

Celgene Sp. z o.o.

Nota metodologiczna

podsumowująca metodologię przyjętą na potrzeby przygotowania do publicznego udostępnienia informacji o świadczeniach przekazanych przedstawicielom ochrony zdrowia oraz organizacjom ochrony zdrowia zgodnie z art. 6 ust. 2 Kodeksu Przejrzystości INFARMA z 2015 r. („Kodeks”)

WSTĘP

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 umożliwi 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.

Celgene Sp. z o.o. („**Celgene**” albo „**Spółka**”) jest odpowiedzialna za promocję produktów leczniczych firmy Celgene w Polsce..

Celgene współpracuje również, zarówno bezpośrednio, jak i przez swoją spółkę-matkę, Celgene Corporation¹, w zakresie prowadzonych w Polsce badań przedklinicznych oraz klinicznych.

W ramach tych aktywności Celgene angażuje przedstawicieli zawodów medycznych² z zarejestrowanym miejscem prowadzenia działalności w Polsce oraz z organizacjami ochrony zdrowia³ z siedzibą w Polsce.

¹ Wyłącznie na potrzeby niniejszego dokumentu określenie „Celgene Corporation” obejmuje zarówno Celgene Corporation, jak również jej spółki zależne, podwykonawców oraz agentów na całym świecie

² Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 4 Kodeksu Przejrzystości

³ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3 Kodeksu Przejrzystości

Informacje przeznaczone do publicznego udostępnienia, które Celgene przekazała do Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA obejmują świadczenia przekazane przez Celgene przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia w ciągu 2017 r. w zakresie, w jakim świadczenia te są objęte obowiązkiem ich publicznego udostępnienia przez Celgene zgodnie z Kodeksem Przejrzystości, który reguluje zasady przekazywania informacji dotyczących współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia (określanymi dalej łącznie beneficjentami).

1. Sposób ustalenia wartości świadczenia

- a. Świadczenia zostały wskazane w kwocie, w jakiej stanowiły one koszt dla Spółki, a nie przychód dla Beneficjenta.
- b. Celgene udostępniła informacje na temat świadczeń przekazanych bezpośrednio bez kwoty należnego podatku. Jest jednak możliwe, że niektóre świadczenia przekazane pośrednio, za pośrednictwem podmiotów trzecich, zostały zaraportowane do Celgene z uwzględnieniem wartości podatku.
- c. W przypadku tych płatności, które zostały dokonane w walucie obcej, Celgene udostępniła informacje dotyczące świadczeń w polskich złotych według oficjalnie publikowanego miesięcznie średniego kursu wymiany walut.

2. Sposób publikacji informacji o świadczeniach:

- a. Informacje o świadczeniach dla przedstawicieli zawodów medycznych przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym i publikowane są w sposób indywidualny za zgodą na udostępnienie danych osobowych.
- b. W przypadku przedstawicieli zawodów medycznych, którzy nie wyrazili zgody na udostępnienie danych osobowych, publikowane są:
 - i. informacje o przekazanych im świadczeniach w raporcie zbiorczym przedstawiającym łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym, oraz
 - ii. Informacje o ich liczbie wyrażonej bezwzględnie oraz jako procent wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych, którzy uzyskali świadczenia od Spółki w danym okresie raportowanym
- c. Informacje o świadczeniach dla organizacji ochrony zdrowia przedstawiają łączną kwotę świadczeń przekazanych im w danym okresie raportowym.

3. Data przekazania świadczenia

W odniesieniu do świadczeń pieniężnych Celgene udostępniła informacje o ich przekazaniu przyjmując za datę przekazania świadczenia datę płatności. W przypadku świadczeń w innej formie Celgene udostępniła informację o przekazaniu świadczeniu przyjmując za dzień płatności datę wydarzenia.

4. Postępowanie w przypadku nieskonsumowania przekazanego świadczenia (np. jeśli lekarz nie weźmie udziału w wydarzeniu)

Jeśli nie doszło do przekazania wartości, informacja o świadczeniu nie podlega publikacji.

5. Umowy wieloletnie i świadczenia przekazywane w różnych latach kalendarzowych

W przypadku umów wieloletnich lub na podstawie których świadczenia były przekazywane w różnych latach kalendarzowych, Spółka zamieściła w Raporcie informację o tych, które zostały realnie przekazane przez Spółkę beneficjentowi w danym roku kalendarzowym.

Celgene nie zidentyfikowała żadnych umów wieloletnich, które byłyby objęte obowiązkiem udostępnienia informacji o świadczeniach przekazanych na ich podstawie w roku 2017.

6. Raportowanie pośredniego przekazania świadczenia dla:

a. organizacji ochrony zdrowia

W przypadku świadczeń przekazanych organizacji ochrony zdrowia za pośrednictwem organizatora wydarzeń medycznych raportujemy organizację ochrony zdrowia jako beneficjenta. Zasada ta ma zastosowanie w przypadku, gdy Część lub wszystkie świadczenia są przekazywane na konta tzw. operatorów logistycznych, czyli np. firm zajmujących się organizacją wydarzeń.

Ujawnieniu podlegają nie tylko transfery świadczeń przekazywanych przez Spółkę bezpośrednio na rzecz organizacji ochrony zdrowia, ale także za pośrednictwem podmiotu występującego w jej imieniu.

Przykładem takiej sytuacji jest organizacja wydarzenia przez firmę zajmującą się przygotowaniem konferencji, a którego inicjatorem i organizatorem merytorycznym jest np. towarzystwo naukowe. W przypadku braku wsparcia ze strony wyspecjalizowanej firmy, towarzystwo naukowe musiałoby samo przeprowadzić powyższe działania. Sam fakt występowania pośrednika w przekazaniu świadczeń (nie tylko finansowych) ostatecznemu beneficjentowi, nie zwalnia z obowiązku upublicznienia informacji o zakresie i wartości współpracy firm z organizacjami ochrony zdrowia.

W celu potwierdzenia beneficjentów, którzy podlegają publikacji, Spółka może podpisać z nimi stosowne oświadczenie.

Kwota świadczenia przekazanego organizacji ochrony zdrowia przeznaczona na świadczenia na rzecz indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych, (np. jako wynagrodzenie za: wykład, zaproszenia dla lekarzy lub pokrycie kosztów udziału w konferencji), podzielona jest wg. kategorii a poszczególne wartości przypisane są do indywidualnych beneficjentów docelowych, np.:

- X PLN na zaproszenia dla N lekarzy (imienna informacja),
- Y PLN na wykład profesora (imienna informacja),
- Z PLN pozostałe koszty logistyczne związane z uczestnictwem przedstawicieli zawodów medycznych w wydarzeniu lub wykonywanymi przez nich usługami (zakwaterowanie, transport).

b. przedstawicieli zawodów medycznych

Świadczenia dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych (np. zaproszenia, pokrycie kosztów podróży lub zakwaterowania) nie stanowią części świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia.

Jeśli nie jest wskazana jednostkowa wartość zaproszeń, organizator określa ją, aby świadczenie mogło zostać upublicznione jako indywidualny transfer na rzecz przedstawiciela zawodów medycznych.

W przypadku, gdy całość lub część świadczenia zostanie pośrednio przekazana przedstawicielom zawodów medycznych, organizacja ochrony zdrowia powinna uzyskać ich zgodę na udostępnienie danych osobowych. Jeśli nie jest możliwe wskazanie jednostkowej wartości zaproszeń dla indywidualnych przedstawicieli zawodów medycznych w ramach świadczenia sponsoringowego dla organizacji ochrony zdrowia, rekomendowanym rozwiązaniem są umowy indywidualne z przedstawicielami zawodów medycznych w zakresie ich uczestnictwa w wydarzeniu.

Celgene zamieściła w stosowanych przez siebie wzorach umów, na podstawie których nawiązuje współpracę z podmiotami trzecimi, za pośrednictwem których dokonuje pośredniego przekazania świadczeń, wiążącą klauzulę zobowiązującą te podmioty do przekazania Celgene informacji o wszystkich świadczeniach przekazanych przedstawicielom zawodów medycznych i organizacjom ochrony zdrowia i zobowiązującą te podmioty trzecie do dołożenia wszelkich starań w celu uzyskania zgody przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia na publiczne udostępnienie informacji o przekazanych świadczeniach w każdym wypadku, gdy taka zgoda jest wymagana.

Celgene dołożyła wszelkich starań, aby uwzględnić informacje o świadczeniach otrzymane w ten sposób w zakresie informacji przekazywanych INFARMA w celu ich publicznego udostępnienia.

7. Zasady dotyczące zgód na udostępnienie danych osobowych

a. Zgoda do każdej umowy/Zgoda na okres współpracy

Zgoda uzyskiwana jest odnośnie każdej umowy lub jednorazowo, na wskazany w zgodzie okres. Niezależnie od przyjętego modelu jest ona udzielana przez przedstawiciela zawodów medycznych z góry, tzn. przy podpisywaniu pierwszej umowy objętej Okresem raportowania ze Spółką. Treść zgody zawiera informacje o zakresie i celu przetwarzania danych osobowych a także o prawie dostępu do danych oraz o dobrowolności udzielenia zgody.

b. Procedura wycofania zgody

Na żądanie przedstawiciela zawodów medycznych – tj. w przypadku wycofania zgody na ujawnienie - dotyczące go dane zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania, usunięte z opublikowanego Formularza.

W przypadku cofnięcia przez przedstawiciela zawodów medycznych zgody, obowiązek Spółki w zakresie ujawnienia przekazania świadczenia istnieje nadal, jednak wówczas świadczenie zostaje ujawnione w sposób zbiorczy (bez ujawnienia tożsamości beneficjenta świadczenia).

c. Wybiórcze udzielenie zgody (konsekwencje udzielenia zgody na udostępnienie danych dotyczących wybranych świadczeń)

Zgoda nie może być częściowo wycofana lub udzielona dla wybranych świadczeń przekazanych w danym okresie raportowania. Wycofanie zgody na publikację części świadczeń lub udzielenie jej na publikację jedynie części świadczeń skutkuje

unieważnieniem zgody na publikację pozostałych świadczeń w danych Okresie raportowania.

Celgene dołożyła wszelkich starań w celu uzyskania zgód od wszystkich przedstawicieli zawodów medycznych na publiczne udostępnienie informacji o przekazanych im świadczeniach indywidualnie, z imiennym wskazaniem beneficjenta oraz wartości przekazanego mu świadczenia. W tym zakresie Celgene zamieściła w stosowanych przez siebie wzorach umów, na podstawie których zgodnie z odpowiednimi procedurami Celgene odbywa się współpraca z beneficjentami świadczeń, wiążące klauzule pozwalające na dokonanie udostępnienia indywidualnego.

W sytuacjach, gdy przedstawiciel zawodu medycznego odmówił wyrażenia zgody bądź wycofał udzieloną wcześniej zgodę na udostępnienie informacji o jednym lub większej ilości świadczeń w okresie raportowanym obejmującym rok 2017, Celgene dokonała udostępnienia informacji o świadczeniach przekazanych tym przedstawicielom zawodów medycznych w formie zbiorczej.

8. Wyłączenia z obowiązku raportowania

Z obowiązku raportowania wyłącza się następujące świadczenia:

- a. dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty;
- b. przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym (o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- c. posiłki (o których mowa w art. 27 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- d. próbki (o których mowa w art. 22 Kodeksu Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego);
- e. prowizje agencji logistycznych współpracujących z sygnatariuszami w zakresie organizacji podróży i spotkań;
- f. upusty, rabaty i inne narzędzia handlowe stosowane zwyczajowo w ramach sprzedaży produktów leczniczych;
- g. pakiety usług opieki zdrowia świadczonych przez prywatne podmioty kupowane przez Sygnatariuszy dla swoich pracowników;
- h. związane z anonimowymi badaniami marketingowymi;
- i. przekazywane w związku z działalnością badawczo-rozwojową podlegają ujawnieniu łącznemu a tym samym wyłączone z raportowania indywidualnego.

9. Kwalifikacja podmiotów gospodarczych prowadzonych przez przedstawicieli zawodów medycznych

Lekarz prowadzący jako osoba fizyczna działalność gospodarczą jest traktowany jak przedstawiciel zawodów medycznych a nie organizacja ochrony zdrowia. Niezależnie od formy prowadzonej działalności gospodarczej lub formy zatrudnienia, umowy są podpisywane bezpośrednio z danymi przedstawicielami zawodów medycznych, a nie z podmiotem zatrudniającym go na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej.

Wszystkie świadczenia przekazane przedstawicielowi zawodów medycznych (w ramach działalności gospodarczej lub poza nią) podlegają udostępnieniu w raporcie dotyczącym świadczeń na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych. Kodeks zobowiązuje Sygnatariuszy do upublicznienia informacji nt. ostatecznego beneficjenta. Tym samym, jeśli przedstawiciel zawodów medycznych nie zgodzi się na publikację, jego dane trafią do danych zagregowanych nt. przedstawicieli zawodów medycznych. Zasada ta dotyczy również przedstawicieli zawodów medycznych będących współnikami spółek cywilnych.

10. Zakres świadczeń w poszczególnych kategoriach

Świadczenia uzyskane przez Przedstawicieli zawodów medycznych			
Koszty poniesione w związku z wydarzeniami		Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług	
Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe
Koszty udziału w wydarzeniu	bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania	wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju), opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa, treningu prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład), udział w edukacyjnych programach mentorskich.	Koszty związane ze świadczonymi usługami, tj. bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania

Świadczenia uzyskane przez Organizacje ochrony zdrowia					
Darowizny	Koszty poniesione w związku z wydarzeniami			Wynagrodzenia z tytułu świadczonych usług	
	Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wartość umów sponsoringu	Wynagrodzenie podstawowe	Wydatki dodatkowe
darowizny na cele charytatywne, stypendia edukacyjne, kursy organizowane przez organizacje ochrony zdrowia, opłaty dla wykładowców klasyfikowane jako stypendia edukacyjne	Koszty udziału w wydarzeniu	bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania	Koszty zorganizowania powierzchni wystawienniczej lub reklamowej, Koszty umieszczenia logo sponsorującego lub logo marki produktu sponsorującego w programie wydarzenia lub w zaproszeniu na wydarzenie, Koszty zorganizowania sympozjum satelitarnego podczas trwania kongresu, Koszty udziału w wydarzeniu przedstawicieli sponsorującego.	wynagrodzenie za: wykłady i prelekcje, pracę w zespołach doradczych (nie dotyczy zespołów pracujących w obszarze badań i rozwoju), opracowania medyczne, analizę danych, przygotowywanie materiałów edukacyjnych, wywiadów post-marketingowych, konsultacji i doradztwa, treningu prelegenta (jeśli prelekcja związana jest bezpośrednio z kontraktem na prelekcję lub wykład), udział w edukacyjnych programach mentorskich, wynajem pomieszczeń.	Koszty związane ze świadczonymi usługami, tj. bilety lotnicze, kolejowe, taksówki, wynajem samochodów, opłaty parkingowe, zwrot funduszy za przejazd własnym środkiem transportu, wizy, ubezpieczenie podróżne (jeśli koszty te pozostają w bezpośrednim związku z podróżą), koszty zakwaterowania

11. Zakres płatności związanych z działalnością badawczo-rozwojową

Wszystkie świadczenia związane z wydatkami ponoszonymi przez organizację ochrony zdrowia lub przedstawicieli zawodów medycznych na badania i rozwój, w tym na badania kliniczne, wydarzenia związane z działalnością badawczo-rozwojową, badania nieinterwencyjne, działalność komitetów monitorowania danych związanych z badaniami klinicznymi, badania kliniczne inicjowane przez niezależnych badaczy są ujawnione łącznie, jako kwota całkowita, bez podziału na organizację ochrony zdrowia i przedstawicieli zawodów medycznych.

12. Zasady udostępniania informacji o świadczeniach transgranicznych

Przypadki transgranicznych transferów wartości na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych bądź na rzecz organizacji ochrony zdrowia, w zakresie objętym Kodeksem Przejrzystości, są udostępnione przez Spółkę zgodnie z miejscem zamieszkania bądź siedzibą Beneficjenta świadczenia.

Transgraniczne transfery wartości ujmowane są w lokalnym raporcie Spółki, bez względu na to, który podmiot z grupy kapitałowej, do której należy Spółka, organizował i dokonywał transferu wartości. Na przykład, centrala spółki należącej do EFPIA mieszcząca się w USA, współpracująca z przedstawicielem zawodu medycznego praktykującym w Polsce, będzie zobowiązana ujawnić przekazane świadczenie w Polsce (zgodnie z obowiązującym prawem, przepisami oraz kodeksem kraju zamieszkania przedstawiciela zawodu medycznego bądź siedziby organizacji ochrony zdrowia).

Przygotowane przez

Celgene Sp. z.o.o., Warszawa, Polska

Celgene Corporation, Spend Transparency Office, Summit, New Jersey, United States of America

Dnia **27.06.2018**