

2022 Metodologia

1. ZOBOWIĄZANIE FIRMY ASTELLAS PHARMA SP. Z O.O.

- 1.1 Astellas jest członkiem Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych („EFPIA”). Kodeks Dobrych Praktyk EFPIA (dalej zwany „**Kodeksem EFPIA**” 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 Dobrych Praktyk.
- 1.2 Astellas udostępnia wszystkie świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia zgodnie ze swoim zobowiązaniem wynikającym z Kodeksu EFPIA i Kodeksu Dobrych Praktyk.
- 1.3 Niniejsza informacja podsumowuje metody stosowane przez Astellas przy opracowywaniu raportu udostępniającego świadczenia.

2. DEFINICJE

- 2.1 Kodeks Dobrych Praktyk określa następujące definicje:
 - **Beneficjent** – Każdy Przedstawiciel zawodu medycznego, Organizacja ochrony zdrowia lub Organizacja pacjentów, z głównym miejscem prowadzenia działalności lub siedzibą na Terytorium Europy, który otrzymuje Świadczenia.
 - **Darowizny i granty** – środki pieniężne, świadczenia rzeczowe lub usługi przekazywane lub świadczone, przy braku świadczenia wzajemnego, w celu wsparcia opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji.
 - **Wydarzenia** – Spotkania zawodowe, promocyjne, naukowe lub edukacyjne kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia komitetów doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych, organizowane lub sponsorowane przez lub w umieniu Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk.
 - **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) lub (b) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia

przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych, z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na terytorium Europy. Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

- **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, której główne miejsce wykonywania zawodu znajduje się na Terytorium Europy. Za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również: (i) urzędników lub pracowników organu administracji, organizacji lub instytucji, działającej w sektorze publicznym lub prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać (z wyłączeniem hurtowni) lub podawać produkty lecznicze, jeżeli osoby te uczestniczą w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych, wykonująca zawód na terytorium Europy, (ii) osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w pkt a) i b) powyżej.
- **Świadczenia:** Środki finansowe, świadczenia rzeczowe lub przysporzenia w innej formie przekazywane przez Sygnatariuszy Kodeksu Dobrych Praktyk, bezpośrednio lub pośrednio w związku z produktami leczniczymi. Świadczenia bezpośrednio należą oznaczają Świadczenia dokonywane przez Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk bezpośrednio na rzecz Beneficjenta. Świadczenia pośrednie oznaczają Świadczenia dokonywane w imieniu Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk na rzecz Beneficjenta, w tym dokonywane za pośrednictwem osoby trzeciej, jeśli osoba Beneficjenta jest znana Sygnatariuszowi Kodeksu Dobrych Praktyk 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 Rozporządzeniu 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014e. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20WE) lub (iii) prospektywnych badań nieinterwencyjnych, obejmujących zbieranie danych pacjentów przez Przedstawicieli zawodów medycznych.

- 2.2 Rodzaje przekazywanych Świadczeń, do których odnosi się niniejsza metodologia są zbieżne z terminologią używaną w Kodeksie 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 Astellas udostępnia następujące Świadczenia przekazywane **Organizacjom ochrony zdrowia**:
- **Darowizny i granty:** Darowizny i granty przekazywane Organizacjom ochrony zdrowia w celu wsparcia ochrony zdrowia, w tym Darowizny i granty (w formie pieniężnej lub rzeczowej) przekazywane instytucjom, organizacjom lub stowarzyszeniom, w skład których wchodzi Przedstawiciele zawodów medycznych lub które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej
 - **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami:** Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami, dokonywane za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia lub Osób trzecich, w tym wspieranie udziału Przedstawicieli zawodów medycznych w Wydarzeniach (jeśli świadczenia takie nie mogą zostać przypisane poszczególnym Przedstawicielom zawodów medycznych), obejmujące m.in.: – koszty opłat rejestracyjnych,

– umowy Sponsoringu z Organizacjami ochrony zdrowia lub Osobami trzecimi, wyznaczonymi przez Organizacje ochrony zdrowia do organizacji danego Wydarzenia, oraz – koszty podróży i/lub zakwaterowania).

- **Wynagrodzenia z tytułu usług i doradztwa:** Świadczenia wynikające z umów zawartych pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Organizacjami ochrony zdrowia, w ramach których Organizacje ochrony zdrowia świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz Sygnatariusza Kodeksu lub zapewnione jest jakiegokolwiek finansowanie w formie innej niż określona w ramach powyższych kategorii. Wynagrodzenie oraz Świadczenia związane ze zwrotem uzgodnionych na piśmie wydatków udostępniane będą jako oddzielne kwoty.

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

- **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami – opłaty rejestracyjne:** Pokrywanie wydatków związanych z opłatami rejestracyjnymi Przedstawiciela zawodu medycznego na kongresie lub wydarzeniu naukowym.
- **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami – podróże:** 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”.
- **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami - 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 z tytułu usług i doradztwa:** Świadczenia związane z umowami zawartymi pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu Dobrych Praktyk a Przedstawicielami zawodów medycznych, w ramach których Przedstawiciele zawodów medycznych świadczą jakiegokolwiek usługi na rzecz Sygnatariusza Kodeksu Dobrych Praktyk lub zapewnione jest jakiegokolwiek finansowanie w formie innej niż określona w ramach powyższych kategorii. 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”
- 4.3 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.
- 4.4 Astellas udostępni w kwocie zbiorczej Świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia, które są związane z **działalnością badawczo-rozwojową**.
- 4.5 Jeśli Astellas przekazuje Świadczenie Przedstawicielowi zawodu medycznego za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia, Astellas udostępni 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 udostępni 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 symposium 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. 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 wspólnym promowaniu, 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 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 udostępniają informacje o Świadczeniu.