

**sanofi**

*Eu*Disclose

# **Kodeks Dobrych Praktyk EFPIA / INFARMA**

## **Nota Metodologiczna**

**SANOFI POLSKA**

*Czerwiec 2024 r.*

**SPIS TREŚCI**

**SPIS TREŚCI** ..... 1

**Wprowadzenie** ..... 2

    Jakie wymogi przewiduje kodeks przejrzystości efpia?..... 3

    W jaki sposób zorganizowano ujawnianie informacji na szczeblu centralnym i lokalnym?..... 3

    W jaki sposób zorganizowano ujawnienie informacji o transgranicznych transferach wartości?4

    Które transfery wartości podlegają ujawnieniu?.....4

        Umowy sponsorskie z hco lub z podmiotami trzecimi wyznaczanymi przez HCO do organizacji wydarzenia..... 4

        Honoraria za usługi i konsultacje..... 5

        Badania i rozwój ..... 6

    W jaki sposób ujawniane są dane finansowe? ..... 6

        W jaki sposób zarządza się danymi walutowymi i kursami wymiany? ..... 7

        W jaki sposób zarządza się danymi o VAT?..... 7

    Jakie transfery wartości są wyłączone z obowiązku ujawnienia?..... 7

    Pozostałe kwestie szczegółowe ..... 7

        Jakie unikalne identyfikatory są wykorzystywane do dokładnej identyfikacji HCP? ..... 7

    W jaki sposób postępuje się w celu uzyskania świadomej zgody HCP? ..... 8

        Uzyskanie świadomej zgody w przypadku umowy o świadczenie usług..... 8

        Ochrona danych osobowych ..... 8

    Jak ma wyglądać publikacja raportu przejrzystości za rok 2023? ..... 9

    Z kim należy się kontaktować w przypadku pytań dotyczących raportu?..... 9

**Słowniczek**..... 10

## WPROWADZENIE

Zgodnie z Kodeksem Przejrzystości EFPIA, wszystkie firmy należące do Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) i ich oddziały w poszczególnych krajach będą ujawniać dokonywane przez siebie transfery wartości (TOV), na przykład w formie wsparcia udziału w medycznych wydarzeniach edukacyjnych czy płatności honorariów dla prelegentów lub konsultantów, przekazywanych przedstawicielom zawodów medycznych (HCP) lub organizacjom ochrony zdrowia (HCO).

Współpraca pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych i firmami farmaceutycznymi stanowi od dawna pozytywną dźwignię postępu w opiece nad pacjentem i w innowacyjnej medycynie.

Przedstawiciele zawodów medycznych oraz organizacje ochrony zdrowia służą firmom farmaceutycznym cenną, niezależną, ekspercką wiedzą popartą doświadczeniem klinicznym i zarządczym. To profesjonaliści stanowiący pierwszy punkt kontaktu z pacjentami, dysponujący w związku z tym bezcennymi, specjalistycznymi informacjami na temat postępowania z chorobami i wyników ich leczenia.

Oprócz tego firmy farmaceutyczne mogą zapewniać właściwe forum do edukacji przedstawicieli zawodów medycznych oraz do wymiany wiedzy pomiędzy nimi a branżą. Wiedza ekspercka pomaga w lepszym dostosowaniu naszych produktów do potrzeb pacjentów i tym samym poprawia ogólny poziom opieki medycznej.

Uważamy, że przedstawiciele zawodów medycznych i organizacje ochrony zdrowia powinni być sprawiedliwie wynagradzani za wkład wnoszony do współpracy i usługi, które dla nas świadczą. Równocześnie uznajemy, że istnieją uzasadnione argumenty, zgodnie z którymi takie transakcje powinny pozostawać przejrzyste.

Kodeks Przejrzystości stanowi krok ku temu, by zwiększać przejrzystość i chronić uczciwość relacji pomiędzy firmami a przedstawicielami zawodów medycznych i tym samym, budować głębsze zaufanie pomiędzy branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym i społeczeństwami w całej Europie.

Zamieszczone poniżej zasady metodologiczne zawierają podsumowanie najważniejszych procesów wdrożonych w Sanofi Aventis Sp. z o.o. (spółce z Grupy Sanofi - członka EFPIA) w celu gromadzenia, weryfikowania i ujawniania transferów wartości.

## JAKIE WYMOGI PRZEVIDUJE KODEKS DOBRYCH PRAKTYK EFPIA?

Zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA, europejskie spółki zależne firmy - członka EFPIA, mają zbierać i ujawniać informacje nt. współpracy pomiędzy przedstawicielami zawodów medycznych i organizacjami ochrony zdrowia oraz związanych z nią świadczeń, realizowanych na rzecz europejskich HCP i HCO, bez względu na źródło ich pochodzenia (z danego kraju lub spoza tego kraju).

Transfery wartości mogą mieć charakter:

- pieniężny (np. honoraria HCP lub HCO za usługi lub konsultacje, sponsoring, granty, darowizny lub inne wkłady pieniężne wniesione na rzecz HCO);
- rzeczowy (np. gesty gościnności zapewniane w trakcie wydarzeń lub związane z realizacją usługi lub konsultacji);
- bezpośredni: transfery realizowane bezpośrednio przez firmę- członka EFPIA na rzecz beneficjenta;
- pośredni: transfery realizowane w imieniu firmy - członka EFPIA na rzecz beneficjenta lub transfery realizowane przez pośrednika (tzn. podmiot trzeci), w przypadku których firma- członek EFPIA zna lub potrafi zidentyfikować HCP/HCO, który/która będzie jego beneficjentem (przykładem mogą być TOV realizowane przez agencje kongresowe zapraszające HCP w mieniu firmy - członka EFPIA czy CRO odpowiedzialne zarządzanie honorariami badaczy w imieniu firmy - członka EFPIA itd.).

## W JAKI SPOSÓB ZORGANIZOWANO UJAWNIANIE INFORMACJI NA SZCZEBLU CENTRALNYM I LOKALNYM?

W Sanofi wdrożono specjalną jednostkę organizacyjną odpowiedzialną za wprowadzenie Kodeksu Dobrych Praktyk, zarówno na szczeblu Regionu Europa, jak i na szczeblu klastra MCO.

Zespół MCO Sanofi odpowiedzialny był głównie za:

- adaptację narzędzi i systemów centralnych do specyfiki lokalnej,
- zarządzanie świadomymi zgodami na upublicznienie świadczeń i ochroną danych osobowych,
- zbieranie danych, jakość danych i weryfikację ich kompletności,
- Raport Kodeksu Dobrych Praktyk.

Dane były zbierane, zestawiane i prezentowane w raportach z wykorzystaniem bazy danych dostosowanej do wymogów organizacyjnych Sanofi.

Poszczególne TOV mające charakter płatności bezpośrednich były wprowadzane bezpośrednio do systemu. TOV uznawane za płatności pośrednie były ewidencjonowane poza systemem, a następnie zestawiane, agregowane i wprowadzane do systemu.

## W JAKI SPOSÓB ZORGANIZOWANO UJAWNIE NIE INFORMACJI O TRANSGRANICZNYCH TRANSFERACH WARTOŚCI?

„Transgraniczny transfer wartości” został zdefiniowany jako transfer wartości realizowany przez podmiot należący do firmy - członka EFPIA z siedzibą w kraju innym niż kraj praktyki HCP lub kraj rejestracji HCO.

Na szczęblu Grupy Sanofi (na całym świecie) wdrożono specjalny proces dotyczący angażowania HCP/HCO i umożliwiający zbieranie danych o transgranicznych transferach wartości:

- Dla zapewnienia zgodności z wymogami lokalnymi, wniosek o angaż transgraniczny wymagał zgody z kraju rodzimego HCP/HCO. Przy wyrażaniu zgody zwracano szczególną uwagę na uzasadnienie wniosku, godziwą wartość rynkową proponowanego honorarium oraz poszanowanie zasad gościnności obowiązujących w danym kraju.

Jeżeli polski HCP został zakontraktowany przez zagraniczny oddział Sanofi do świadczenia usług w 2023 r. i otrzymał korzyść w postaci wydatków powiązanych, np. zwrotu kosztów podróży lotniczej, zakwaterowania i innego transportu w roku 2023, takie transfery wartości będą ujęte w Raporcie Przejrzystości za rok 2023. Należy jednak podkreślić, że występują przypadki, w których oddział zagraniczny Sanofi mógł wypłacić honorarium za usługę polskim HCP z tytułu umowy za rok 2023 dopiero w roku 2024. W związku z tym może się zdarzyć, że dla takiego HCP w Raporcie Przejrzystości za rok 2023 pojawią się wyłącznie wydatki powiązane, natomiast honorarium za usługę wypłacone w roku 2024 zostanie ujęte w Raporcie Przejrzystości za kolejny rok.

## KTÓRE TRANSFERY WARTOŚCI PODLEGAJĄ UJAWNIE NIU?

Do lokalnej bazy danych były wprowadzane wszystkie transfery wartości zrealizowane pomiędzy 1 stycznia a 31 grudnia 2023 r. i odpowiadające jednej z poniższych kategorii.

Niniejszy dokument dotyczy następujących dywizji Grupy Sanofi:

- Sanofi Rx (leki z przepisu lekarza)
- Genzyme (Sanofi Genzyme)
- Sanofi-Aventis R&D

Raport nie obejmuje grantów, darowizn i innego rodzaju wkładów na rzecz organizacji pacjentów lub grup pacjentów, gdyż są ujawniane odrębnie na stronie internetowej Sanofi Polska: <https://www.sanofi.pl> zgodnie z Kodeksem Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego INFARMA.

## UMOWY SPONSORSKIE Z HCO LUB Z PODMIOTAMI TRZECIMI WYZNACZANYMI PRZEZ HCO DO ORGANIZACJI WYDARZENIA

Głównym celem wydarzeń takich jak kongresy, konferencje, sympozja, konwencje i spotkania edukacyjne jest upowszechnianie wiedzy o chorobach i produktach oraz stymulowanie wymiany wiedzy naukowej między HCP. Dzięki takim wydarzeniom HCP zyskują aktualną i najnowszą wiedzę, co z kolei jest dla nich przydatne w opiece nad pacjentami.

Ujawnieniu podlegają korzyści przekazywane przez Sanofi bezpośrednio organizacji ochrony zdrowia oraz korzyści przekazywane przez Sanofi na rzecz podmiotu trzeciego działającego w imieniu HCO.

Taki drugi przypadek zachodzi, jeżeli dane wydarzenie jest organizowane przez firmę zajmującą się organizacją konferencji, zaś inicjatorem i organizatorem programu merytorycznego jest, np. towarzystwo naukowe. Przy braku wsparcia ze strony firmy logistycznej towarzystwo naukowe musiałoby samo zająć się organizacją wydarzenia. Występowanie pośrednika przy transferze wartości (nie tylko finansowym) dla beneficjenta końcowego nie zwalnia z obowiązku ujawnienia informacji o zakresie współpracy i wartości transferu na rzecz organizacji ochrony zdrowia.

Jeżeli całość lub część takiego transferu trafi pośrednio do przedstawicieli zawodów medycznych, organizacja ochrony zdrowia/ podmiot trzeci powinny uzyskać od nich zgodę na ujawnienie ich danych osobowych.

W odniesieniu do tych wydarzeń niniejszy Raport obejmuje dane dotyczące TOV zapłaconych w 2023.

Jeżeli wydarzenie odbyło się w roku 2023, a koszty zostały rozliczone / zapłacone w roku 2024, TOV zostaną uwzględnione w Raporcie za rok 2024.

---

## HONORARIA ZA USŁUGI I KONSULTACJE

Sanofi zawiera z różnymi HCP i HCO umowy na odpłatne świadczenie usług, na podstawie których HCP i HCO realizują usługi lub działania w obszarach medycyny i nauki, którymi zainteresowane jest Sanofi i o których nie posiada ono wiedzy. Usługi takie obejmują udział w spotkaniach naukowych (np. w roli wykładowcy lub przewodniczącego), w radach czy komitetach, szkolenia i edukację medyczną lub konsultacje eksperckie. Cele i zasadność takich świadczonych przez HCP i HCO usług, a także ich zakładane rezultaty są jasno określone w umowie sporządzanej na piśmie przed przystąpieniem do realizacji usługi.

Wybór HCP i HCO odbywa się wyłącznie w oparciu o obiektywne kryteria, takie jak wykształcenie, stopień naukowy, wiedza ekspercka i doświadczenie (np. liczba publikacji, udział w badaniach klinicznych) w danym obszarze terapeutycznym.

Za swoje usługi HCP otrzymują wynagrodzenie oparte na obowiązującej w Polsce godziwej wartości rynkowej (FMV).

Włączone do honorarium za usługi lub konsultacje i przewidziane odnośną umową wydatki powiązane obejmują uzasadnione koszty związane z zakwaterowaniem, podróżą (przełot i transport na miejscu) oraz koszty wyżywienia, które przy realizacji usługi ponosi HCP. Wszelkie inne wydatki nie są zwracane. Dla zachowania ścisłej zgodności z zasadami gościnności Sanofi i EFPIA wydatki są zwracane dopiero po weryfikacji dokumentów (np. oryginałów rachunków lub innych dokumentów potwierdzających poniesioną płatność).

Lekarz prowadzący własną działalność jest traktowany, jako przedstawiciel zawodu medycznego a nie, jako organizacja ochrony zdrowia.

Wszystkie korzyści przekazywane przedstawicielom zawodów medycznych są udostępniane w Raporcie Kodeksu Dobrych Praktyk. Jeżeli dany przedstawiciel zawodu medycznego nie wyraża zgody na publikację swoich danych, zostaną one zagregowane w puli danych HCP bez podawania ich danych.

W przypadku świadczeń dla firm konsultingowych w zakresie HTA, zastosowano zasadę upublicznienia takich świadczeń jeśli właścicielem firmy HTA jest praktykujący przedstawiciel zawodów medycznych lub jeśli firma ta zatrudnia praktykującego przedstawiciela zawodów medycznych do zleconego przez Sanofi zadania.

W odniesieniu do Raportu Kodeksu Dobrych Praktyk za rok 2023 należy zwrócić uwagę, że:

- Sanofi zwróciło się z prośbą do HCP o indywidualne ujawnienie TOV przewidzianego umową - taka zgoda została uzyskana oddzielnie dla każdego przypadku współpracy.
- Sanofi zaewidencjonowało, jako datę TOV datę przekazania płatności HCP.
- Należy pamiętać, że jeżeli usługi zostały zrealizowane w 2023 roku, a Sanofi nie otrzymało dokumentów stanowiących podstawę dokonania płatności w 2023 roku lub też otrzymało je w 2024 roku, odpowiednie kwoty nie zostały zapłacone w tym samym roku, takie TOV nie zostaną włączone do Raportu Przejrzystości za 2023 rok. Jeżeli faktura zostanie zapłacona w 2024 roku, TOV zostanie ujęty w Raporcie Przejrzystości Sanofi za rok 2024.
- Korzyści zostały wskazane w kwocie, jaka stanowi koszt dla firmy.

## BADANIA I ROZWÓJ

Wszystkie korzyści związane z wydatkami ponoszonymi przez organizację ochrony zdrowia lub przedstawiciela zawodu medycznego na działalność badawczo-rozwojową, w tym na badania kliniczne, wydarzenia dotyczące działalności badawczo-rozwojowej, badania nieinterwencyjne, działalność komisji monitorującej dane dotyczące badań klinicznych czy badania kliniczne inicjowane przez niezależnych badaczy, są ujawniane w kwocie łącznej, bez rozbicia na poszczególne organizacje i przedstawicieli zawodu medycznego.

## W JAKI SPOSÓB UJAWNIA NE SĄ DANE FINANSOWE?

## W JAKI SPOSÓB ZARZĄDZA SIĘ DANYMI WALUTOWYMI I KURSAMI WYMIANY?

- Dla polskich HCP/HCO lokalne transfery wartości są zawsze wypłacane i dane o nich są publikowane w PLN.
- Międzynarodowe (transgraniczne) transfery wartości są czasami wypłacane w walucie innej niż waluta kraju HCP/HCO. W takich wypadkach kwota transferu wartości jest przeliczana na PLN w oparciu o średni kurs NBP z dnia poprzedzającego dzień płatności

## W JAKI SPOSÓB ZARZĄDZA SIĘ DANYMI O VAT?

Wszystkie kwoty ujawniane, jako transfery wartości realizowane w ramach płatności bezpośrednich podawane są, jako wartość brutto.

Agencje CRO pozostają odpowiedzialne za zarządzanie TOV oraz za stosowanie podatku VAT lub innych podatków w odniesieniu do TOV przekazywanych i ujawnianych przez Sanofi.

## JAKIE TRANSFERY WARTOŚCI SĄ WYŁĄCZONE Z OBOWIĄZKU UJAWNIECIA?

Zachowując pełną zgodność z Kodeksem Dobrych Praktyk EFPIA, Sanofi nie ujawnia:

- Transferów wartości dotyczących współpracy wyłącznie w obszarze leków wydawanych bez recepty lub wyrobów medycznych,
- Przekazywanych zgodnie z prawem farmaceutycznym drobnych przedmiotów reklamowych związanych z praktyką medyczną, opatrzonych znakiem reklamowym i o minimalnej wartości nominalnej,
- Wartości posiłków i napojów, finansowanych w związku z prowadzoną działalnością,
- Płatności powiązanych z zakupami i sprzedażą produktów leczniczych,
- Transferów wartości na rzecz HCP, będących pracownikami firmy lub jej zewnętrznymi kontrahentami, których główna działalność nie obejmowała praktyki medycznej,
- Anonimowych badań rynkowych

## POZOSTAŁE KWESTIE SZCZEGÓŁOWE

### JAKIE UNIKALNE IDENTYFIKATORY SĄ WYKORZYSTYWANE DO DOKŁADNEJ IDENTYFIKACJI HCP?

Dokładna i indywidualna identyfikacja każdego beneficjenta (HCP lub HCO) transferu wartości ma podstawowe znaczenie. Dla zapewnienia dokładnego powiązania danego transferu wartości z danym HCP lub daną HCO stosuje się identyfikatory, przekształcane następnie w unikalny dla HCP/HCO kod ujawnienia. Identyfikator oparty jest na numerze PESEL lub NIP i nie podlega on upublicznieniu.



## W JAKI SPOSÓB POSTĘPUJE SIĘ W CELU UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY HCP?

### UZYSKANIE ŚWIADOMEJ ZGODY W PRZYPADKU UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUG

Odpowiednie postanowienia odwołujące się do Kodeksu Przejrzystości EFPIA, Kodeksów Przejrzystości INFARMA oraz ochrony danych osobowych znajdują się w umowach Sanofi. Każdy HCP podejmuje decyzję czy zgadza się na ujawnienie swoich danych o otrzymanych TOV. Każdy HCP otrzymał formularz zgody, w ramach którego mógł albo (i) wyrazić zgodę na indywidualne ujawnienie wszystkich transferów wartości albo (ii) odmówić zgody na ujawnienie indywidualne, a wówczas stosowne, otrzymane przez niego transfery są ujawniane w wartości zagregowanej.

Aby zachować zgodność z Kodeksem Przejrzystości EFPIA i nie zniekształcać rzeczywistych danych, Sanofi nie zezwala HCP na udzielanie zgody częściowej, czyli na „selekcję i wybieranie” tych transferów wartości, które chcą ujawniać. Każda odmowa HCP dotycząca ujawnienia danego transferu realizowanego w roku 2023 spowodowała przesunięcie wszystkich dotyczących go i podlegających ujawnieniu transferów wartości do kategorii zagregowanej za rok 2023.

Sanofi szanuje prawo każdego HCP do wyrażenia lub odmowy wydania zgody na ujawnienie indywidualne. Przed zawarciem umowy z danym HCP przedstawiciel Sanofi podkreśla wagę utrzymania zasad przejrzystości odnośnie współpracy i transferów wartości. Równocześnie Sanofi szanuje decyzję HCP o odmowie zgody na indywidualne ujawnienie takich danych.

Na wniosek przedstawiciela zawodów medycznych, tzn. w przypadku wycofania zgody, jego dane są usuwane z ujawnionego Raportu Kodeksu Przejrzystości niezwłocznie, najpóźniej w terminie 14 dni od daty złożenia takiego wniosku.

Nawet, gdy przedstawiciel zawodów medycznych wycofa swoją zgodę, spoczywający na Sanofi obowiązek ujawnienia transferu wartości jest nadal aktualny, ale w tym przypadku dane transfery są ujawniane w formie zagregowanej (bez ujawniania tożsamości beneficjenta).

### OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Sanofi wykazuje wysoki poziom zaangażowania w ochronę danych osobowych HCP oraz w przestrzeganie przepisów obowiązujących w tym zakresie. Załączona do umowy świadoma zgoda na ujawnienie danych wskazuje, jakie rodzaje danych osobowych będą zbierane, przechowywane i publikowane. Podpisując taką zgodę, HCP wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych zgodnie z zasadami w niej określonymi i dla celów ujawniania transferów wartości. HCP są informowani o tym, że mogą w każdej chwili poprosić o informację na temat ich danych osobowych przechowywanych przez Sanofi oraz zażądać skorygowania danych. HCP są również informowani o przysługującym im prawie do cofnięcia, w każdym czasie, dobrowolnej zgody na wykorzystanie danych.

## JAK MA WYGLĄDAĆ PUBLIKACJA RAPORTU PRZEJRZYSTOŚCI ZA ROK 2023?

- Data publikacji: Raport zostanie udostępniony w dniu 28 czerwca 2024 r.
- Platforma publikacji: plik w formacie pdf dostępny na stronie internetowej (<https://www.sanofi.pl>)
- Język publikacji: Raport zostanie opublikowany w angielskiej i polskiej wersji językowej.

## Z KIM NALEŻY SIĘ KONTAKTOWAĆ W PRZYPADKU PYTAŃ DOTYCZĄCYCH RAPORTU?

[Kodeks.Przejrzystosci@sanofi.com](mailto:Kodeks.Przejrzystosci@sanofi.com)

## SŁOWNICZEK

CRO	[ <i>Contract Research Organization</i> ] Organizacja prowadząca badania kliniczne
EFPIA	[ <i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i> ] Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych
FMV	[ <i>Fair Market Value</i> ] Godziwa wartość rynkowa
HCO	[ <i>Healthcare Organization</i> ] Organizacja ochrony zdrowia
HCP	[ <i>Healthcare Professional</i> ] Przedstawiciel zawodu medycznego
R&D	[ <i>Research &amp; Development</i> ] Badania i rozwój
TOV	[ <i>Transfer of Value</i> ] Transfer wartości
VAT	[ <i>Value-Added Tax</i> ] Podatek od towarów i usług