

## Nota metodologiczna

### **1. Definicje.**

*1.1 Beneficjenci (kategorie Beneficjentów objętych ujawnieniem; w razie potrzeby należy przytoczyć definicję Przedstawiciela Zawodu Medycznego; sposób podejścia do emerytowanych i nieżyjących Przedstawicieli Zawodów Medycznych).*

Beneficjentem jest każdy Przedstawiciel Zawodów Medycznych lub Organizacji Ochrony Zdrowia z miejscem zamieszkania lub siedzibą na terytorium Europy, który otrzymuje Świadczenia.

*1.2 Rodzaje Świadczeń (darowizny i granty; Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami; Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa; Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową; inne).*

- ✓ Koszty związane z wydarzeniami naukowymi i edukacyjnymi,
- ✓ Koszty wynagrodzeń z tytułu świadczonych usług,
- ✓ Darowizny,
- ✓ Koszty związane z działalnością badawczo – rozwojową.

### **2. Zakres ujawnienia.**

*2.1 Produkty, których dotyczy ujawnienie (kategorie produktów uwzględnionych w raporcie: Rx, OTC, inne).*

Ujawnienie dotyczy wyłącznie leków wydawanych na receptę. Jednak w praktyce takie Świadczenia mogą dotyczyć grupy produktów, składającej się zarówno z leków Rx jak i OTC. Jeżeli Świadczenia są związane choćby częściowo z lekami Rx ujawnieniu podlega całościowa kwota brutto danego Świadczenia.

*2.2 Podmiot, którego dotyczy ujawnienie (z uwzględnieniem ewentualnych podmiotów powiązanych, zmian korporacyjnych takich jak np. fuzje i zmian nazwy).*

Ujawnienie dotyczy podmiotu na rzecz którego przekazano Świadczenie.

*2.3 Świadczenia wyłączone z ujawnienia.*

#### **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.

### *2.3 Data przekazania Świadczenia.*

Za moment przekazania Świadczenia Beneficjentowi uznaje się datę dostarczenia dzieła, o którym mowa w zawartej umowie. Dotyczy to wszystkich sytuacji (np. umowy o dzieło, zlecenia itp.), za wyjątkiem umów związanych z wydarzeniami (np. sponsorowanie udziału w kongresie naukowym dla Przedstawiciela Zawodu Medycznego) – w tym wypadku za datę przekazania Świadczenia uznaje się ostatni dzień trwania danego wydarzenia.

### *2.4 Świadczenia bezpośrednie.*

Świadczenia przekazywane bezpośrednio Beneficjentowi (np. Organizacja Ochrony Zdrowia, Organizacja Pacjencka, Przedstawiciel Zawodu Medycznego ) bez udziału pośrednika.

### *2.5 Świadczenia pośrednie.*

#### **Na rzecz 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 powinna podpisać z nimi stosowne oświadczenie celem identyfikacji właściwego Beneficjenta Świadczeń.

O ile istniała taka możliwość, 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 Przedstawiciela Zawodu Medycznego (imienna informacja),
- Z PLN pozostałe koszty logistyczne związane z uczestnictwem Przedstawicieli Zawodów Medycznych w wydarzeniu lub wykonywanymi przez nich usługami (zakwaterowanie, transport).

#### **Na rzecz 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 została 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 i stosowanym rozwiązaniem są umowy indywidualne z Przedstawicielami Zawodów Medycznych w zakresie ich uczestnictwa w wydarzeniu.

## *2.6 Świadczenia niepieniężne.*

W przypadku przekazania Świadczenia niepieniężnego, ujawnieniu podlega wartość brutto przekazanego Świadczenia.

## *2.7 Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa w wydarzeniu lub anulowania i zwrotu kosztów.*

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

## *2.8 Działalność transgraniczna.*

Jeśli wystąpiły przypadki transgranicznych transferów wartości na rzecz Przedstawicieli Zawodów Medycznych bądź na rzecz Organizacji Ochrony Zdrowia, w zakresie objętym Kodeksem Przejrzystości, to są one 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 we Włoszech, 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).

## *2.9 Świadczenia związane 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.

## *2.10 Dodatkowe informacje przekazywane dobrowolnie (tj. informacje wykraczające poza krajowy Kodeks).*

N/A

## **3. Zagadnienia szczegółowe.**

### *3.1 Unikalny krajowy identyfikator (w razie potrzeby należy wskazać jaki identyfikator jest wykorzystywany i w jakim celu).*

**PWZ** w celu identyfikacji Przedstawiciela Zawodu Medycznego bez względu czy jest kwalifikowany jako osoba fizyczna czy firma.

**NIP** w celu identyfikacji Organizacji Ochrony Zdrowia.

### *3.2 Samozatrudniony Przedstawiciel Zawodów Medycznych (w zależności od lokalnych przepisów kwalifikowany jako osoba fizyczna lub firma).*

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 danym

Przedstawicielem Zawodu Medycznego, 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 trafiają do danych zagregowanych nt. Przedstawicieli Zawodów Medycznych. Zasada ta dotyczy również Przedstawicieli Zawodów Medycznych będących współnikami spółek cywilnych.

### *3.3 Umowy wieloletnie.*

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

### *3.4 Szczególne wymogi krajowe.*

N/A.

### *3.5 Zasady zapewnienia jakości danych (opcjonalnie przed ujawnieniem).*

Wewnętrzna procedura weryfikacji danych.

## **4. Ochrona danych osobowych (podstawa prawna przetwarzania danych osobowych).**

### *4.1 Zbieranie zgód (w tym kwestie związane z cofnięciem zgody).*

Zgodnie z przyjętą w spółce Angelini Pharma Polska procedurą, zgoda na udostępnienie danych osobowych oraz wymiaru finansowego współpracy przewidzianego przez Kodeks Przejrzystości uzyskiwana jest każdorazowo do każdej umowy. Treść takiej zgody zawiera informacje o zakresie publikacji danych, oraz informację o dobrowolności udzielenia zgody (w formie opcji: „WYRAŻA ZGODĘ/NIE WYRAŻA ZGODY”). Dodatkowo, Spółka podpisuje z Przedstawicielem Zawodu Medycznego zgodę na przetwarzanie danych osobowych (informujące o celu przetwarzania danych osobowych, a także o prawie dostępu do danych).

#### *4.1.1 Częściowa zgoda.*

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 danym okresie raportowania.

### *4.2 Uzasadniony interes (w tym kwestie związane z testem równowagi oraz prawem wniesienia sprzeciwu).*

Na żądanie Przedstawiciela Zawodów Medycznych – tj. w przypadku wycofania zgody na ujawnienie - dotyczące go dane zostaną niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia takiego żądania, usunięte z opublikowanego Raportu.

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).

## **5. Forma ujawnienia.**

### **5.1 Data publikacji.**

Dane publikowane są do końca czerwca roku następującego po roku sprawozdawczym.

### **5.2 Kanał (platforma) za pośrednictwem, której dokonywane jest ujawnienie.**

Ujawnienie dokonywane jest corocznie na stronie internetowej <https://www.angelinipharma.pl/>, w zakładce Kodeks przejrzystości.

## **6. Dane finansowe objęte ujawnieniem.**

### **6.1 Waluta**

Wszystkie wartości prezentowane są w złotych polskich (PLN). Świadczenia zostały wskazane w kwocie całkowitej poniesionej przez Spółkę. Jeżeli dane Świadczenie zostało przekazane przez spółkę Angelini Pharma Polska lub spółkę z jej grupy kapitałowej w walucie innej niż PLN (polski złoty), wartość Świadczenia ujawniana jest w polskich złotych po przeliczeniu kwoty z waluty obcej według średniego kursu NBP obowiązującego w dniu przekazania Świadczenia

### **6.2 VAT (wskazanie, czy podana kwota to kwota netto czy brutto).**

Wartości świadczeń publikowane są w kwocie brutto.

### **6.3 Zasady ustalania wartości (np. w przypadku Świadczenia w naturze).**

Jeżeli dane Świadczenie zostało przekazane przez spółkę Angelini Pharma Polska lub spółkę z jej grupy kapitałowej w walucie innej niż PLN (polski złoty), wartość Świadczenia ujawniana jest w polskich złotych po przeliczeniu kwoty z waluty obcej według średniego kursu NBP obowiązującego w dniu przekazania Świadczenia.

## **7. Dodatkowe informacje.**

N/A.

