

Raport Przejrzystości 2023

Nota metodologiczna



SPIS TREŚCI

1. Wstęp – cel i podstawa raportowania	2
2. Definicje	3
3. Spółki dokonujące publikacji Raportu Przejrzystości	3
4. Świadczenia podlegające publikacji w Raporcie Przejrzystości	3
4.1 Świadczenia dla HCP	3
4.1.1 Wynagrodzenie za usługi i konsultacje	4
4.1.2 Liczba wydarzeń	4
4.2 Świadczenia dla HCO i PAG	4
4.2.1 Wynagrodzenie za usługi i konsultacje	4
4.2.2 Granty i Darowizny	5
5. Wartość i data Świadczenia	5
5.1 Wartość Świadczenia	5
5.2 Data Świadczenia	5
6. Ochrona danych osobowych	5
6.1 Zgoda HCP na publikację danych osobowych w Raporcie Przejrzystości	5
6.2 Odmowa zgody i cofnięcie zgody	6
7. Publikacja danych	6
8. Częstotliwość ujawniania danych	6

1. Wstęp – cel i podstawa raportowania

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego („PZPPF”) jest sygnatariuszem Kodeksu Etycznego Medicines for Europe (dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA; Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych), a tym samym przedsiębiorcy zrzeszeni w PZPPF są zobowiązani do przestrzegania określonych tam zasad i standardów etycznych w zakresie współpracy ze środowiskiem medycznym, w tym do publikacji Raportu Przejrzystości.

W wykonaniu tego zobowiązania, Adamed Pharma S.A., jako członek PZPPF, opracował notę opisującą metodykę, zastosowaną podczas określenia, przygotowania i ujawnienia Świadczeń dla każdej ujawnianej kategorii. Nota dotyczy terytorium Polski.

2. Definicje

Kodeks Etyczny (Kodeks Etyczny Medicines for Europe)	Kodeks Etyczny Medicines for Europe (MfE; dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA) określający zasady postępowania i relacji ze środowiskiem służby zdrowia. Kodeks reguluje relacje w odniesieniu do leków na receptę (Rx). Leki bez recepty (OTC) są produktami opartymi na wyborze pacjentów, dlatego nie są objęte zakresem Kodeksu Etycznego.
Przedstawiciel Zawodu Medycznego (HCP)	Każda osoba fizyczna, która jest lekarzem, osobą wykonującą zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty i technika farmacji, pielęgniarki i położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego, felczera lub starszego felczera, bądź też każda inna osoba, która w trakcie wykonywania obowiązków służbowych może przepisywać, kupować, dostarczać, zalecać lub podawać produkt leczniczy. Dla uniknięcia wątpliwości, definicja osoby wykonującej zawód medyczny obejmuje: (i) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (w sektorze publicznym lub prywatnym), który może przepisywać, wydawać, kupować lub podawać produkty lecznicze, oraz (ii) każdego pracownika przedsiębiorstwa farmaceutycznego, którego podstawowym wykonywanym zawodem jest zawód praktykującej osoby wykonującej zawód medyczny, jednak nie obejmuje (a) wszelkich innych pracowników przedsiębiorstwa farmaceutycznego oraz (b) hurtowni lub dystrybutora produktów leczniczych. Z zakresu raportowania wyłączone HCP, którzy są zatrudnieni przez Adamed Pharma S.A. na podstawie umowy o pracę, jako pracownicy etatowi.
Organizacja ochrony zdrowia (HCO)	Każdy podmiot, (i) który jest stowarzyszeniem lub organizacją opieki zdrowotnej bądź też o charakterze medycznym lub naukowym (niezależnie od formy prawnej lub organizacyjnej), taki jak: szpital, klinika, poradnia, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja prowadząca nauczanie lub towarzystwo naukowe, lub (ii) za pośrednictwem którego jedna lub więcej osób wykonujących zawód medyczny świadczy usługi opieki zdrowotnej (HCP wykonujący zawód w formie spółki z o.o. lub S.A. jest traktowany jak HCO). Za HCO nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi. Usługi komercyjne świadczone przez apteki i sieci apteczne nie podlegają raportowaniu. Z zakresu raportowania wyłączone HCO powiązane osobowo lub kapitałowo z Adamed Pharma S.A.
Organizacje pacjentów (PAG)	Organizacje non-profit, które są skoncentrowane na pacjentach, i w których pacjenci lub ich opiekunowie stanowią większość członków organów zarządczych.
Świadczenia	Świadczenia pieniężne lub niepieniężne zdefiniowane w pkt. 4 Noty.
PZPPF	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego (członek Medicines for Europe) reprezentujący krajowych producentów leków generycznych.
Raport Przejrzystości	Publikacja informująca opinię publiczną o Świadczeniach dokonanych w danym roku kalendarzowym.

3. Spółki dokonujące publikacji Raportu Przejrzystości

Raport Przejrzystości jest opublikowany przez Adamed Pharma S.A. w imieniu własnym.

4. Świadczenia podlegające publikacji w Raporcie Przejrzystości

4.1 Świadczenia dla HCP

W Raporcie Przejrzystości publikacji podlegają następujące rodzaje Świadczeń dla HCP:

4.1.1 Wynagrodzenie za usługi i konsultacje

Zakres ujawnienia:

- honoraria za usługi i konsultacje, takie jak pełnienie roli eksperta w panelu doradczym, pełnienie roli prelegenta na zorganizowanym przez Adamed Pharma S.A. wydarzeniu edukacyjnym, udział w grupie focusowej itp. – ujawniana jest łączna kwota wynagrodzeń przekazanych bezpośrednio i pośrednio za cały rok 2023, wraz z podaniem listy typów świadczonych usług.
Ujawnieniu nie podlegają: koszty wyżywienia, podróży i zakwaterowania zapewnione w związku ze świadczonymi usługami, a ponadto honoraria wypłacone w związku z działaniami w zakresie badań i rozwoju lub badaniami rynku.

4.1.2 Liczba wydarzeń

Zakres ujawnienia:

- wydarzenia naukowe organizowane przez podmiot trzeci, sponsorowane przez Adamed Pharma S.A. poprzez pokrycie opłaty rejestracyjnej, kosztów podróży lub zakwaterowania – ujawniana jest łączna liczba takich wydarzeń w 2023 r., z podziałem na wydarzenia odbywające się w kraju, w Europie i poza Europą;
- spotkania promocyjne organizowane przez Adamed Pharma S.A., jeśli poniesiono koszt zakwaterowania lub podróży – ujawniana jest łączna liczba takich wydarzeń w 2023 r., z podziałem na wydarzenia w kraju, w Europie i poza Europą;
- wizyty HCP w zakładach przedsiębiorcy.

Przykład wypełnienia Raportu Przejrzystości w przypadku Świadczeń dla HCP:

Nazwisko i imię	Numer PWZ	Główne miasto wykonywania zawodu	Wynagrodzenie za usługi i konsultacje		Liczba wydarzeń					
			Typy usług	Wynagrodzenie (łączna suma brutto PLN za cały rok)	Organizowanych przez podmiot trzeci			Organizowanych przez Adamed		
					Polska	Europa	Poza Europą	Polska	Europa	Poza Europą
Kowalski Jan	1234567	Warszawa	Pełnienie roli prelegenta	500 PLN	1	0	0	0	0	0

W 2023 r. nie miały miejsca wizyty HCP w zakładach Adamed Pharma S.A.

4.2 Świadczenia dla HCO i PAG

W Raporcie Przejrzystości publikacji podlegają następujące rodzaje Świadczeń dla HCO i PAG.

4.2.1 Wynagrodzenie za usługi i konsultacje

Zakres ujawnienia:

łączna kwota honorariów (z wyłączeniem kosztów posiłków i napojów, podróży i zakwaterowania) wypłaconych przez Adamed Pharma S.A. poszczególnym HCO w zamian za świadczenie usług takich jak:

- pełnienie roli eksperta w panelu doradczym,
- pełnienie roli prelegenta na zorganizowanym przez Adamed Pharma S.A. wydarzeniu edukacyjnym,
- uczestnictwo w grupie focusowej,
- udostępnienie powierzchni wystawienniczej, promocja firmy w ramach umowy sponsorowania wydarzenia naukowego.

Wynagrodzenie za usługi zakontraktowane na rzecz poszczególnych PAG, łącznie z krótką charakterystyką danego Świadczenia (letni obóz edukacyjny, światowy dzień świadomości na temat

chorób, opracowanie broszur informacyjnych na potrzeby kampanii świadomościowych itp.) oraz wysokością przekazanej kwoty.

Wynagrodzenia wypłacone w związku z działaniami w zakresie badań i rozwoju lub badaniami rynku są wyłączone z zakresu Raportu Przejrzystości.

4.2.2 Granty i Darowizny

Zakres ujawnienia:

Łączne kwoty pieniężne z krótką charakterystyką danego grantu lub darowizny (darowizna pieniężna, rzeczowa, produktowa).

Przykład wypełnienia Raportu Przejrzystości w przypadku Świadczeń dla HCO/PAG:

Nazwa HCO / PAG	Miasto	NIP	Wynagrodzenie za usługi i konsultacje	Darowizny			Granty naukowe
				Pieniężne	Rzeczowe	Produktów	
Fundacja Serce i Zdrowie	Warszawa	1234567890	0	1 500 PLN	0	0	0

5. Wartość i data Świadczenia

5.1 Wartość Świadczenia

Wartość Świadczeń przedstawiona została w polskich złotych (PLN).

Wartości poszczególnych rodzajów Świadczeń zostały przedstawione jako łączne kwoty brutto za cały 2023 rok.

W przypadku darowizn rzeczowych i produktowych jako wartość darowizny przyjęto wartość rynkową przedmiotu darowizny.

Wartość Świadczeń przekazywanych na podstawie umów wieloletnich została przedstawiona w Raporcie Przejrzystości w kwocie przypisanej do danego roku kalendarzowego.

Jeśli nie doszło do realizacji Świadczenia, informacja o danym Świadczeniu nie podlega publikacji (np. jeśli jedna ze stron umowy odstąpiła od umowy).

5.2 Data Świadczenia

W przypadku Świadczeń wynikających z faktu realizacji usług lub polegających na przekazywaniu grantów lub darowizn pieniężnych, za datę Świadczenia przyjęto datę dokonania zapłaty (wykonania przelewu bankowego). Bez znaczenia jest więc data faktycznego wykonania usługi (np. wygłoszenia wykładu) lub wykorzystania grantu lub darowizny.

W przypadku Świadczeń polegających na przekazaniu darowizny rzeczowej lub produktowej, za datę Świadczenia przyjęto datę dostawy przedmiotu darowizny do beneficjenta.

W przypadku Świadczeń polegających na sponsorowaniu wydarzeń naukowych, a także Świadczeń polegających na organizowaniu spotkań promocyjnych, za datę Świadczenia przyjęto pierwszy dzień wydarzenia.

6. Ochrona danych osobowych

6.1 Zgoda HCP na publikację danych osobowych w Raporcie Przejrzystości

Zgodnie z pkt 7.7 Kodeksu Etycznego, przy upublicznianiu Raportu Przejrzystości należy przestrzegać obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony danych osobowych.

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

HCP mają prawo do:

- odmowy publikacji swoich danych w Raporcie Przejrzystości,
- poprawiania swoich danych osobowych,
- żądania usunięcia swoich danych osobowych,
- żądania ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych,
- odwołania udzielonej zgody na publikację w dowolnym momencie.

Wszelkie decyzje w tym zakresie można kierować drogą elektroniczną na adres mailowy: ega@adamed.com

Zgody na publikację danych HCP w Raporcie Przejrzystości były zbierane w trakcie roku, którego dotyczy raportowanie, tj. przez cały 2023 r. Formularz zgody stanowił załącznik do każdej umowy z HCP i zawierał Świadczenia dotyczące danego HCP w zakresie zawieranej umowy.

Świadczenia dla HCP, którzy wyrazili zgodę na publikację ich danych osobowych, zostały ujęte w Raporcie Przejrzystości wraz z imieniem i nazwiskiem, głównym miastem wykonywania zawodu oraz numerem Prawa Wykonywania Zawodu (PWZ) tych HCP.

6.2 Odmowa zgody i cofnięcie zgody

Świadczenia dla HCP, których zgody na publikację ich danych osobowych w Raporcie Przejrzystości nie uzyskano, zostały ujęte w Raporcie w sposób zagregowany, bez wskazywania imion i nazwisk ani nr PWZ tych HCP. W ten sam sposób zostały ujęte dane tych HCP, którzy wyrazili w ciągu 2023 roku częściowe zgody na publikację, jednakże nie wyrazili finalnej zgody na publikację wszystkich dotyczących ich Świadczeń.

Jeżeli dany HCP cofnie zgodę na publikację jego danych osobowych w Raporcie Przejrzystości już po opublikowaniu Raportu, jego dane osobowe zostaną usunięte z Raportu Przejrzystości niezwłocznie, a Świadczenia do niego przypisane zostaną zagregowane i opublikowane bez wskazania imienia, nazwiska i nr PWZ tej osoby. W takiej sytuacji Adamed Pharma S.A. nie ponosi jednak odpowiedzialności za dane pobrane z Raportu Przejrzystości przed cofnięciem zgody przez HCP.

7. Publikacja danych

Zgodnie treścią pkt. 7.9.1 Kodeksu Etycznego, Świadczenia powinny być ujawniane w taki sposób, aby umożliwić do nich publiczny dostęp. Raport Przejrzystości jest opublikowany na stronie internetowej www.adamed.com w zakładce „Etyka i Compliance”, zaś dane zagregowane dla wszystkich członków PZPPF oraz linki do raportów poszczególnych członków zostały opublikowane na stronie www.producencilekow.pl.

8. Częstotliwość ujawniania danych

Zgodnie z treścią pkt. 7.3 Kodeksu Etycznego, ujawnień należy dokonywać w odstępach rocznych, a każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełny rok kalendarzowy. Ujawnienie powinno nastąpić najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od zakończenia danego okresu sprawozdawczego, tj. najpóźniej do 30 czerwca. Pierwszym okresem sprawozdawczym był rok 2017. Raport Przejrzystości z danego okresu sprawozdawczego będzie dostępny w miejscu jego publikacji przez okres 1 roku.