie branży farmaceutycznej, biotechnologicznej i wyrobów medycznych w postaci usług badawczych zlecanych na podstawie zamówień. *Jednakże Firmy członkowskie mogą przekazywać świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem CRO i takie pośrednio wypłacane świadczenia podlegają zakresowi Kodeksu”*.

(a) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen uważa, że z zasady należy dokonać udostępnienia danych na temat podmiotu zamawiającego. Ipsen w pełni stosuje się do definicji EFPIA.

Uwagi dodatkowe: Zgodnie ze wskazaniem zawartym w Kodeksie Przejrzystości:

- Organizacje pacjentów (PO) nie są objęte definicją organizacji ochrony zdrowia, ponieważ organizacje pacjentów podlegają „Kodeksowi EFPIA dotyczącemu organizacji pacjentów”. (http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Świadczenia wypłacane Organizacjom prowadzącym badania kliniczne są wyłączone z zakresu Kodeksu. Jednakże Przekazane Świadczenia na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia realizowane za pośrednictwem CRO, o zakresie Przekazanych Świadczeń (zob. [3.3](#)) podlegają udostępnieniu (zob. [3.3.5](#)).

(b) Lokalne uwarunkowania

Ipsen Poland w pełni stosuje się do definicji INFARMA, która w przeważającej mierze jest zgodna z definicją EFPIA:

Organizacja ochrony zdrowia

Organizacją ochrony zdrowia jest „każdy podmiot:

(a) *będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu*

zdrowia i/lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego) lub (b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych,

- z siedzibą na terytorium Europy.

Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi”.

3.1.3 Przepadek szczególny: przedsiębiorstwo będące własnością Przedstawicieli zawodów medycznych

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 3.01 – 10 „*Honorarium za Usługę wypłacone na rzecz podmiotu prawnego będącego własnością lekarza należy udostępniać pod nazwą podmiotu prawnego (uważanego za organizację ochrony zdrowia), ponieważ to on jest Beneficjentem wypłaty. Na podobnej zasadzie świadczenia wypłacane na rzecz kliniki, podlegające udostępnieniu indywidualnemu, będą udostępniane w imieniu kliniki.*

Kodeks wymaga, aby Firmy członkowskie dokonywały indywidualnego udostępnienia w imieniu osoby/ podmiotu prawnego, będącego odbiorcą Przekazanego Świadczenia (tzn. Beneficjentem)”.

Zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie Definicje – 6 potwierdza, iż „*Na mocy Kodeksu przedstawiciel zawodu medycznego prowadzący działalność gospodarczą (w przypadku gdy jest on jedynym pracownikiem przedsiębiorstwa) jest uznawany za organizację ochrony zdrowia”.*

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen uważa, że z zasady należy dokonać udostępnienia danych na temat podmiotu zamawiającego. Jeżeli podmiot zamawiający jest przedsiębiorstwem będącym własnością przedstawiciela zawodu medycznego (przedsiębiorstwem przedstawiciela zawodu medycznego, którego przedmiotem działalności jest praktyka medyczna lub świadczenie usług w zakresie edukacji medycznej), kwotę udostępnia się jako Przekazane Świadczenie zrealizowane na rzecz odpowiedniej organizacji ochrony zdrowia.

(c) Lokalne uwarunkowania

Ipsen Poland uznaje przedstawiciela zawodu medycznego prowadzącego działalność gospodarczą (będącego jedynym pracownikiem przedsiębiorstwa) za przedstawiciela zawodu medycznego.

3.2 Produkty lecznicze i zastosowanie Kodeksu

(a) Definicja EFPIA

Na mocy Załącznika nr 1 Definicje pojęć stosowanych w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dotyczącym przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia „pojęcie „Produkty lecznicze” stosowane w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dotyczącym przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia posiada znaczenie określone w art. 1 Dyrektywy 2001/83/WE, obejmującym: produkty lecznicze, immunologiczne, homeopatyczne, radiofarmakologiczne i produkty lecznicze produkowane na bazie krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, które dopuszczono do obrotu zgodnie z Dyrektywą 2001/83/WE”.

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 1.02 – 2, „Kodeks ma na celu udostępnienie wartości pieniężnych związanych z działalnością podlegającą samoregulacji Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych, regulującą działalność dotyczącą leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza (POM).

Kodeks nie obejmuje Przekazanych Świadczeń związanych wyłącznie z produktami dostępnymi bez recepty w odniesieniu do prawodawstwa każdego kraju dotyczącego legalnego statusu leku”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W celu zachowania konsekwencji, w firmie Ipsen podjęto decyzję o gromadzeniu i raportowaniu Przekazanych Świadczeń dotyczących wszelkich produktów Ipsen.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3 Przekazane Świadczenia

3.3.1 Definicja Przekazanych Świadczeń

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy Załącznika nr 1 Kodeksu Przejrzystości, Przekazane Świadczenia to „przekazane, w sposób bezpośredni i pośredni, korzyści w postaci środków pieniężnych, świadczeń rzeczowych lub w innej formie na potrzeby promocji lub w innych celach w związku z opracowywaniem i sprzedażą produktów leczniczych na receptę stosowanych wyłącznie u ludzi. **Bezpośrednio przekazane świadczenia** są to świadczenia przekazane Beneficjentowi bezpośrednio przez Firmę członkowską. **Pośrednio przekazane świadczenia** są to świadczenia przekazane w imieniu Firmy członkowskiej na rzecz Beneficjenta lub przez pośrednika, kiedy tożsamość przedstawiciela zawodu medycznego lub organizacji ochrony zdrowia, który/a otrzyma świadczenie, jest znana Firmie członkowskiej lub może zostać przez nią ustalona.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen udostępnia zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio przekazane świadczenia zgodnie z definicją zawartą w Kodeksie.

W przypadku świadczeń przekazywanych przez pośrednika („Osoba trzecia”) dokonano niezbędnych uzgodnień z osobami trzecimi, aby zapewnić wypełnienie zobowiązań (osoby trzecie reprezentujące Ipsen lub działające w imieniu Ipsen przekazują Ipsen szczegółowe zestawienie świadczeń przekazanych na przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3.2 *Darowizny i granty*

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.01. Kodeksu Przejrzystości „*Udostępnienie indywidualne*” Firmy członkowskie muszą udostępniać w kategorii „*Darowizny i granty*” wszelkie „*Darowizny i granty na rzecz organizacji ochrony zdrowia, wspierających opiekę zdrowotną, w tym również darowizny i granty (w postaci pieniężnej lub rzeczowej) na rzecz instytucji, organizacji lub stowarzyszeń składających się z przedstawicieli zawodów medycznych i/lub zapewniających opiekę zdrowotną (co reguluje art. 11 Kodeksu dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych)*”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W części tej Ipsen udostępnia przekazane świadczenia dotyczące darowizn i grantów na poziomie indywidualnym, tj. na poziomie organizacji ochrony zdrowia.

Grant lub **Darowizna** jest to wypłata na rzecz osoby trzeciej nieprzewidująca wynagrodzenia ani jakiegokolwiek świadczenia w zamian za taką wypłatę, przeznaczona na cel **edukacyjny, naukowy lub charytatywny**:

- **Grant edukacyjny** jest to finansowanie udzielone organizacji ochrony zdrowia w celu wsparcia niezależnego programu edukacyjnego oferowanego w dobrej wierze, np. dotyczącego nauk medycznych lub polityki zdrowia publicznego. Głównym celem wsparcia jest zapewnienie prawdziwego programu edukacyjnego.
- **Grant naukowy** może przyjąć postać finansowania podmiotów zewnętrznych w celu rozwoju wiedzy medycznej lub naukowej.
- **Darowizna** jest to charytatywny datek na rzecz podmiotu zewnętrznego (organizacji charytatywnych) o przeznaczeniu charytatywnym i filantropijnym, niewiążący się z żadną wyraźną ani dorozumianą korzyścią inną niż ogólny wpływ na renomę.

Informacje na temat lokalnie sponsorowanych badań zewnętrznych udostępnia się w kategorii Grantu (zob. [Część 3.3.5](#)).

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3.3 *Udział w kosztach wydarzenia*

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.01 Kodeksu Przejrzystości „Udostępnienie indywidualne” Firmy członkowskie muszą udostępniać w kategorii „Udział w kosztach wydarzenia” wszelki „Udział w kosztach związanych z wydarzeniami. Udział w kosztach związanych z wydarzeniami za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia lub osób trzecich, w tym sponsoring udziału przedstawicieli zawodów medycznych w wydarzeniach, takich jak:

- i. *Oplaty rejestracyjne: Łączną wysokość Oplat rejestracyjnych wypłaconych w danym roku danej organizacji ochrony zdrowia należy udostępniać indywidualnie w kategorii „Udział w kosztach związanych z wydarzeniami”. Łączną wysokość Oplat rejestracyjnych wypłaconych w danym roku danemu przedstawicielowi zawodu medycznego, będącemu Beneficjentem, którego można wyraźnie zidentyfikować należy udostępniać indywidualnie w kategorii „Udział w kosztach związanych z wydarzeniami”.*
- ii. *Umowy sponsoringu zawarte z organizacjami ochrony zdrowia lub z osobami trzecimi wyznaczonymi przez organizację ochrony zdrowia do zarządzania wydarzeniem: „Porozumienia o sponsoringu” są sformalizowane w postaci umów opisujących cel sponsoringu oraz związane z nim Przekazane Świadczenia. Jeżeli umowa obejmuje „Oplaty rejestracyjne” i „Dojazd i zakwaterowanie”, takie Przekazane Świadczenia należy, z zasady, udostępniać osobno w odpowiednich kategoriach.*
- iii. *Dojazd i zakwaterowanie (w odniesieniu do wydarzenia podlegającego treści art. 10 Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych)”.*

Dodatkowe uwagi dotyczące Sponsoringu:

- *„Pośredni sponsoring przedstawicieli zawodów medycznych za pośrednictwem organizacji ochrony zdrowia należy udostępniać jako świadczenie wypłacone na rzecz organizacji ochrony zdrowia, ponieważ to ona jest Beneficjentem Przekazanego Świadczenia. Takie udostępnienie powinno się znaleźć w kategorii „Udział w kosztach związanych z wydarzeniami/ Porozumienia o sponsoringu z organizacjami ochrony zdrowia lub z osobami trzecimi wyznaczonymi przez organizację ochrony zdrowia do zarządzania wydarzeniem”. (Zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 3.01 – 7)*
- *„W przypadku gdy pośrednik jest profesjonalnym organizatorem konferencji (PCO), firma członkowska powinna zadeklarować Przekazane Świadczenia w odpowiedniej kategorii w imieniu sponsorowanej organizacji ochrony zdrowia. Wynika to z faktu, że w takim przypadku Firma członkowska zapewnia sponsoring za pośrednictwem PCO, ale z zamiarem zasponsorowania organizacji ochrony zdrowia” (Zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 1.01 – 2)*

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W części tej Ipsen udostępnia Przekazane Świadczenia związane z wydarzeniami na poziomie indywidualnym, tj. na poziomie danego przedstawiciela zawodu medycznego lub danej organizacji ochrony zdrowia.

Przekazane Świadczenia udostępnione na mocy tej części dotyczą wydarzeń zorganizowanych przez osoby trzecie lub Osobnych wydarzeń zorganizowanych przez Ipsen:

- „Wydarzenia osób trzecich”, zorganizowane przez niezależną osobę trzecią, taką jak towarzystwo naukowe, stowarzyszenie przedstawicieli zawodów medycznych itp. Przykładem wydarzenia osoby trzeciej jest międzynarodowy kongres naukowy.
 - **Sponsoring na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych:** Ipsen może sponsorować uczestnictwo przedstawicieli zawodów medycznych w kongresach lub wydarzeniach w celu wzbogacenia ich wiedzy medycznej i/lub naukowej oraz zwiększenia przez nich wykorzystania leków.
W tym kontekście sponsor pokrywa koszt **rejestracji na kongres, przejazdów, zakwaterowania** i posiłków. Przedstawiciel zawodu medycznego nie otrzymuje wynagrodzenia, ponieważ nie jest przez niego świadczona żadna usługa (*Zob. kategorie 1. i 3. poniżej*).
 - **Sponsoring kongresu:** Ipsen może ponadto **sponsorować wydarzenie osoby trzeciej** (na przykład kongres), w zamian za usługi takie, jak przeznaczenie okienka dla sympozjum satelitarnego Ipsen (działanie edukacyjne zorganizowane niezależnie przez Ipsen w ramach kongresu, wstęp na Kongres dla pracowników) lub stoisko (*Zob. kategoria 2. poniżej*). Przekazane Świadczenia związane ze sponsoringiem zawsze dotyczą organizacji.
- „Osobne spotkania Ipsen”. Są to wydarzenia z inicjatywy Ipsen zorganizowane w celu zapewnienia informacji na temat produktu leczniczego Ipsen, obszaru terapeutycznego, możliwości leczniczych itp. lub w odpowiedzi na rzeczywistą potrzebę uzyskania informacji naukowych. Przedstawiciele zawodów medycznych uczestniczący w takich spotkaniach mogą otrzymać Pakiety promocyjne. Koszty logistyki nie są udostępniane.

W obu przypadkach poziom Pakietów promocyjnych regulują zasady lokalne (wynikające z lokalnej transpozycji Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych, ustanawiające progi wysokości Pakietów promocyjnych).

Na część raportu pt. „*Udział w kosztach wydarzeń*” składają się trzy (3) kategorie:

- 1 Oplaty rejestracyjne:** opłaty wstępu uczestników na wydarzenia osób trzecich są uwzględnione w sponsoringu przedstawicieli zawodów medycznych.
- 2 Umowy sponsoringu** z organizacjami ochrony zdrowia lub osobami trzecimi (takimi jak PCO) wyznaczonymi przez organizację ochrony zdrowia do zarządzania wydarzeniem. W tym drugim przypadku sponsoring uznawany jest za pośrednio Przekazane Świadczenie na rzecz organizacji ochrony zdrowia.
Przykłady udostępnianych Przekazanych Świadczeń: wynajem stoiska, okienko na sympozjum satelitarne podczas kongresu (wydarzenie pod kontrolą Ipsen lub wydarzenie osoby trzeciej).

3 Przejazdy i zakwaterowanie zapewnione przedstawicielom zawodów medycznych w ramach sponsoringu przedstawicieli zawodów medycznych podczas wydarzeń osób trzecich lub związane z udziałem przedstawicieli zawodów medycznych w osobnych spotkaniach Ipsen.

Przykłady udostępnianych Przekazanych Świadczeń: bilety lotnicze, bilety kolejowe, taksówki, noclegi w hotelach.

W przypadku grupowego transportu masowego (np. autobus/ autokar) zorganizowanego na wydarzenie, koszt jest przypisywany na każdego przedstawiciela zawodu medycznego, który skorzystał z „Dojazdu i zakwaterowania”.

Prosimy zapoznać się z Częścią [5.2](#) w celu poznania szczegółowych zasad obliczania.

(c) Lokalne uwarunkowania

W przypadku jednego osobnego spotkania Ipsen w 2016 r. (Premiera Somatuline), koszty autobusu nie zostały przypisane poszczególnym przedstawicielom zawodów medycznych, ponieważ nie odnotowaliśmy, którzy przedstawiciele zawodów medycznych z niego skorzystali. Inne koszty dojazdu i zakwaterowania (np. hotel, dojazd) zostały przypisane i w związku z tym udostępnione.

3.3.4 Honoraria za Usługi i Doradztwo

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.01 Kodeksu Przejrzystości „Udostępnienie Indywidualne” Firmy członkowskie muszą udostępniać w kategorii „Honoraria za Usługi i Doradztwo” wszelkie „Przekazane Świadczenia wynikające lub związane z umowami między Firmami członkowskimi a organizacjami ochrony zdrowia, instytucjami, organizacjami lub stowarzyszeniami przedstawicieli zawodów medycznych, w ramach których takie instytucje, organizacje lub stowarzyszenia świadczą wszelkiego rodzaju usługi na rzecz Firmy członkowskiej lub wszelki inny rodzaj finansowania nieuwzględniony w poprzednich kategoriach. Honoraria, jak również Przekazane Świadczenia dotyczące wydatków uzgodnionych w pisemnych umowach obejmujących działalność, będą udostępniane jako dwie osobne kwoty”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen może udzielić zlecenia przedstawicielowi zawodu medycznego lub organizacji ochrony zdrowia w zamian za usługi świadczone przez przedstawiciela zawodu medycznego i organizację ochrony zdrowia w oparciu o specjalizację naukową/medyczną, reputację, wiedzę i doświadczenie w konkretnym obszarze terapeutycznym. Ipsen zawiera uzgodnienia umowne z przedstawicielem zawodu medycznego lub organizacją ochrony zdrowia jedynie, gdy istnieje uzasadniona potrzeba gospodarcza lub naukowa, której nie można zaspokoić przy wykorzystaniu zasobów wewnętrznych lub innych dostępnych. Świadczone usługi obejmują analizy, prezentacje lub inne usługi doradcze. Udział w umowach o doradztwo wymaga poświęcenia czasu i podzielenia się wiedzą specjalistyczną przez przedstawiciela zawodu medycznego w zakresie wykraczającym poza jego główną praktykę. W związku z tym stosowną rzeczą jest wynagrodzenie go za poświęcony czas i zwrot kosztów takich jak dojazd. Wynagrodzenie musi stanowić element pisemnej umowy, wiązać się ściśle ze zrealizowanymi usługami i mieć wysokość proporcjonalną do nich, być zgodne z godziwą wartością rynkową i z odpowiednim Kodeksem Postępowania oraz przepisami prawa.

W części tej Ipsen udostępnia usługi na poziomie indywidualnym, tj. na poziomie danego przedstawiciela zawodu medycznego lub danej organizacji ochrony zdrowia honoraria i powiązane wydatki, w dwóch osobnych kategoriach Przekazanych Świadczeń:

- 1 Honoraria:** honoraria na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia za usługi
Przykład: Honoraria dla prelegentów (wystąpienie przedstawiciela zawodu medycznego („Prelegent”) podczas spotkania), opłaty za analizy przekazane podczas posiedzenia Rady Doradczej¹, honoraria za doradztwo.

¹ **Rada doradcza** jest to grupa ekspertów zewnętrznych zwołana przez firmę w celu uzyskania ich profesjonalnej porady i analizy na konkretny temat, co do którego w ramach firmy brakuje wiedzy specjalistycznej. Wśród doradców (ekspertów w swoich dziedzinach) mogą być przedstawiciele zawodów medycznych (HCP), płatnicy, pacjenci, przedstawiciele organizacji pacjentów, doradcy pacjentów oraz specjaliści niebędący przedstawicielami zawodów medycznych, np. specjaliści z dziedziny dostępu do rynku.

- 2 Powiązane wydatki:** W przypadku gdy zawarta jest umowa o świadczenie usług, mogą wystąpić inne wydatki niestanowiące części opłat, lecz dotyczące realizacji tych usług, które są zwracane na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego/organizacji ochrony zdrowia. Takie Przekazane Świadczenia udostępnianie są w tej kategorii.

Przykłady: bilety lotnicze, bilety kolejowe, taksówki, noclegi w hotelach.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3.5 *Badania i Rozwój*

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.04 Kodeksu Przejrzystości „Przekazane Świadczenia z tytułu Badań i Rozwoju” „Przekazane Świadczenia z tytułu Badań i Rozwoju w każdym Okresie raportowania każda Firma członkowska ma obowiązek udostępniać w sposób łączny. Koszty dotyczące wydarzeń wyraźnie związanych z działaniami objętymi treścią tego ustępu można udostępnić w kwocie łącznej w kategorii „Przekazane Świadczenia z tytułu Badań i Rozwoju”.

Na mocy Załącznika nr 1 Definicje pojęć stosowanych w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dotyczącym przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia „Przekazane Świadczenia z tytułu Badań i Rozwoju” dotyczą „Przekazanych Świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia związanych z planowaniem lub realizacją:

(i) *badania nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD);*

(ii) *badania klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Dyrektywie 2001/20/WE); lub*

(iii) *badania nieinterwencyjnych o charakterze prospektywnym, obejmujących gromadzenie danych pacjenta od poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych lub ich grup konkretnie dla potrzeb badania lub w ich imieniu (Ust. 15.01 Kodeksu dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych)”.*

Ponadto, zgodnie z treścią dokumentu EFPIA Q&A Seria 1 Q58, „Nie każda działalność badawcza podejmowana przez Firmę członkowską jest wykonywana w celu przedłożenia organom regulacji. Badania nieprzeznaczone do przedłożenia organom regulacji nie są objęte kategorią „Przekazane Świadczenia z tytułu Badań i Rozwoju” i należy je udostępniać indywidualnie w odpowiedniej kategorii.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Przekazane Świadczenie na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia dotyczące planowania lub realizacji:

- Badań nieklinicznych
- Badań klinicznych
- Badań nieinterwencyjnych
 - o o charakterze prospektywnym, obejmujących gromadzenie danych pacjenta od lub w imieniu poszczególnych przedstawicieli zawodów medycznych lub ich grup konkretnie dla potrzeb badania

Definicje:

Badania niekliniczne (*Źródło: Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD*): badanie niekliniczne z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, zwane dalej „badaniem”, oznacza doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których materiał badany poddawany jest w warunkach laboratoryjnych lub w środowisku badaniom w celu uzyskania danych na temat jego właściwości i/lub bezpieczeństwa stosowania, i których wyniki będą przedłożone właściwym organom.

Badania kliniczne (*Źródło: Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD*): Każde badanie, którego uczestnikami są ludzie i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności.

Badania nieinterwencyjne (*Źródło: Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD*): badanie, w którym produkt lub produkty lecznicze są przepisane w zwyczajowy sposób, zgodnie z warunkami określonymi w rejestracji. Przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje z góry na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o przepisaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania. U pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

Przykłady Przekazanych Świadczeń z tytułu Badań i Rozwoju udostępnianych w tej części (jeżeli powiązane badanie mieści się w kategorii badań i rozwoju wg definicji EFPIA):

- Umowa o współpracy
- Umowa o badanie kliniczne
- Umowa doradztwa — Umowa o świadczenie usług
- Umowa z Prelegentem
- Rada Doradcza
- Spotkanie z Badaczem
- Usługi pomocnicze w zakresie opieki nad pacjentem
- Honoraria dla komisji etycznej

Przypadki szczególne

- 1 Badanie sponsorowane z zewnątrz (ESS) — ESS jest to badanie interwencyjne lub nieinterwencyjne zainicjowane przez osobę, przedsiębiorstwo, instytucję lub organizację z zewnątrz. Ipsen może podjąć decyzję o udzieleniu wsparcia na rzecz takich badań po otrzymaniu wniosku od zewnętrznego sponsora. W niektórych przypadkach globalne ESS może mieć na celu przedłożenie organom regulacji. W takim przypadku odpowiednie kwoty udostępniane są w tej kategorii. Jednakże w przypadku lokalnego ESS, związane z nim koszty udostępnia się w kategorii „Granty i darowizny na rzecz organizacji ochrony zdrowia”.

- 2 Usługi pomocnicze świadczone w szpitalach (tj. usługi szpitalne świadczone przez personel pozamedyczny) mogą być związane z opieką nad pacjentem realizowaną w trakcie badania lub niezwiązane z pacjentem (np. tworzenie bazy danych). Ta ostatnia usługa jest często zlecana wyspecjalizowanym organizacjom. Usługi pomocnicze bezpośrednio związane z opieką nad pacjentem podczas badania są objęte Kodeksem i, w związku z tym, są udostępniane zbiorczo. Usługi pomocnicze niezwiązane bezpośrednio z opieką nad pacjentem podczas badania są uważane za transakcje między przedsiębiorstwami, niepodlegające wymogom Kodeksu w zakresie udostępniania informacji.
- 3 Pośrednio wypłacone świadczenia za pośrednictwem Organizacji prowadzących badania kliniczne: zgodnie z opisem zawartym w pkt. 3.1.2 (a), organizacja prowadząca badania kliniczne nie jest uważana za organizację ochrony zdrowia. W związku z tym honoraria wypłacane organizacjom prowadzącym badania kliniczne za usługi świadczone przez nie na rzecz Ipsen nie są objęte zakresem udostępnienia informacji.
Jednakże pośrednio Przekazane Świadczenia za pośrednictwem organizacji prowadzących badania kliniczne, których finalnym beneficjentami są przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia są udostępniane w części Badania i Rozwój.
Umowy z organizacjami prowadzącymi badania kliniczne zostały odpowiednio dostosowane, aby obejmowały postanowienia dotyczące zobowiązania organizacji prowadzących badania kliniczne do przekazania Ipsen szczegółowych informacji dotyczących pośrednio Przekazanych Świadczeń, których beneficjentami są przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3.6 Przekazane świadczenia wyłączone z zakresu udostępniania

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 1.02 Kodeksu „W szczególności Przekazane Świadczenia, które [...] (ii) nie są wymienione w art. 3 Kodeksu, takie jak przedmioty użyteczności medycznej (zgodnie z artykułem 9 Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych), **posiłki i napoje** (zgodnie z artykułem 10, a w szczególności 10.05 Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych), **próbki medyczne** (zgodnie z artykułem 16 kodeks EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych); lub (iii) mieszczą się w ramach **zwykłych transakcji zakupu i sprzedaży Produktów leczniczych z udziałem Firmy członkowskiej i Przedstawiciela zawodu medycznego (np. farmaceuty) lub Organizacji ochrony zdrowia, są zwolnione z obowiązku ujawniania informacji, o którym mowa w ustępie 1.01**”.

Ponadto „Firmy członkowskie nie są zobowiązane do ujawniania kosztów logistyki, np. wynajmu obiektu Firm członkowskich związanego z osobnym wydarzeniem”. (zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 3.01 – 13).

Uwagi:

- „W celu uniknięcia wątpliwości, na mocy postanowień Kodeksu EFPIA „**posiłki i napoje**” nie muszą być udostępniane, ponieważ takie Przekazane Świadczenia podlegają regulacji nowych postanowień Kodeksu EFPIA dotyczącego Przedstawicieli zawodów medycznych. Krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze mogą nakładać dodatkowe zobowiązania (zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 3.01 – 11)
- „Ponieważ **próbki medyczne** nie podlegają obowiązkowi udostępniania informacji, ta sama zasada powinna mieć zastosowanie do **związków badawczych oraz próbek biologicznej do badań**.”
- **Związki badawcze i próbka biologiczna podlegają postanowieniom Dyrektywy w sprawach badań klinicznych i ich stosowanie podlegać będzie procesom zatwierdzania badań klinicznych**” (zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 1.02 – 4).

(a) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen z zasady w pełni przestrzega reguł związanych z Przekazanymi Świadczeniami wyłączonymi z zakresu udostępniania.

Zgodnie z treścią Części 3.3.3, poziomy Pakietów promocyjnych regulują zasady lokalne (wynikające z lokalnej transpozycji Kodeksu EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych i ustanawiające progi wysokości Pakietów promocyjnych).

(b) Lokalne uwarunkowania

Progi stosowane w Ipsen Poland do kosztów posiłków i napojów (jedna osoba, jedno spotkanie):

- 100 PLN brutto (catering) / 150 PLN brutto (restauracja) na terytorium Polski,
- 75 EUR brutto/ 100 USD brutto poza terytorium Polski.

3.3.7 Uwarunkowanie szczególne nr 1: Badanie rynkowe

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 1.01. Kodeksu Przejrzystości „Zobowiązanie Ogólne” „Z zastrzeżeniem postanowień niniejszego Kodeksu, każda Firma członkowska zobowiązana jest do dokumentowania i udostępniania informacji o świadczeniach przekazanych przez siebie bezpośrednio lub pośrednio Beneficjentowi lub na jego rzecz, zgodnie ze szczegółowym opisem w art. 3”.

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 3.01 – 12 „Kodeks nie wymaga udostępniania Przekazanych Świadczeń na rzecz przedsiębiorstw prowadzących badania rynkowe wówczas, gdy nie jest znana tożsamość przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia uczestniczących w badaniu rynkowym.

Z zasady jednym z podstawowych założeń badania rynkowego jest prawo respondentów do zachowania anonimowości, co jest również zagwarantowane w definicjach badania rynkowego i odpowiednich kodeksach postępowania na całym świecie. Jednakże w przypadku gdy Firma członkowska zna tożsamość przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia uczestniczących w działaniach określonych jako badanie rynkowe, Firma członkowska powinna ujawnić ją w kategorii „Honoraria za Usługi i Doradztwo”. W takich wyjątkowych przypadkach oczekuje się, że Firma członkowska zabezpieczy zgodę na udostępnienie informacji w drodze umowy”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Badanie rynkowe jest to proces gromadzenia i analizowania w sposób systematyczny i obiektywny informacji związanych z konkretnym rynkiem. Celem badania rynkowego jest uzyskanie i zwiększenie znajomości przedmiotu badań.

W większości przypadków badania rynkowe są przedmiotem umów zawieranych między Ipsen a zewnętrznymi dostawcami; dane osobowe respondentów są wówczas w pełni utrzymywane w tajemnicy przez dostawcę.

W przypadku Przekazanych Świadczeń dotyczących badań rynkowych wystąpić mogą trzy sytuacje:

- Jeżeli nazwiska przedstawicieli zawodów medycznych będących respondentami nie są znane, informacje o Przekazanych Świadczeniach nie są udostępniane.
- Jeżeli nazwiska przedstawicieli zawodów medycznych są znane i uzyskano ich zgodę na udostępnienie informacji (zob. [Część 4](#)), Przekazane Świadczenie jest udostępniane indywidualnie;
- Jeżeli nazwiska przedstawicieli zawodów medycznych są znane i nie uzyskano ich zgody na udostępnienie informacji (odmowa przedstawiciela zawodu medycznego), Przekazane Świadczenie jest udostępniane zbiorczo.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.3.8 Uwarunkowanie szczególne nr 2: Relacje z osobami trzecimi

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 1.01 Kodeksu Przejrzystości „Zobowiązanie Ogólne” „każda Firma członkowska zobowiązana jest do dokumentowania i udostępniania informacji o świadczeniach przekazanych przez siebie bezpośrednio lub pośrednio Beneficjentowi lub na jego rzecz, zgodnie ze szczegółowym opisem w art. 3”.

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem Zastosowanie – 3, „Z zasady uważa się, że w przypadku gdy osoby trzecie reprezentują lub występują w imieniu Firmy członkowskiej, odpowiednie zobowiązania powinny zostać „przeniesione” na osobę trzecią. Powinno to zostać odpowiednio odzwierciedlone w postanowieniach umownych”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W niektórych częściach świata Ipsen prowadzi działalność za pośrednictwem partnerów i dystrybutorów.

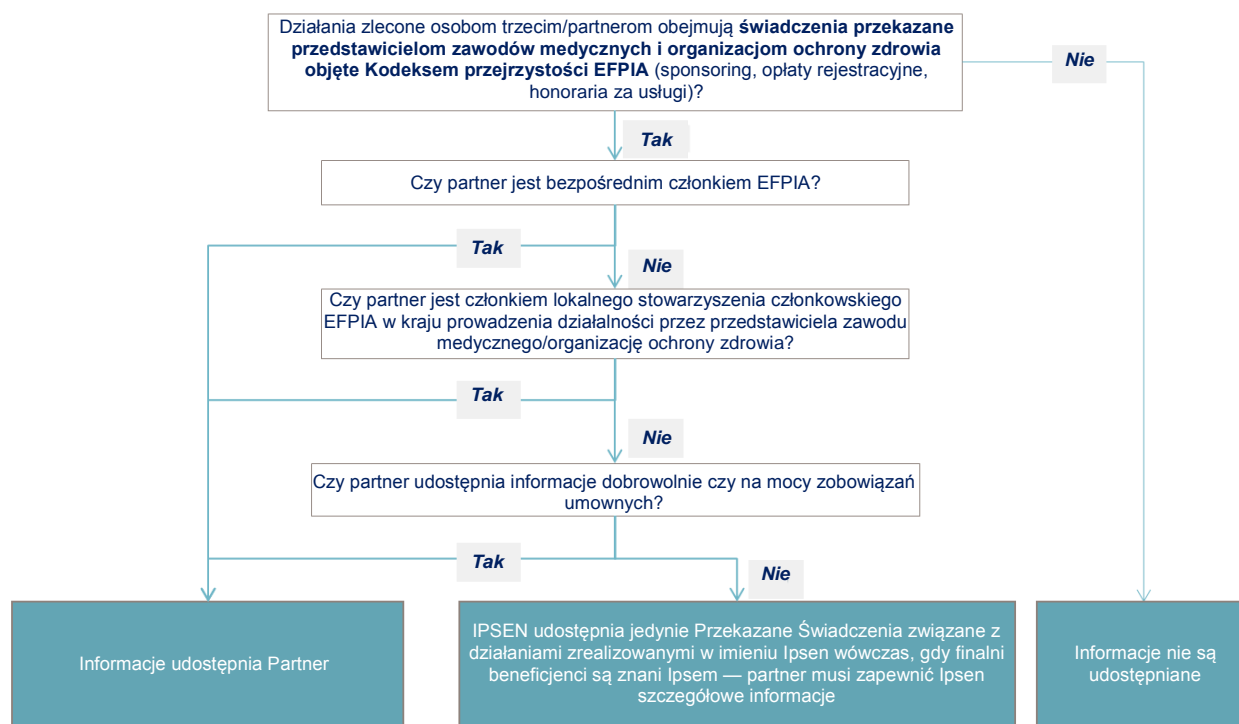
W tym kontekście Ipsen uważa, że jeśli Partner jest członkiem EFPIA lub członkiem lokalnego stowarzyszenia członkowskiego EFPIA w kraju prowadzenia działalności przez przedstawiciela zawodu medycznego/organizację ochrony zdrowia i/lub jeżeli kraj prowadzenia działalności Partnera przyjął ustawodawstwo ustanawiające obowiązek przejrzystości we wzajemnych relacjach między branżą farmaceutyczną a przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia, wówczas Partner jest odpowiedzialny za dokumentowanie i udostępnianie Przekazanych Świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia zgodnie z lokalnym kodeksem postępowania lub ustawodawstwem oraz zgodnie z obowiązującą ustawą o ochronie danych osobowych.

Jeżeli partner nie jest członkiem EFPIA lub beneficjent pochodzi z kraju, gdzie partner nie jest członkiem stowarzyszenia członkowskiego EFPIA, mogą wystąpić dwa przypadki:

- Partner udostępnia informacje dobrowolnie lub na mocy zobowiązań umownych: te Przekazane Świadczenia są wówczas wyłączone z raportów Ipsen dotyczących Przejrzystości;
- Partner nie udostępnia informacji: Ipsen udostępnia jedynie Przekazane Świadczenia związane z działaniami objętymi zakresem EFPIA, zrealizowane w imieniu Ipsen w przypadku, gdy finalni beneficjenci/ koszty są znani Ipsen. W tych przypadkach partner zobowiązuje się do udzielenia Ipsen pomocy w wypełnieniu zobowiązań na mocy Kodeksu poprzez zgromadzenie wymaganych informacji i zgód na przetwarzanie i udostępnienie odpowiednich Przekazanych Świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia.

Stosowane podejście podsumowuje następująca ilustracja.

Relacje z osobami trzecimi



Ilustracja nr 1 — Relacje z osobami trzecimi

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

3.4 Przekazane Świadczenia związane z działaniami transgranicznymi

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 2.05 – 3 „Przekazane Świadczenia na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego/organizacji ochrony zdrowia, których praktyka, adres wykonywania zawodu lub miejsce rejestracji znajduje się na terenie Europy **muszą być udostępniane w kraju, w którym Beneficjent prowadzi główną praktykę**, na mocy krajowego kodeksu kraju, w którym mieści się główne miejsce prowadzenia praktyki przez Beneficjenta, niezależnie od tego czy przekazanie świadczenia ma miejsce na terytorium tego kraju czy poza nim.

Kodeks wymaga przejrzystości Przekazanych Świadczeń w oparciu o kraj prowadzenia zasadniczej/głównej praktyki, co zapewni, że pacjent lub inny zainteresowany interesariusz poszukujący tej informacji będzie mógł ją łatwo odnaleźć. Podczas ustalania, w którym kraju należy udostępnić dane, za punkt odniesienia powinien służyć fizyczny adres miejsca prowadzenia praktyki przez przedstawiciela zawodu medycznego lub organizację ochrony zdrowia”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W Ipsen **działalność „transgraniczna”** definiowana jest jako działalność z inicjatywy podmiotu stowarzyszonego Ipsen w przypadku Beneficjenta pochodzącego z jednego z wielu krajów, lub z inicjatywy działu Corporate.

Aby zapewnić zgodność z Kodeksem EFPIA, który wymaga udostępnienia informacji w kraju, gdzie beneficjent ma główne miejsce prowadzenia praktyki (HCP) lub gdzie jest on zarejestrowany (HCO), niezależnie od tego, czy Przekazane Świadczenie ma miejsce na terytorium tego kraju, czy poza nim, dopracowano proces zarządzania działaniami transgranicznymi w celu odnotowania wszelkich wydatków poniesionych przez podmiot Ipsen na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych/organizacji ochrony zdrowia mieszczących się w zakresie wymogów EFPIA.

Przykłady Przekazanych Świadczeń dotyczących działań transgranicznych (w oparciu o zawarte w dokumencie FAQ EFPIA Pytanie 2.05 – 3):

- Amerykańska centrala Ipsen, która zasponsorowała działanie podjęte na terenie Niemiec przez przedstawiciela zawodu medycznego prowadzącego praktykę w Szwecji zgłosiła Przekazane Świadczenie centralnie i to Przekazane Świadczenie jest udostępniane w Szwecji pod nazwiskiem przedstawiciela zawodu medycznego będącego Beneficjentem (zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz ze szwedzkim kodeksem krajowym).
- Ipsen France, która udzieliła sponsoringu organizacji ochrony zdrowia mieszczącej się na terenie Włoch, w celu przekazania wiedzy specjalistycznej, zgłosiła Przekazane Świadczenie centralnie i to Przekazane Świadczenie jest udostępniane we Włoszech pod nazwą organizacji ochrony zdrowia będącej Beneficjentem (zgodnie z obowiązującymi włoskimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz z włoskimi kodeksami krajowymi).
- Centrala Ipsen sponsorująca eksperta ze Stanów Zjednoczonych w zakresie udziału w radzie doradczej na terenie Argentyny nie ma obowiązku udostępniania Przekazanego

Świadczenia na mocy Kodeksu EFPIA. Jednakże udostępnienie informacji jest wymagane na terenie Stanów Zjednoczonych na mocy ustawy „Sunshine Act”.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

4 ZARZĄDZANIE ZGODAMI

4.1.1 Kontekst wymogów w zakresie prywatności danych

Gromadzenie i wykorzystywanie danych osobowych podlega **Dyrektywie UE 95/46** ([łącze URL](#)), dotyczącej przetwarzania danych osobowych. Ma ona zastosowanie do osób fizycznych (HCP) i, wyjątkowo, w przypadku Austrii, Włoch, Luksemburga i Szwajcarii, również do HCO.

Dyrektywa została transponowana do ustawodawstwa w sprawie ochrony danych na terenie każdego państwa.

Dyrektywa stanowi, że dane osobowe muszą być adekwatne, właściwe i nie wykraczać poza cele, dla których są gromadzone. Administratorzy danych (tacy jak Ipsen) muszą zapewnić, że dane są prawidłowe, aktualne i bezpieczne.

Jeżeli zostanie uznane, że publikacja danych leży w interesie publicznym, może to przeważać nad prawem jednostki do prywatności i stanowić podstawę prawną do publikacji. Takie podejście przyjęto w krajach takich jak Francja, Holandia, Dania, Belgia i Słowacja.

Osoby, których dane dotyczą (odpowiednio przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia) mają prawo wglądu do danych oraz do sprzeciwu wobec ich udostępnienia.

Dyrektywa wskazuje również, że dane te nie powinny być przesyłane poza obszar Europy bez podjęcia odpowiednich zabezpieczeń.

Uzyskanie zgody danej osoby na przetwarzanie i publikację jej danych osobowych stanowi alternatywny sposób, w jaki podmioty przetwarzające dane mogą wykazać, że zarządzają danymi w sposób uczciwy.

Aby zgoda od przedstawiciela zawodu medycznego była wiążąca, musi ona być:

- Udzielona dobrowolnie
- Konkretna
- Jednoznaczna
- Wynikiem świadomej decyzji

W przypadku gdy zgoda jednostki (a nie interes publiczny) została uznana za podstawę do publikacji, przedstawiciele zawodów medycznych zachowują prawo do odmowy ujawnienia swoich danych oraz przysługujące im na mocy przepisów prawo do poprawiania błędów lub usunięcia informacji.

4.1.2 Gromadzenie zgód

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 4.01 Kodeksu Przejrzystości „Egzekwowanie Kodeksu przez Firmy członkowskie — Podczas przekazywania świadczenia na rzecz przedstawiciela zawodu medycznego/organizacji ochrony zdrowia oraz w pisemnych umowach z przedstawicielami zawodów

medycznych/organizacjami ochrony zdrowia, Firmy członkowskie zachęca się do uwzględnienia postanowień dotyczących zgody beneficjentów na udostępnienie Przekazanego Świadczenia zgodnie z postanowieniami Kodeksu Przejrzystości EFPIA dotyczącego przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia. Ponadto firmy zachęca się do jak najszybszej renowacji istniejących umów w celu uwzględnienia takich zgód na udostępnienie informacji”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Unijne rozporządzenie o ochronie danych osobowych wymaga od firm uzyskania zgody przedstawicieli zawodów medycznych na publikację informacji o wypłaconych im świadczeniach.

Aby zgoda ta była wiążąca, musi być ona świadoma: Beneficjent musi uzyskać wszelkie informacje na temat wymogów i celów kodeksu przejrzystości EFPIA, stanu ochrony jego danych osobowych oraz konsekwencji odmowy udzielenia zgody.

Na szczeblu Ipsen zalecane podejście to gromadzenie zgód na udostępnienie informacji indywidualnie dla każdego działania. Podmioty stowarzyszone Ipsen mogą wykorzystywać szablon firmowy lub lokalną klauzulę zatwierdzoną przez lokalne stowarzyszenie. W tych przypadkach Formularz zgody należy dodać do każdej umowy dotyczącej działania.

W niektórych krajach, gdzie lokalne wymogi przejrzystości dopuszczają taką możliwość, co roku gromadzi się zgodę na udostępnienie informacji, która odzwierciedla świadomą zgodę.

W przypadku przedstawiciela zawodu medycznego biorącego udział w wydarzeniu bez ustaleń umownych z Ipsen, postanowienie o gromadzeniu i przetwarzaniu danych osobowych można zawrzeć w zaproszeniach i/lub arkuszu obecności, zaś formularz zgody na udostępnienie informacji jest podpisywany przez przedstawiciela zawodu medycznego przed takim udostępnieniem informacji.

(c) Lokalne uwarunkowania

Polskie przepisy o prywatności danych nie zezwalają na publikowanie danych osobowych bez zgody osoby, której one dotyczą. Ipsen Poland wykorzystuje szablon firmowy i gromadzi od przedstawicieli zawodów medycznych roczne zgody na udostępnianie informacji. Częstym podejściem jest informowanie organizacji ochrony zdrowia o udostępnianiu danych w formie klauzuli przejrzystości zawartej w umowie. Niektóre Przekazane Świadczenia zrealizowano w oparciu o stare szablony niezawierające takiej klauzuli. Ipsen Poland publikuje te Przekazane Świadczenia w części poświęconej zbiorczemu udostępnieniu informacji.

4.1.3 Odmowa zgody i wycofanie zgody na udostępnienie informacji

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 2.02 – 1 „W przypadkach takich zastosowanie będą miały odpowiednie przepisy o prywatności danych i inne (lokalne). Firmy członkowskie muszą indywidualnie oceniać konsekwencje takiego wycofania i zachęca się je do zasięgnięcia niezależnej porady prawnej. W przypadku wycofania zgody Beneficjenta Firmy członkowskie muszą jasno sprecyzować kiedy takie wycofanie wchodzi w życie i wprowadzić zmiany do indywidualnie udostępnionych informacji z dniem jego wejścia w życie. Jednakże w zależności od ewentualnych (lokalnych) konsekwencji prawnych wycofania zgody, firmy muszą utrzymać dane dotyczące konkretnych transakcji i ogłaszać takie Przekazane Świadczenia w formie zbiorczej, zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

W przypadku gdy zgoda jednostki (a nie interes publiczny) została uznana za podstawę do publikacji, a przedstawiciele zawodów medycznych nie udzielają zgody na udostępnienie informacji o płatnościach, wówczas są one ujawniane w postaci zbiorczej. Ipsen udostępnia informacje o liczbie beneficjentów, którzy nie udzielili zgody, a także o całkowitej wypłaconej im kwocie świadczeń.

W przypadku wycofania przez beneficjenta zgody na publiczne udostępnienie informacji firma Ipsen zobowiązana jest do usunięcia świadczeń wypłaconych na rzecz takiej osoby z informacji ogólnodostępnych. Zamiast tego, płatności takie zostają dodane do zbiorczej kwoty płatności przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych, którzy nie udzielili zgody na udostępnienie informacji i taka kwota zbiorcza jest publikowana wraz z liczbą przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie udzielili zgody.

Jeżeli wycofanie zgody nastąpiło przed udostępnieniem informacji, uwzględniono odpowiednie działania i aktualizacje systemu, aby zapewnić, że informacje dotyczące wszystkich Przekazanych Świadczeń w okresie raportowania udostępnione zostaną w formie zbiorczej.

Jeżeli wycofanie zgody nastąpi po udostępnieniu informacji, Ipsen odpowiednio wprowadzi poprawki do raportu.

W obu przypadkach data wejścia w życie wycofania zgody jest rejestrowana i archiwizowana wewnętrznie.

Jeżeli przedstawiciel zawodu medycznego lub organizacja ochrony zdrowia nie udzieli zgody lub ją zgodę, nie powinno to działać na ich niekorzyść, co oznacza, że nadal mogą oni współpracować z Ipsen. Odmowa beneficjenta pozostaje bez wpływu na współpracę między przedstawicielem zawodu medycznego lub organizacją ochrony zdrowia a Ipsen.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

4.1.4 Zgoda częściowa

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 3.02 – 2, „Firmy członkowskie zachęca się do umieszczania zawiadomienia o zgodzie w treści zawieranych przez nie umów, celem uniknięcia, w jak największej liczbie przypadków, „wybiórczego” wyrażania zgody przez Beneficjentów na udostępnienie informacji tylko o niektórych Przekazanych Świadczeniach.

Jeżeli, mimo starań Firmy członkowskiej, Beneficjent udzieli tylko częściowej zgody na jakikolwiek aspekt udostępnienia informacji (tj. Beneficjent nie zezwoli na udostępnienie wszystkich kategorii lub wszystkich Świadczeń), wszystkie świadczenia przekazane przez Firmę członkowską na rzecz tego Beneficjenta należy deklarować w zbiorczym udostępnieniu informacji (nie zaś w kategorii udostępnienia indywidualnego), z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów prawa.

Częściowe udostępnienie w ramach kategorii indywidualnego udostępnienia wprowadzałoby w błąd co do charakteru i skali wzajemnych relacji między Firmą członkowską a Beneficjentem a nie jest to intencją Kodeksu”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Zgodnie ze stanowiskiem EFPIA w tej sprawie, w Ipsen obowiązuje następująca zasada: Jeżeli Beneficjent otrzymał od Ipsen więcej niż jedno Przekazane Świadczenie w tym samym okresie raportowania i postanawia nie zgodzić się na udostępnienie informacji o co najmniej jednym z nich, wówczas Ipsen udostępni informacje o wszystkich Przekazanych Świadczeniach na rzecz takiej osoby w kwocie zbiorczej.

(a) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

5 METODOLOGIA UDOSTĘPNIENIA INFORMACJI

5.1 Data publikacji

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 2.01 – 1 „*Firmy członkowskie mają obowiązek udostępniać Przekazane Świadczenia z datą ich przekazania. W związku z tym oczekuje się, aby udostępniały informacje o świadczeniach przekazanych w danym roku w terminie 6 miesięcy od zakończenia odpowiedniego okresu raportowania. Wyплаты dokonane w roku 2015 należy udostępnić do dnia 30 czerwca 2016 r.*

Oczekuje się, aby Firmy członkowskie stosowały odpowiednie obowiązujące w nich zasady rachunkowości. Jednakże stosowane zasady nie mogą pozwalać na nieudostępnienie Przekazanych Świadczeń, na przykład poprzez zmianę zasad z jednego rok na drugi.

Od Firm członkowskich oczekuje się przedstawienia w Nocie Metodologicznej informacji na temat sposobu zarządzania udostępnieniem informacji, w której to nocie mogą też one przedstawić dodatkowe objaśnienia na temat ujmowania Przekazanych Świadczeń”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Przed 30 czerwca Ipsen udostępnia wszelkie odpowiednie Przekazane Świadczenia z poprzedniego roku, zgodnie z poniższymi zasadami:

- Przekazane Świadczenia z okresu od 1 stycznia do 31 grudnia poprzedniego roku (okres raportowania)
- Rodzaj danych uwzględnionych dla danego Przekazanego Świadczenia różni się w zależności od poniższych sytuacji:
 - W przypadku **bezpośrednio Przekazanego Świadczenia związanego z wydarzeniem**:
 - Gdy informacje gromadzone są z systemu finansowego (płatności bezpośrednie): data płatności
 - Gdy informacje gromadzone są ręcznie: data wydarzenia (lub 1. dzień kongresu)
 - W przypadku **bezpośrednio Przekazanego Świadczenia niezwiązanego z wydarzeniem** (np. honoraria za doradztwo): data otrzymania faktury lub data płatności
 - W przypadku **pośrednio Przekazanego Świadczenia związanego z wydarzeniem**: Data wydarzenia (lub 1. dzień wydarzenia)
 - W przypadku **pośrednio Przekazanego Świadczenia niezwiązanego z wydarzeniem** (np. honoraria za doradztwo): data otrzymania faktury lub data płatności

Jednakże w konkretnych przypadkach zastosowanie mają różne zasady:

- W przypadku Przekazanych Świadczeń związanych z działem Clinical Operations (badania nieinterwencyjne, badania fazy II, III i IV), pod uwagę bierze się datę wystawienia faktury.

W przypadku umowy wieloletniej pod uwagę bierze się datę płatności. Jeżeli ma miejsce kilka płatności w kilku okresach raportowania, każde udostępnienie informacji będzie zawierać płatności zrealizowane w odpowiednim okresie raportowania.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

5.2 Zasady obliczania

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.01 Kodeksu Przejrzystości „Udostępnienie Indywidualne” „*O ile nie postanowiono wyraźnie inaczej w niniejszym Kodeksie, Przekazane Świadczenie będzie udostępniane indywidualnie. Każda Firma członkowska będzie udostępniać indywidualnie dla każdego Beneficjenta, którego da się wyraźnie zidentyfikować, kwoty możliwe do uznania za Przekazane Świadczenia na rzecz takiego Beneficjenta w każdym Okresie raportowania, które można w uzasadnionym zakresie przypisać do jednej z kategorii określonych poniżej. Takie Przekazane Świadczenia można ujmować zbiorczo kategoriami, pod warunkiem, że wyszczególnione udostępnienie informacji będzie dostępne na wniosek odpowiedniego Beneficjenta i/lub odpowiedniego organu władz*”.

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem 1.01 – 1 „*Obowiązek udostępnienia informacji dotyczy Przekazanych Świadczeń zrealizowanych przez Firmy członkowskie, nie zaś wynikającego z nich przychodu / korzyści odniesionej przez przedstawiciela zawodu medycznego lub organizację ochrony zdrowia*”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

1 Ogólna metoda obliczania, uwzględniająca niestawiennictwa / opłaty za anulowanie oraz opodatkowanie wydatków grupowych

- W przypadku kosztów niestawiennictwa (zachodzące wówczas gdy przedstawiciel zawodu medycznego nie będzie obecny podczas spotkania, w którym miał wziąć udział) mogą wystąpić dwie sytuacje:
 - 1 Firma Ipsen zarezerwowała i zapłaciła z góry za przewidywaną liczbę przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia
 - Wyliczona kwota = (Faktyczny koszt / przewidywana liczba uczestników, łącznie z personelem Ipsen oraz uczestnikami niebędącymi przedstawicielami zawodów medycznych)
 - Udostępnione informacje: Wyliczona kwota udostępniona na temat faktycznych uczestników
 - *Przykład: firma IPSEN zapłaciła z góry 100 € za 8 przedstawicieli zawodów medycznych i 2 członków personelu IPSEN. Tylko 6 z 8 przedstawicieli zawodów medycznych faktycznie wzięło udział w spotkaniu. Dla każdego z tych 6 faktycznych uczestników będących przedstawicielami zawodów medycznych, udostępniana jest wyliczona kwota (100 €/(8+2) = 10 €). Nie jest udostępniany żaden koszt pod nazwiskami osób, które się nie stawiły, ani dotyczący personelu Ipsen.*
 - 2 Firma Ipsen zapłaciła opłaty zgodnie z liczbą uczestników

- Wyliczona kwota = (Faktyczny koszt / Faktyczna liczba uczestników, łącznie z personelem Ipsen oraz uczestnikami niebędącymi przedstawicielami zawodów medycznych)
- Udostępnione informacje: Wyliczona kwota udostępniona na temat faktycznych uczestników
- *Przykład: Zorganizowane zostaje spotkanie z 11 przedstawicielami zawodów medycznych i 2 członkami personelu Ipsen.
Tylko 8 spośród 11 przedstawicieli zawodów medycznych faktycznie wzięło udział w spotkaniu.
Ostateczna faktura zapłacona za Ipsen za to spotkanie wynosi 100 €.
Dla każdego z tych 8 faktycznych uczestników będących przedstawicielami zawodów medycznych, udostępniana jest wyliczona kwota ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$).
Nie jest udostępniany żaden koszt pod nazwiskami osób, które się nie stawiły ani dotyczący personelu Ipsen.*

- Opłaty za anulowanie (kara za odwołanie potwierdzonego uzgodnienia lub zamówienia) nie są udostępniane.

2 Opodatkowanie podatkiem VAT i innymi podatkami

- Kraje mogą udostępniać „kwotę netto” lub „kwotę brutto” (zob. uwarunkowania lokalne).

3 Korzyść finalna w porównaniu z Przekazanym Świadczeniem (w powiązaniu z powyższym pytaniem 1.01 – 1) PCO/ organizacje ochrony zdrowia

- Prosimy zapoznać się z Częścią 3.3.

(c) Lokalne uwarunkowania

Ipsen Poland udostępnia kwoty brutto.

5.3 Waluta

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z Pytaniem 19 zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Seria 1 „Stowarzyszenia członkowskie EFPIA będą decydować o tym, jaką walutę należy zastosować w przypadku odpowiedniego udostępnienia informacji. Najprawdopodobniej będzie to waluta lokalna (tzn. waluta kraju, w którym Beneficjent prowadzi główną działalność) lub euro.

W przypadku gdy Przekazane Świadczenia realizowane są w innej walucie, niż waluta udostępnienia, Firmy członkowskie powinny opisać w swoich Notach metodologicznych przyjętą metodę przeliczania walut”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Walutą kwot udostępnionych w raporcie jest waluta kraju, w którym udostępniane są informacje, nawet jeżeli dane Przekazane Świadczenie wypłacono w innej walucie.

W przypadku gdy Przekazane Świadczenie zrealizowano w innej walucie, systemy przejrzystości Ipsen obliczyły udostępnioną kwotę w walucie lokalnej, w oparciu o dzienny kurs wymiany obowiązujący w dniu Przekazanego Świadczenia.

(c) Lokalne uwarunkowania

W raporcie Ipsen Poland stosowana jest waluta lokalna (PLN) .

6 FORMA UDOSTĘPNIENIA INFORMACJI

6.1 Język udostępnienia informacji

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 2.06 Kodeksu Przejrzystości „*Język udostępnienia informacji*”, „*Informacje należy udostępniać w języku/językach określonych w kodeksie krajowym przez odpowiednie Stowarzyszenie członkowskie. Firmy członkowskie zachęca się do udostępnienia informacji w języku angielskim oprócz obowiązkowego udostępnienia informacji w języku lokalnym (jeżeli nie jest nim język angielski)*”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Raport publikowany jest zarówno w języku lokalnym, jak i w języku angielskim.

(c) Lokalne uwarunkowania

Nie dotyczy.

6.2 Platforma udostępnienia informacji

(a) Wymogi EFPIA

Zgodnie z ust. 2.04 Kodeksu: „Udostępnienie informacji może przyjąć którąkolwiek z poniższych form, pod warunkiem, że jest ono nieograniczone i powszechnie dostępne:

(i) na stronie internetowej odpowiedniej Firmy członkowskiej zgodnie z ust. 2.05; lub

(ii) na platformie centralnej, np. zapewnionej przez odpowiednie władze rządowe, regulacyjne lub branżowe lub przez Stowarzyszenie członkowskie, pod warunkiem że udostępnienie informacji na platformie centralnej opracowanej z inicjatywy Stowarzyszeń członkowskich zostanie, w miarę możliwości, zrealizowane przy użyciu struktury określonej w Załączniku nr 2 jako wzór”.

Ponadto w zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniu 2.05 dodano: „Jeżeli Firma członkowska nie jest rezydentem lub nie posiada podmiotu zależnego ani stowarzyszonego w kraju, w którym Beneficjent prowadzi główną praktykę, Firma członkowska powinna udostępnić takie Przekazane Świadczenie w sposób zgodny z krajowym kodeksem kraju, w którym Beneficjent prowadzi praktykę”.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Ipsen udostępnia raport przejrzystości na platformie lub na stronie internetowej, zgodnie z wymogami lokalnego Kodeksu Przejrzystości, niezależnie od tego czy jest to strona internetowa firmy, czy platforma centralna.

Oprócz udostępnienia informacji na platformie lokalnej lub na lokalnej stronie internetowej, wszystkie lokalne raporty udostępnione przez Ipsen są również powszechnie dostępne na globalnej stronie internetowej: www.ipsen.com.

W szczególnym przypadku gdy lokalny Kodeks przejrzystości wymaga udostępnienia raportu przejrzystości na stronie internetowej firmy, a Ipsen nie jest bezpośrednio obecny w tym kraju, więc nie ma też lokalnej strony internetowej, udostępnienie informacji o Przekazanych Świadczeniach na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia będzie umieszczane jedynie na globalnej stronie internetowej Ipsen.

(c) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Raport będzie dostępny na stronie internetowej Ipsen Poland: www.ipsen.pl.

7 ZARZĄDZANIE SPORAMI

(a) Wymogi EFPIA

Na mocy ust. 3.01 Kodeksu Przejrzystości *„Udostępnienie indywidualne”* *„Takie Przekazane Świadczenia można ujmować zbiorczo kategoriami, pod warunkiem, że wyszczególnione udostępnienie informacji będzie dostępne na wniosek (i) odpowiedniego Beneficjenta i/lub (ii) odpowiedniego organu władz”*.

Na mocy ust. 2.06 Kodeksu Przejrzystości *„Przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące prywatności”* *„Nie istnieje jeden obowiązkowy proces, jaki Firmy członkowskie powinny stosować do obsługi zapytań przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia ani też nie są one zobowiązane na mocy Kodeksu do zatwierdzania danych u przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia przed ich udostępnieniem. Jednakże tytułem dobrej praktyki firmom doradza się wprowadzenie procedur do obsługi zapytań oraz pozwalających przedstawicielom zawodów medycznych lub organizacjom ochrony zdrowia zapoznać się z treścią informacji przewidzianych do udostępnienia.*

Zgodnie z zawartym w dokumencie FAQ EFPIA Pytaniem Preambuła – 2 *„Firma członkowska powinna pamiętać o wynikającym z ust. 3.01 zobowiązaniu do wykazania, w przypadku zażalenia, że udostępnione przez nią informacje były prawidłowe w chwili ich udostępnienia oraz do odpowiedzi na wnioski odpowiedniego Beneficjenta lub odpowiednich organów władz”*.

(b) Uwarunkowania Grupy Ipsen

Na mocy Dyrektywy 95 46/WE, osobom, których dane dotyczą (przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia) przysługują następujące prawa:

„Prawo uzyskania przez osobę, której dane dotyczą dostępu do danych [...] prawo do uzyskania od administratora danych:

(a) bez ograniczeń, w odpowiednich odstępach czasu oraz bez nadmiernego opóźnienia lub kosztów: potwierdzenia, czy dotyczące jej dane są przetwarzane oraz co najmniej informacji o celach przetwarzania danych, kategoriach danych oraz odbiorcach lub kategoriach odbiorców, którym dane te są ujawniane;

wyrażonej w zrozumiałej formie informacji o danych przechodzących przetwarzanie oraz posiadanych informacji o ich źródłach;

wiadomości na temat zasad automatycznego przetwarzania dotyczących jej danych przynajmniej w przypadku zautomatyzowanego procesu decyzyjnego określonego w art. 15 ust. 1;

b) odpowiednio do przypadku, sprostowania, usunięcia lub zablokowania danych, których przetwarzanie jest niezgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, szczególnie ze względu na niekompletność lub niedokładność danych;

c) zawiadomienia osób trzecich, którym dane zostały ujawnione, o ewentualnym sprostowaniu, usunięciu lub zablokowaniu danych zgodnie z lit. b), o ile nie okaże się to niemożliwe lub nie będzie wymagało niewspółmiernie dużego wysiłku.

Prawo sprzeciwu przysługujące osobie, której dane dotyczą: [...] w dowolnym czasie z ważnych i uzasadnionych przyczyn wynikających z jego konkretnej sytuacji, sprzeciwu co do przetwarzania dotyczących jej danych, z zastrzeżeniem odmiennych postanowień ustawodawstwa krajowego. W przypadku uzasadnionego sprzeciwu przetwarzanie danych przez administratora danych nie może już obejmować tych danych;

b) sprzeciwu, na wniosek i bez opłaty, wobec przetwarzania dotyczących jej danych osobowych, dla potrzeb bezpośredniego obrotu, lub

prawo bycia poinformowanym przed ujawnieniem danych osobowych po raz pierwszy osobom trzecim lub ich wykorzystaniem w ich imieniu dla potrzeb bezpośredniego obrotu, jak również prawo wyraźnego powoływania się na prawo sprzeciwu, bez opłat, wobec ujawniania lub wykorzystywania danych.”

Aby zapewnić zgodność z regulacjami dotyczącymi prywatności danych, firma Ipsen wdrożyła efektywny proces prowadzenia sporów. Każde pytanie lub roszczenie podlega centralizacji i reakcji. Po dogłębnej analizie zapytania wszyscy wnioskodawcy otrzymują odpowiedź w postaci listu podpisanego przez Ipsen.

Celem procesu jest:

- Udzielenie odpowiedzi na roszczenia i pytania przedstawicieli zawodów medycznych lub organizacji ochrony zdrowia w rozsądnym terminie w odniesieniu do wymogów regulacji lokalnych,
- Zapewnienie zorganizowanego arbitrażu w przypadku sporu sądowego (lokalna komisja Ipsen ds. przejrzystości),
- Zapewnienie aktualizacji raportu na temat Przejrzystości, przy uwzględnieniu ograniczeń prawnych, w terminie poniżej 2 miesięcy.

Proces prowadzenia sporów jest dostępny dla wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia jedynie za pośrednictwem „Szablona pisma w sprawie sporu”, który pobrać można ze strony internetowej Ipsen. Przed udzieleniem jakichkolwiek informacji w odpowiedzi na pytanie, Ipsen poprosi o poświadczenie tożsamości wnioskodawcy.

(c) Lokalne uwarunkowania

„Szablon pisma w sprawie sporu” można pobrać ze strony internetowej Ipsen Poland: www.ipsen.pl.

ZAŁĄCZNIKI

7.1 Kodeks Przejrzystości EFPIA