



Almirall Sp. z o.o.

Nota metodologiczna

Polska

Świadczenia 2020

Almirall

Nota metodologiczna o świadczeniach 2020

1. Wprowadzenie
2. Definicje
3. Sposób ujawniania informacji
4. Kategorie Świadczeń
5. Zakres ujawnianych informacji
6. Kwestie szczegółowe
7. Uzyskanie zgody i przepisy o ochronie danych osobowych
8. Informacje finansowe
9. Po publikacji

1. Wprowadzenie

Spółka Almirall zobowiązuje się zachować przejrzystość, współpracując z Przedstawicielami zawodu medycznego i Organizacjami ochrony zdrowia, aby zwiększyć zaufanie, poprawić przejrzystość działania oraz przestrzegać postanowień Kodeksu Dobrych Praktyk Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) w zakresie ujawniania informacji o określonych Świadczeniach.

Wierzymy, że przejrzystość jest kluczem do budowania i utrzymania zaufania do naszej spółki i produkowanych przez nią wyrobów medycznych. W pełni popieramy działania prowadzone przez takie stowarzyszenia jak Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA) oraz INFARMA mające na celu zwiększenie transparentności w przemyśle farmaceutycznym.

Świadczenia, o których mowa w niniejszym raporcie, obejmują wszystkie znane spółce płatności przekazane przez Almirall w Polsce w roku kalendarzowym 2020.

2. Definicje

Spółka Almirall przyjmuje wszystkie definicje wprowadzone w Kodeksie Dobrych Praktyk INFARMA (w tym m.in. definicje terminów „Przedstawiciel zawodu medycznego”, „Organizacja ochrony zdrowia” i „Świadczenie”). Aby zapoznać się z kodeksem INFARMA, kliknij [tutaj](#).

Strony trzecie: Strony trzecie pracujące na rzecz spółki i w imieniu spółki Almirall, które istnieją i przekazały Świadczenie w imieniu spółki Almirall, a Świadczenie to zostało zgłoszone Almirall i ujawnione zgodnie z zasadami.

Organizacje pacjentów: Zasady wspierania Organizacji pacjentów i współpracy z nimi są określone w Kodeksie EFPIA. Aby się z nimi zapoznać, kliknij [tutaj](#). Informacje o takim wsparciu i współpracy nie zostały zawarte w niniejszej publikacji, ale są dostępne [tutaj](#).

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową: Almirall przyjmuje wszystkie definicje Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową określone w Kodeksie EFPIA: Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Organizacji ochrony zdrowia przekazywane w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD), (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz. U. z 2008 r., nr 45, poz. 271 z późn. zm.) lub (iii) badań nieinterwencyjnych (Rozdział V Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego). Aby zapoznać się z Kodeksem, kliknij [tutaj](#).

3. Sposób ujawniania informacji

Obecnie Świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodu medycznego są ujawniane w miarę możliwości w odniesieniu do poszczególnych Przedstawicieli zawodu medycznego. Jeśli nie uzyskano zgody, przekazane im Świadczenia są ujawniane w formie łącznej, jak ma to miejsce w przypadku 2 polskich Przedstawicieli zawodu medycznego.

Świadczenia przekazywane Przedstawicielom zawodu medycznego lub Organizacjom ochrony zdrowia przez centralę spółki Almirall i/lub jej podmioty powiązane są ujawniane zgodnie z wymogami.

Świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia są ujawniane w odniesieniu do poszczególnych Organizacji. Spółka Almirall przekazała Świadczenia 1 polskiej Organizacji ochrony zdrowia.

Jeżeli w jednej części (Przedstawiciele zawodu medycznego lub Organizacje ochrony zdrowia lub obu z nich) lub w jednej kategorii brak jest danych, oznacza to, że nie przekazano żadnych Świadczeń (wartość wynosi zero).

Wsparcie finansowe, znaczne wsparcie pośrednie lub znaczne wsparcie inne niż finansowe na rzecz Organizacji pacjentów wykazuje się indywidualnie w kraju siedziby Organizacji pacjentów z dodatkowymi informacjami. W Polsce w 2020 roku nie miała miejsca żadna współpraca z polskimi Organizacjami pacjentów.

Ujawnianie Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową

Koszty poboczne takiej działalności są ujęte w kwocie łącznej.

Spółka Almirall ujawnia zatem płatności uzgodnione z uczelniami i ośrodkami badawczymi za badania przedkliniczne, jak również umowy o prowadzenie badania klinicznego w szpitalach (płatności bezpośrednie lub pośrednie), wynagrodzenie dla niezależnych specjalistów za usługi badawczo-rozwojowe oraz koszty badaczy.

Spółka Almirall nie ujawnia płatności przekazanych firmom świadczącym usługi badawczo-rozwojowe (CRO, firmom prowadzącym badania kliniczne na zlecenie).

Przed publikacją poprawność danych została zweryfikowana według najlepszej wiedzy spółki.

Wyzwania w 2020 roku

W obliczu pandemii Covid-19 i związanych z nią ograniczeń w przemieszczaniu się wydatki na podróże i zakwaterowanie zmniejszyły się w stosunku do lat ubiegłych. Spółka Almirall wykorzystała tę okazję do wdrożenia usprawnień technicznych w swoim procesie przejrzystości.

4. Kategorie Świadczeń

Wszystkie definicje i informacje o kategoriach Świadczeń wymaganych Kodeksem dostępne są [tutaj](#).

Darowizny na cele biznesowe i dobroczynne nie są objęte zakresem niniejszej publikacji. Tego rodzaju darowizny przekazywane Organizacjom pacjentów są ujawniane zgodnie z wymogami. Informacje o nich dostępne są [tutaj](#).

5. Zakres ujawnianych informacji

Spółka Almirall oferuje leki wydawane z przepisu lekarza, jak również wydawane bez przepisu lekarza (OTC) lub wyroby medyczne. Ponieważ wszystkie z nich są dostępne w ofercie i mogą być przepisywane przez lekarza, zdaniem spółki Almirall nie mieszczą się one w kategorii produktów wyłączonych z obowiązku ujawniania. Z tego względu ujawniono informacje o wszystkich produktach przekazanych w formie Świadczeń bez względu na ich kategorię dostępności.

Termin ujawnienia informacji

Wszystkie Świadczenia przekazane od 1 stycznia do 31 grudnia 2020 r., a które dostępne były do końca I kw. 2020 r., są ujawnione w niniejszej publikacji za rok 2020, zgodnie z najlepszą wiedzą spółki.

6. Kwestie szczegółowe

W Polsce wymagane jest sporządzenie trzech raportów. Pierwszy z nich obejmuje Świadczenia przekazane Przedstawicielom zawodu medycznego, drugi Świadczenia przekazane Organizacjom ochrony zdrowia i trzeci Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową. Jak wykazano w raporcie, zgodnie z Kodeksem EFPIA wszystkie spółki stowarzyszone mają obowiązek ujawnić łączną kwotę Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową przekazanych Przedstawicielom zawodu medycznego/Organizacjom ochrony zdrowia rocznie (okres sprawozdawczy) w ujęciu zbiorczym. Wszystkie trzy raporty zapisano w jednym pliku w naszej witrynie internetowej: w języku polskim, podając kwoty w złotych, oraz w języku angielskim, podając kwoty w euro.

Świadczenia przekazane częściowo lub anulowane: Świadczenia, które ostatecznie nie zostały przekazane lub zostały anulowane, nie zostały uwzględnione, ponieważ nie wpłynęły do Przedstawiciela zawodu medycznego lub Organizacji ochrony zdrowia.

Współpraca międzynarodowa: W przypadku przekazania Świadczenia przez Almirall Global lub inny podmiot powiązany Almirall na rzecz Przedstawiciela zawodu medycznego lub Organizacji ochrony zdrowia, dany podmiot Almirall uzyskuje zgodę i rejestruje Świadczenie w systemie informacji o Świadczeniach przekazanych w Polsce.

Krajowy numer identyfikacyjny: Spółka Almirall stara się prowadzić aktualną bazę danych kontaktowych, która pozwala Przedstawicielom zawodu medycznego na podanie więcej niż jednego adresu praktyki (np. jeśli Przedstawiciel zawodu medycznego pracuje w kilku ośrodkach/szpitalach itp.). Na potrzeby ujawniania informacji o Świadczeniach baza danych rozpoznaje tylko jeden adres wskazany jako główne miejsce prowadzenia praktyki zawodowej.

Umowy wieloletnie: Jeżeli umowy, finansowanie itp. obejmują więcej niż jeden rok, dane te są ujawniane w momencie dokonania czynności, stąd płatność będzie rozbita na kilka lat.

7. Uzyskanie zgody i przepisy o ochronie danych osobowych

Uzyskanie zgody: Aby zachować zgodność z zasadami przejrzystości i ochrony danych osobowych, każda umowa zawarta między Almirall a Przedstawicielem zawodu medycznego zawiera klauzulę wyrażenia przez niego zgody na ujawnienie danych w formie indywidualnej lub łącznej. Jest to wymagane dla każdej czynności.

Przetwarzanie danych odbiorców/wycofanie zgody: System zarządzania zgodami umożliwia zmianę zgody na ujawnienie danych w formie indywidualnej na zbiorczą i na odwrót. Status zgody jest zmieniany ręcznie w bazie danych. Odbywa się to za pośrednictwem poczty elektronicznej podanej w zgodzie/umowie. Jeśli Przedstawiciel zawodu medycznego zażąda wyjaśnienia lub wprowadzenia zmian do ujawnionych danych lub statusu zgody, Almirall zastosuje się do takiego żądania, przekazując Przedstawicielowi zawodu medycznego odpowiednie wyjaśnienia lub wprowadzając zmianę. E-mail przesłany przez Przedstawiciela zawodu medycznego służyć będzie za dowód wycofania/zmiany zgody.

Spory dotyczące wartości ujawnionych Świadczeń: Spory rozstrzygane będą jak najszybciej, a podane dane poprawione w miarę możliwości i zgodnie z wymogami.

Zgoda częściowa: Spółka Almirall uzyskuje zgody na wykonywanie poszczególnych czynności. Jeśli odbiorca Świadczenia wyraził zgodę na ujawnienie informacji o poszczególnych czynnościach w formie indywidualnej, a w innych – zbiorczej, kwoty wszystkich przekazanych Świadczeń podane będą w formie zbiorczej.

8. Informacje finansowe

Waluta: Wszystkie ujawnione dane są podane w euro albo w złotych (raporty w dwóch walutach). Jeżeli Świadczenie zostało przekazane w innej walucie, jego wartość zostaje przeliczona na inną walutę według kursu obowiązującego na koniec 2020 r. Przeliczenie walut odbywa się automatycznie w bazie danych informacji o Świadczeniach Almirall.

VAT: Należny podatek VAT jest ujęty w informacji o Świadczeniach.

9. Po publikacji

Raport roczny będzie dostępny na witrynie przez okres trzech lat. Po publikacji raport będzie aktualizowany co miesiąc o uzgodnione lub zgłoszone zmiany.

-Koniec-