

# 2020 Metodologia

## 1. ZOBOWIĄZANIE FIRMY ASTELLAS

- 1.1 Współpraca przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia od dawna jest pozytywnym czynnikiem postępu w opiece nad pacjentem oraz w osiągnięciach 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.
- 1.2 Przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia powinny być odpowiednio wynagradzane za pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Kodeks Przejrzystości umożliwia rzetelne i transparentne ukazanie zakresu oraz wartości tej wspólnej pracy i stanowi ważny krok w kierunku budowy większego zaufania między branżą farmaceutycznym, środowiskiem medycznym a pacjentami.
- 1.3 Zgodnie z postanowieniami Kodeksu Przejrzystości, jego sygnatariusze, czyli firmy członkowskie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), mają obowiązek udostępnić wszystkie przekazywane świadczenia, takie jak wsparcie udzielane w związku z uczestnictwem w medycznych wydarzeniach edukacyjnych, jako wynagrodzenia prelegentów oraz doradztwo świadczone na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia. Astellas jest członkiem Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych („EFPIA”).
- 1.4 Kodeks przejrzystości EFPIA 2014 (dalej zwany „Kodeksem przejrzystości EFPIA” dostępny [tutaj](#)) wymaga od wszystkich firm członkowskich dokumentowania i udostępniania świadczeń, przekazywanych bezpośrednio lub pośrednio na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych („Przedstawiciel zawodu medycznego”) lub Organizacji Ochrony Zdrowia („Organizacja ochrony zdrowia”) („Udostępnianie”). Kodeks EFPIA jest wdrażany w Polsce przez firmy farmaceutyczne zrzeszone w Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA (ZPIFF INFARMA) jako Kodeks Przejrzystości, dostępny [tutaj](#).
- 1.5 Astellas udostępnia wszystkie świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowiazgodnie ze swoim zobowiązaniem wynikającym z Kodeksu przejrzystości EFPIA i ZPIFF INFARMA.
- 1.6 Niniejsza informacja podsumowuje metody stosowane przez Astellas przy opracowywaniu raportu udostępniającego świadczenia, zgodnie z Kodeksem przejrzystości EFPIA.

## 2. DEFINICJE

- 2.1 Kodeks przejrzystości INFARMA określa następujące warunki:
  - **Beneficjent** – Każdy Przedstawiciel zawodów medycznych lub Organizacja ochrony zdrowia, z miejscem zamieszkania lub siedzibą na terytorium Europy, który otrzymuje Świadczenia.
  - **Darowizny** – Darowizny, granty i inne przekazywane nieodpłatnie świadczenia, w tym środki finansowe i świadczenia rzeczowe, w rozumieniu art. 39 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego.
  - **Wydarzenia** – Spotkania informacyjne, promocyjne, naukowe lub zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia ciał doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań

klinicznych lub nieinterwencyjnych – w rozumieniu art. 26 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, organizowane lub sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, w jego imieniu lub na jego zlecenie.

- **Organizacja ochrony zdrowia** : 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 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.
  - **Przedstawiciel zawodu medycznego** : Każda osoba fizyczna: (a) będąca lekarzem, lekarzem dentyką, 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 przepisywania, 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) b) powyżej.
  - **Świadczenia** : Środki finansowe, świadczenia rzeczowe lub przysporzenia w innej formie, w tym wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług, przekazywane przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości, bezpośrednio lub pośrednio, Przedstawicielom zawodów medycznych lub Organizacjom ochrony zdrowia. Przez przekazanie bezpośrednie należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi bezpośrednio przez Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości. Przez przekazanie pośrednie należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi przez podmiot trzeci, lecz w imieniu lub na zlecenie Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości, jeżeli firma Sygnatariusza Kodeksu Przejrzystości jest odbiorcą znana lub może zostać przez niego w łatwy sposób ustalona.
  - **Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D)** : Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Organizacji ochrony zdrowia przekazywane w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD), (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) lub (iii) badań nieinterwencyjnych (Rozdział V Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego). Badania nieinterwencyjne, które są z natury retrospektywne, także zostaną udostępnione w zbiorczym zestawieniu świadczeń na R&D za dany rok raportowania; zostało to uwzględnione we własnym certyfikacie złożonym do EFPIA za rok 2017.
- 2.2 Rodzaje przekazywanych Świadczeń, do których odnosi się niniejsza metodologia są zbieżne z terminologią używaną w Kodeksie Przejrzystości EFPIA. Nazewnictwo rodzajów świadczeń może być jednak odmienne od terminologii we wzorze raportu używanego w Polsce przez ZPIFF INFARMA.

### 3. OCHRONA PRYWATNOŚCI

3.1 Astellas w pełni popiera zasady przejrzystości i przestrzega przepisów o ochronie danych osobowych. Przepisy te wymagają od Astellas uzyskania zgody od indywidualnych Przedstawicieli zawodów medycznych przed udostępnieniem przekazanych Świadczeń. Astellas dokłada wszelkich starań, aby uzyskać niezbędne zgody na przetwarzanie i udostępnianie danych osobowych. Astellas w swoim działaniu opiera się na zasadzie „wszystko albo nic”. Innymi słowy, udzielenie zgody nie jest związane z daną transakcją lub czynnością, lecz obejmuje wszystkie świadczenia przekazane na rzecz danego Przedstawiciela zawodu medycznego i decyzja pozytywna obowiązuje do czasu jej wycofania.

3.2 Dane Przedstawiciela zawodu medycznego zostaną usunięte z raportu lub zmienione na stronie internetowej/platformie regulacyjnej lub z naszej bazy danych bądź innych platform, tak szybko jak to będzie możliwe od daty przekazania nam decyzji Przedstawiciela zawodów medycznych o wycofaniu zgody.

3.3 W przypadku nie udzielenia przez Przedstawicieli zawodów medycznych zgody na udostępnienie takich indywidualnych informacji, Astellas udostępni kwotę wszystkich świadczeń w odpowiedniej kategorii w sposób zbiorczy.

3.4 Udostępnione dane muszą pozostać w domenie publicznej przez okres co najmniej trzech lat i Astellas będzie dokumentować wszystkie świadczenia oraz zachowa dokumentację przez co najmniej jedenaście lat.

### 4. ŚWIADCZENIA

4.1 Poniższe świadczenia zostały wyłączone z obowiązku raportowania:

- dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- materiały i przedmioty, o których mowa w artykule 38 (2) i (3) Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- posiłki, o których mowa w artykule 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- próbki, o których mowa w artykule 22 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego;
- rabaty, upusty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych przez Sygnatariuszy Kodeksu Przejrzystości Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia.

4.2 Astellas udostępnia następujące Świadczenia przekazywane **Organizacjom ochrony zdrowia**:

- **Darowizny/granty:** Finansowanie lub wsparcie udzielane Organizacjom ochrony zdrowia w odpowiedzi na prośbę o wsparcie konkretnej działalności, która zapewnia korzyści edukacyjne lub poprawia opiekę nad pacjentem.
- **Wydatki poniesione w związku z wydarzeniami kongresowymi lub edukacyjnymi:** Wydatki związane ze sponsorowaniem Organizacji ochrony zdrowia jako organizatorów kongresów, lub podmiotów działających w imieniu Organizacji ochrony zdrowia, w zamian za świadczenia korporacyjne podczas wydarzenia (np. przestrzeń na stoisko, przewodniczenie sympozjum, stojaki reklamowe i standy, reklama w programach, lub na banerach i wynajem zakwaterowania lub catering w przypadku płatności na rzecz Organizacji ochrony zdrowia).

- **Wynagrodzenia za usługi:** Świadczenia, które są wynagrodzeniami za usługi wynikające z umów lub związane z umowami zawartymi pomiędzy firmami i instytucjami, organizacjami lub stowarzyszeniami Przedstawicieli zawodów medycznych, zgodnie z którymi takie instytucje, organizacje lub stowarzyszenia świadczą wszelkiego rodzaju usługi na rzecz spółki lub jakiegokolwiek inny rodzaj finansowania nieujęte w poprzednich kategoriach. Opłaty i świadczenia dodatkowo określone w pisemnej umowie dotyczącej danej aktywności będą udostępniane w dwóch osobnych pozycjach „Opłaty” oraz „Inne wydatki zawarte w wynagrodzeniu za usługę”.

4.3 Firma Astellas udostępnia następujące Świadczenia przekazywane **Przedstawicielom zawodów medycznych:**

- **Wydatki poniesione w związku z Wydarzeniami – opłaty rejestracyjne :** Wydatki związane z rejestracją Przedstawicieli zawodów medycznych uczestniczących w kongresie lub wydarzeniu naukowym. Zostaną one udostępnione w kategorii „Opłaty rejestracyjne”.
- **Wydatki poniesione w związku z Wydarzeniami – podróże i zakwaterowanie :** Wydatki związane z zapewnieniem podróży Przedstawicielom zawodów medycznych w związku z wynagrodzeniem za świadczone usługi lub związane z uczestnictwem w kongresie bądź wydarzeniu naukowym (np. podróży koleją, przejazdy taksówkami, przeloty). Zostaną one udostępnione w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wydatki dodatkowe”, gdzie są one wymagane celem zapewnienia porad ekspertów oraz wynagrodzenia za usługi. W przypadkach, w których nie dochodzi do świadczenia usług i dotyczą one kosztów udziału w kongresie lub wydarzeniu edukacyjnym, zostaną one udostępnione w kategorii „Koszty poniesione w związku z wydarzeniami – Koszty podróży i zakwaterowania”.
- **Zakwaterowanie:** Wydatki związane z zapewnieniem noclegu Przedstawicielom zawodów medycznych w odniesieniu do wynagrodzenia tytułem umowy o świadczenie usług zostaną udostępnione w kategorii „Wynagrodzenie z tytułu świadczonych usług – wydatki dodatkowe”, gdzie są one wymagane celem zapewnienia porad ekspertów oraz wynagrodzenia za usługi. W przypadkach, w których nie dochodzi do świadczenia usług i dotyczą one kosztów udziału w kongresie lub wydarzeniu edukacyjnym, zostaną one udostępnione w kategorii „Koszty poniesione w związku z wydarzeniami – Koszty podróży i zakwaterowania”.
- **Wynagrodzenie za świadczone usługi :** Świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych z tytułu świadczonych dla Astellas usług takich jak: posiedzenia ciał doradczych, wykłady lub inne usługi doradcze. Wynagrodzenia i świadczenia związane z wydatkami określonymi w pisemnej umowie będą udostępnione w dwóch osobnych pozycjach „Opłaty” oraz „Inne wydatki zawarte w wynagrodzeniu za usługę”.

4.4 W odniesieniu do każdego opisanego powyżej Świadczenia, Astellas udostępni dane tylko wtedy, gdy Przedstawiciel zawodu medycznego/Organizacja ochrony zdrowia faktycznie skorzysta ze świadczenia. Na przykład, Astellas nie udostępni świadczenia przekazanego za przelot Przedstawiciela zawodu medycznego w związku z wykonaniem umowy o świadczenie usług, jeśli Przedstawiciel zawodu medycznego w rzeczywistości nie skorzystał z lotu, nawet jeśli Astellas poniosła tego koszty. Z drugiej strony, Astellas udostępni przekazane świadczenie, jeśli Przedstawiciel zawodu medycznego poniosł koszty planowanego przelotu i zostały one bezpośrednio zwrócone przez Astellas.

4.5 Astellas udostępnia w kwocie zbiorczej Świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia, które są związane z **działalnością badawczo-rozwojową**. Jeśli Astellas przekazuje Świadczenie Przedstawicielowi zawodu medycznego za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia, Astellas udostępnia takie Świadczenie tylko jeden raz.

4.6 Jeśli usługi na rzecz Astellas są świadczone przez Przedstawiciela zawodu medycznego w imieniu Organizacji ochrony zdrowia (np. Astellas zawiera umowę o świadczenie usług z Organizacją ochrony zdrowia a usługi świadczone są przez pracownika Organizacji ochrony zdrowia), związane z nimi wynagrodzenia i koszty płacone przez Astellas na rzecz Organizacji ochrony zdrowia są udostępniane jako przekazane dla Organizacji ochrony zdrowia. Jeżeli Astellas może potwierdzić, że Przedstawiciel zawodu medycznego otrzymał korzyści z przekazanego świadczenia bezpośrednio z Astellas lub poprzez Organizację ochrony zdrowia (np. wynagrodzenia przekazywane Przedstawicielowi zawodu medycznego w związku ze świadczonymi przez niego usługami) i w takim przypadku Astellas udostępnia Świadczenia jako przekazane Przedstawicielowi zawodu medycznego. Jeśli Astellas może zidentyfikować takiego Przedstawiciela zawodu medycznego i wie, że Organizacja ochrony zdrowia w całości przekaże Świadczenie Przedstawicielowi zawodu medycznego w imieniu Astellas, takie przekazanie świadczenia jest udostępniane jako przekazanie świadczenia Przedstawicielowi zawodu medycznego.

4.7 Lekarz medycyny prowadzący jako osoba fizyczna działalność gospodarczą jest traktowany jak Przedstawiciel zawodu medycznego w przypadku świadczeń omówionych w punkcie 4.2 (na przykład, gdy lekarz w ramach prowadzonej działalności gospodarczej przygotowuje i wygłasza wykład na sympozjum naukowym, wówczas Astellas udostępni te dane w raporcie dotyczącym Przedstawicieli zawodów medycznych). W przypadku, gdy na rzecz lekarza, jako osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą przekazane zostaną Świadczenia określone w punkcie 4.1. wówczas traktowany jest jak Organizacja ochrony zdrowia (na przykład, gdy lekarz w ramach prowadzonej działalności gospodarczej organizuje wydarzenie naukowe, wówczas Astellas udostępni te dane w raporcie dotyczącym Organizacji ochrony zdrowia).

4.8 Jeśli wydarzenie naukowe organizowane jest przez firmę zajmującą się organizacją konferencji i nie ma innej Organizacji ochrony zdrowia, która koordynowałaby lub organizowała takie wydarzenie, Astellas udostępni tę firmę jako Organizację ochrony zdrowia.

## **5. KRAJ UDOSTĘPNIENIA**

5.1 Astellas udostępnia przekazywane świadczenia według krajów, w których Przedstawiciele zawodów medycznych lub Organizacje ochrony zdrowia prowadzą działalność. Jeśli Przedstawiciel zawodu medycznego lub Organizacja ochrony zdrowia działa w więcej niż jednym kraju, Astellas wybierze jeden jako główny kraj działalności i udostępni przekazywane świadczenia Przedstawicielowi zawodu medycznego lub Organizacji ochrony zdrowia w tym kraju.

## **6. WALUTA**

6.1 Astellas udostępnia Świadczenia przekazywane polskim Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia prowadzącym działalność w Polsce w złotych polskich (PLN). Jeśli Świadczenia przekazywane są w walucie innej niż złoty polski, kwota zostanie przeliczona na złote polskie i zarejestrowana w wewnętrznej bazie danych Astellas zgodnie z regulacjami obowiązującymi w Astellas. Ze względu na wahania kursowe, przeliczona wartość będzie się różnić w zależności od daty przeliczenia (dzień, w którym dokonano wpisu w wewnętrznej bazie danych Astellas). Kwoty wykazane w złotych mogą zatem nieznacznie różnić się od dokładnej kwoty wypłacanej w walucie lokalnej.

## **7. HARMONOGRAM**

7.1 Astellas udostępnia wszystkie świadczenia przekazane w okresie od dnia 1 stycznia do 31 grudnia jednego roku do dnia 30 czerwca następnego roku. Świadczenie jest przekazywane po jego zakończeniu (np. gdy kwota została uiszczona lub świadczenie zostało przekazane). Na przykład, jeśli umowa została podpisana w dniu 1 października 2016 roku, ale płatność jest dokonywana w dniu 1 stycznia 2017 r., zostanie ona opublikowana przed końcem czerwca 2018 r.

## **8. UMOWY WIELOLETNIE**

8.1 W przypadku, gdy umowa o dowolne świadczenie wymienione w punkcie 4, trwa przez okres dłuższy niż jeden rok, Astellas udostępni świadczenia odnoszące się do tej umowy w roku następującym po roku, w którym je przekazano (który może być rokiem innym niż rok podpisania umowy).

## **9. KWOTA**

9.1 Jeśli to możliwe Astellas udostępni pełną kwotę wszystkich świadczeń, bez podatku VAT. W niektórych przypadkach Świadczeń pośrednich, Astellas udostępni kwotę wszystkich świadczeń w takiej wysokości, w jakiej stanowi ona koszt dla Astellas.

9.2 Świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych odzwierciedlają wartość rynkową świadczonych przez nich usług, biorąc pod uwagę charakter usług, ilość czasu poświęconego na jej realizację i wiedzę oraz doświadczenie Przedstawiciela zawodu medycznego.

9.3 W przypadkach, w których Astellas jest stroną umowy o współpromowanie, udostępni wyłącznie świadczenia przekazywane przez Astellas.

9.4 Wszystkie świadczenia przekazywane przez Astellas, niezależnie od lokalizacji oddziału Astellas (np. świadczenia przekazywane przez podmioty Astellas poza Polską) są ujmowane w polskim raporcie przejrzystości.

9.5 Jeśli partner lub dystrybutor działa w imieniu Astellas w relacjach z Przedstawicielami zawodów medycznych/Organizacjami ochrony zdrowia z państwa członkowskiego EFPIA, wówczas Astellas wystąpi o podanie danych dotyczących przekazanego Świadczenia zgodnie z Kodeksem Przejrzystości EFPIA i dokona udostępnienia informacji zgodnie z właściwym kodeksem krajowym. Zostanie to zawarte w odniesieniu do wszystkich udostępnionych wydatków. W przypadkach gdy Astellas nie ma wpływu lub nie kieruje tymi relacjami, a partner lub dystrybutor Astellas również podlega obowiązkowi udostępnienia informacji dotyczących Świadczeń, wówczas to taki partner lub dystrybutor udostępnią informacje o Świadczeniu.