

Raport przejrzystości

Zentiva Polska Sp. z o.o. jako spółka zależna, działająca w Grupie Zentiva, przestrzega zasad zawartych w Kodeksie Przejrzystości Medicines for Europe, określających potrzebę udostępniania informacji dotyczących współpracy firm farmaceutycznych z przedstawicielami zawodów medycznych oraz organizacjami ochrony zdrowia. Celem tej współpracy jest stała poprawa jakości opieki nad pacjentami i doskonalenie wiedzy na temat farmakoterapii. Zwiększanie przejrzystości tych relacji ma na celu wykazanie transparentności współpracy pomiędzy firmami farmaceutycznymi, przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia. Ideą Kodeksu Medicines for Europe jest przedstawienie społeczeństwu wartości i zakresu tej współpracy. Kodeks został opracowany przez europejski związek reprezentujący producentów leków generycznych i bionastępczych - Medicines for Europe.

NOTA METODOLOGICZNA

1. Wstęp – cel i podstawa raportowania

Zentiva Group a.s. tworząca spółki zależne w Zentiva Group a.s. („Grupa Zentiva”), jest sygnatariuszem Kodeksu Medicines for Europe (MfE; dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA; Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych). Spółki wchodzące w skład Grupy Zentiva zobowiązały się do przestrzegania zasad i standardów dotyczących etycznych relacji przedsiębiorstw farmaceutycznych ze środowiskiem ochrony zdrowia, określonych w Kodeksie Medicines for Europe.

W związku z powyższym, Zentiva Polska Sp. z o.o. zdecydowała o opublikowaniu informacji na temat świadczeń przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych, Organizacjom ochrony zdrowia oraz Organizacjom pacjentów (tzw. transfers of value).

Niniejsza nota opisuje metodykę zastosowaną podczas przygotowania, określenia i opublikowania świadczeń dla każdej z wymienionych kategorii.

Nota metodologiczna dotyczy terytorium Polski.

2. Definicje pojęć stosowanych w raporcie przejrzystości

Kodeks Medicines for Europe	Kodeks Medicines for Europe Kodeks postępowania członków Medicines for Europe (MfE; dawniej The European Generic and Biosimilar Medicines Association – EGA) w relacjach 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 Medicines for Europe.
Członkowie Medicines for Europe	Przedsiębiorstwa członkowskie Medicines for Europe (w tym podmioty powiązane z przedsiębiorstwami członkowskimi Medicines for Europe oraz krajowe stowarzyszenia należące do Medicines for Europe (w tym członkowie podmiotów powiązanych z krajowymi stowarzyszeniami należącymi do Medicines for Europe).
Przedstawiciel zawodu medycznego (z ang.	Każda osoba, która jest lekarzem, osobą wykonującą zawód lekarza, lekarza dentystry, farmaceuty i technika farmacji, pielęgniarki i położnej, ratownika medycznego, diagnosty laboratoryjnego,

Healthcare Professional - HCP)	<p>felczera lub starszego felczera, lub 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (w sektorze publicznym lub prywatnym), który może przepisywać, wydawać, kupować lub podawać produkty lecznicze, oraz • każdego pracownika firmy farmaceutycznej, którego podstawowym wykonywanym zawodem jest zawód praktykującej osoby wykonującej zawód medyczny, jednak nie obejmuje (x) wszelkich innych pracowników firmy farmaceutycznej oraz (y) hurtowni lub dystrybutorów produktów leczniczych.
Organizacja ochrony zdrowia (z ang. Healthcare Organization - HCO)	<p>Każdy podmiot, który jest organizacją medyczną lub naukową, z zakresu ochrony zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej lub prawnej. Za organizację ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi. Usługi komercyjne świadczone przez apteki i sieci apteczne nie podlegają raportowaniu.</p>
Organizacja pacjentów (z ang. Patient Organization - PO)	<p>Organizacje non-profit, które są skoncentrowane na pacjentach i w których pacjenci lub ich opiekunowie stanowią większość członków organów zarządczych. Organizacje non-profit, w organach których zasiadają HCP, traktowane są jako organizacje ochrony zdrowia.</p>
Świadczenie (z ang. Transfer of value)	<p>Transfer wartości przekazany przez Spółkę lub Spółki Grupy Zentiva do HCP, HCO lub PO. Może obejmować: wynagrodzenia za wykonane usługi; wsparcie uczestnictwa w wydarzeniach edukacyjnych: konferencjach, kongresach, warsztatach; wizyty w zakładach produkcyjnych Zentivy; darowizny pieniężne, rzeczowe lub lekowe. Szerszy opis świadczeń, które zostały opublikowane, znajduje się w punkcie 4 Noty metodologicznej.</p>
Raport Przejrzystości	<p>Publikacja informująca o świadczeniach przekazanych HCP, HCO i PO w danym roku kalendarzowym.</p>
Zentiva	<p>Zentiva Polska Sp. z o.o.</p>

3. Zakres przedmiotowy publikacji

W dniu 01.07.2018 r. Grupa Sanofi podjęła decyzję o sprzedaży Spółek wchodzących w skład Grupy Zentiva Funduszowi Kapitałowemu Advent International. Z dniem 01.10.2018 r. Zentiva opuściła grupę Sanofi. Zentiva, kierując się najwyższymi standardami przejrzystości, zdecydowała o opublikowaniu niniejszego raportu przejrzystości za okres krótszy niż rok kalendarzowy, odpowiadający miesiącom, w których Zentiva była zobowiązana do przestrzegania Kodeksu Medicines for Europe Z tego względu

podjęta została decyzja o publikacji Raportu Przejrzystości za okres 01.10.2018 – 31.12.2018r. (ostatni kwartał w roku 2018), ujawniającego transfery zdefiniowanych niżej świadczeń na rzecz HCP, HCO i PO.

Z zakresu raportowania wyłączono HCP, którzy są zatrudnieni przez Zentiva na podstawie umowy o pracę, jako pracownicy etatowi.

4. Definicja świadczenia (ang. „*Transfer of value*”)

Na potrzeby raportowania przyjęto, że przekazanie świadczenia dotyczy transferów wartości do przedstawicieli zawodów medycznych (HCP), organizacji ochrony zdrowia (HCO) lub organizacji pacjentów (PO), obejmujących:

I. Świadczenia do HCP:

- a. Transfery pieniężne do HCP (wynagrodzenia) za wykonanie na podstawie usług obejmujących przeprowadzenie wykładu, warsztatu lub prelekcji, pełnienie roli eksperta w panelu doradczym, uczestnictwo w grupie focusowej lub inne usługi doradczej, z wyłączeniem kosztów wyżywienia, podróży i zakwaterowania. Wynagrodzenia w związku z pracami badawczo-rozwojowymi lub badaniami rynkowymi są wyłączone z zakresu niniejszego raportowania.
- b. Wsparcie uczestnictwa w wydarzeniach edukacyjnych (konferencjach, kongresach, warsztatach) oraz wizyty w zakładach produkcyjnych Grupy Zentiva. Wsparcie dotyczy w szczególności: pokrycia kosztu opłaty rejestracyjnej na wydarzenie naukowe, pokrycia kosztu transportu na wydarzenie naukowe i/lub z powrotem, nocleg podczas wydarzenia naukowego, pokrycia kosztu wyżywienia podczas spotkania naukowego

W tym zakresie Członkowie Medicines for Europe mają do wyboru dwie opcje publikacji danych.

Zentiva zdecydowała o formie raportowania, która zobowiązuje do przedstawienia liczby wydarzeń, w których udział HCP był przez nie sponsorowany.

Wsparcie zostało opublikowane w następujących kategoriach i podkategoriach:

- ✓ Wydarzenia edukacyjne organizowane przez podmiot trzeci (w przypadkach, gdy Zentiva pokryły opłaty rejestracyjne, koszty podróży lub zakwaterowania) wraz z informacją, czy jest to wydarzenie odbywające się w kraju, na terenie Unii Europejskiej czy poza Unią.
- ✓ Wydarzenia organizowane przez Zentiva (w przypadku, gdy poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży lotniczej) wraz z podaniem czy jest to wydarzenie odbywające się w kraju, na terenie Unii Europejskiej czy poza Unią.
- ✓ Wizyty w zakładach produkcyjnych Grupy Zentiva (w przypadku, gdy w związku z wizytą poniesiono koszt zakwaterowania w hotelu lub/i podróży).

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, w wymaganych przez prawo przypadkach, świadczenia do HCP zostały wykazane w PIT jako przychód HCP.

II. Świadczenia do HCO:

- c. Łączna wartość transferów pieniężnych przekazanych na rzecz określonych do HCO (wynagrodzenia) za wykonanie na podstawie umów usług, obejmujących przeprowadzenie wykładu, warsztatu lub prelekcji, pełnienie roli eksperta w panelu doradczym uczestnictwo w grupie focusowej lub innej usługi doradczej. Wynagrodzenia w związku z pracami badawczo-rozwojowymi lub badaniami rynkowymi są wyłączone z zakresu niniejszego raportowania.

- d. Darowizny i granty naukowe przekazane HCO (w tym darowizny pieniężne, rzeczowe i lekowe).
- III. Świadczenia do PO:
- e. łączna wartość wsparcia działalności określonych PO (w tym darowizny pieniężne, rzeczowe i lekowe), z informacją o wartości i charakterystyką przekazanego świadczenia.

5. Wartość świadczenia

- a. Wartość świadczeń przedstawiona jest w polskich złotych (PLN). W przypadku przekazania świadczenia w walucie obcej, jego wartość została przeliczona na polskie złote według kursu NBP z dnia przekazania świadczenia.
- b. Świadczenia zostały przedstawione w kwotach brutto.
- c. W sytuacjach, w których rozdzielenie wartości świadczenia było niemożliwe, np. podatek przy przekazaniu świadczenia został pobrany u źródła, ujawniono kwotę świadczenia razem z wartością podatku.
- d. Darowizny rzeczowe i produktowe zostały przedstawione według wartości rynkowej. W przypadku darowizn rzeczowych przyjęto cenę zakupu (z VAT).
- e. Wartość świadczeń przekazywanych na podstawie umów wieloletnich została przedstawiona w kwocie przypisanej do danego roku kalendarzowego.

6. Data przekazania świadczenia

- a. W przypadku świadczeń polegających na dostarczaniu usług dla Spółki lub Spółek z Grupy Zentiva lub udzielaniu przez nią lub nie grantów naukowych lub darowizn pieniężnych, za datę świadczenia przyjęto datę dokonania zapłaty (uznania rachunku bankowego). W tym przypadku nie ma znaczenia data faktycznego wykonania usługi (np. wygłoszenia wykładu) lub wykorzystania grantu lub darowizny.
- b. W przypadku darowizn produktowych lub rzeczowych, za datę przekazania świadczenia przyjęto datę protokołu przekazania.
- c. W przypadku innych rodzajów świadczeń, np. sponsorowania udziału w wydarzeniach o charakterze naukowym/edukacyjnym, za datę przekazania świadczenia przyjmuje się datę pierwszego dnia wydarzenia, w którym Spółka sponsorowała HCP udział.

7. Ochrona danych osobowych

Zgodnie z pkt 7.3 Kodeksu Medicines for Europe, członkowie tej organizacji przy publikowaniu Raportu Przejrzystości, zobowiązani są przestrzegać powszechnie obowiązujących przepisów prawa dotyczących ochrony danych osobowych.

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

Aby zgoda HCP była wiążąca, musi być:

- udzielona dobrowolnie,
- konkretna,
- jednoznaczna,
- wynikiem świadomej decyzji.

Ponieważ zgoda osoby stanowi podstawę do publikacji, HCP zachowują prawo do odmowy ujawnienia swoich danych oraz przysługujące im na mocy przepisów prawo do poprawiania błędów lub usunięcia informacji.

Tym samym, HCP, wobec których spełniono obowiązek informacyjny i którzy wyrazili zgodę na publikację ich danych osobowych, zostali ujęci w Raporcie Przejrzystości pod imieniem i nazwiskiem. Świadczenia przekazane do HCP, wobec których spełniono obowiązek informacyjny i którzy nie wyrazili zgody na publikację ich danych osobowych, zostały ujęte w Raporcie Przejrzystości w formie zagregowanej (tj. zbiorczo, w postaci anonimowych danych statystycznych).

7.1. Publikacja danych HCP w sposób zindywidualizowany

Zgoda na opublikowanie danych osobowych HCP w Raporcie Przejrzystości, była zbierana każdorazowo dla sytuacji, której dotyczy raportowanie, tj. zgody na publikację danych obejmujących świadczenia przekazane HCP w 2018 roku były zbierane w roku 2018.

Formularz zgody zawierał wszystkie świadczenia podlegające raportowaniu, przekazane HCP w 2018 roku przez Zentiva. Zgoda lub brak zgody obejmowała wszystkie świadczenia przekazane HCP przez Zentiva. Nie było możliwe wyrażenie zgody przez HCP na ujawnienie danych dotyczących tylko części świadczeń, które otrzymał/a.

W sytuacji kiedy HCP nie udzielił/a zgody na udostępnienie informacji o przekazanych mu/jej przez Zentiva świadczeń, dane te zostały opublikowane w formie zagregowanej (tj. zbiorczo w postaci anonimowych danych statystycznych). Zentiva udostępniła informację o liczbie HCP, którzy nie udzielili zgody na indywidualną publikację danych.

7.2. Odmowa zgody i wycofanie zgody

Dane dotyczące HCP, którzy odmówili udzielenia zgody na publikację są sumowane i opublikowane w sposób zagregowany (tj. zbiorczo w formie anonimowych danych statystycznych), bez wskazania imion i nazwisk tych osób.

Zentiva respektuje prawa osób, których dane dotyczą i w przypadku wycofania przez danego/daną HCP zgody, jego/jej dane usuwane są z Raportu Przejrzystości niezwłocznie. Jeżeli wycofanie zgody nastąpiło przed upublicznieniem Raportu Przejrzystości, Zentiva zapewni, żeby dane dotyczące świadczenia przekazanego danemu/danej HCP w okresie raportowania, udostępnione zostały w formie zagregowanej. Jeżeli wycofanie zgody nastąpi po upublicznieniu Raportu Przejrzystości, Zentiva wprowadzi odpowiednie poprawki do Raportu. W takiej sytuacji Zentiva nie ponosi jednak odpowiedzialności za dane pobrane z Raportu Przejrzystości upublicznionego przed wycofaniem zgody przez HCP. Zarówno odmowa udzielenia zgody jak i jej późniejsze wycofanie pozostają bez wpływu na współpracę między HCP a Zentiva.

8. Publikacja danych

Zgodnie treścią pkt 7.4 Kodeksu Medicines For Europe, Zentiva powinna przedstawić dane dotyczące przekazanych świadczeń w Raporcie Przejrzystości w taki sposób, aby umożliwić do niego publiczny dostęp. Raport Przejrzystości został opublikowany na stronie internetowej Zentiva: www.zentiva.pl.

9. Częstotliwość ujawniania danych

Zgodnie z treścią pkt 7.7 Kodeksu Medicines For Europe, publikacji należy dokonywać w odstępach rocznych, a każdy okres sprawozdawczy obejmuje pełny rok kalendarzowy.

Pierwszym okresem sprawozdawczym jest okres 01.10.2018 – 31.12.2018.

Publikacja informacji powinna nastąpić najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od zakończenia danego okresu sprawozdawczego.

Oznacza to, że wszystkie podlegające publikacji świadczenia przekazane w roku 2018, są przedstawione w Raporcie opublikowanym przed 30 czerwca 2019 roku.

Kolejne Raporty Przejrzystości będą publikowane w kolejnych latach do 30 czerwca danego roku, następującego po roku, którego dotyczy Raport. Raport Przejrzystości z danego okresu sprawozdawczego lub jego podsumowanie (dane zagregowane) będzie dostępny na stronie www.zentiva.pl. przez okres 3 lat od dnia jego publikacji.

Zestawienie transferów korzyści za okres 01.10.2018 – 31.12.2018

Przedstawiciel zawodu medycznego (z ang. Healthcare Professional - HCP)								
Liczba HCP	Suma wynagrodzeń (PLN)	Liczba wydarzeń zorganizowanych przez stronę trzecią, w jakich uczestniczył HCP			Liczba wydarzeń zorganizowanych przez Zentiva, w jakich uczestniczył HCP			Liczba przypadków zwiedzania zakładów produkcyjnych w Grupie Zentiva
		W Polsce	Zagraniczne na terenie UE	Zagraniczne poza terenem UE	W Polsce	Zagraniczne na terenie UE	Zagraniczne poza terenem UE	
628	531 887	216 321	75 302	5 984	234 280	0	0	0

Organizacja ochrony zdrowia (z ang. Healthcare Organization - HCO)					
Liczba HCO	Suma wynagrodzeń (PLN)	Darowizny/sponsoring			Przekazanie Grantów Naukowych (PLN)
		Pieniężne	Rzeczowe	Lekowe	
0	0	0	0	0	0

Organizacje Pacjentów (PO)				
Liczba PO	Suma wynagrodzeń (PLN)	Suma Darowizn (PLN)		
		Pieniężne	Rzeczowe	Lekowe
0	0	0	0	0