

Almirall spolka z ograniczona
odpowiedzialnoscia

POLAND

**Nota Metodologiczna
2024**

Interakcje między firmami farmaceutycznymi a Pracownikami Ochrony Zdrowia (HCP), Organizacjami Ochrony Zdrowia (HCO) oraz Organizacjami Pacjentów (PO)

Interakcje między firmami farmaceutycznymi a Pracownikami Ochrony Zdrowia (HCP), Organizacjami Ochrony Zdrowia (HCO) oraz Organizacjami Pacjentów (PO) są niezbędne do ustanowienia i utrzymania jak najlepszego zaopatrzenia w produkty lecznicze. Almirall spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, zwana dalej **Almirall Poland** uznaje, że rosną oczekiwania, aby takie interakcje odbywały się z zachowaniem integralności i były przejrzyste, co ma na celu lepsze zrozumienie i ostatecznie budowanie zaufania do zasadności współpracy przemysłu z zawodami medycznymi. Dlatego, Almirall Poland wspiera zasadę przejrzystości i przestrzega lokalnych wymogów sformułowanych przez INFARMA (Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych) odpowiednika EFPIA (Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego i Stowarzyszeń) a dotyczących ujawniania Transferów Wartości (ToV) dokonanych w 2024 roku wobec Pracowników Ochrony Zdrowia, Organizacji Ochrony Zdrowia i Organizacji Pacjentów.

Almirall Poland dołożyła wszelkich starań, aby ujawnić wszystkie wymagane dane i zapewnić zgodność z obowiązującymi przepisami prawa, wytycznymi i regulacjami. Almirall Poland oczekuje, że strony trzecie i partnerzy biznesowi będą stosować równoważne standardy we wszelkich działaniach zawodowych prowadzonych w jej imieniu.

2. Definicje

Wkład w koszty związane z wydarzeniami: wsparcie polegające na pokryciu kosztów posiłków, podróży, zakwaterowania i/lub opłat rejestracyjnych w celu umożliwienia udziału indywidualnego Pracownika Ochrony Zdrowia (HCP) lub przedstawiciela Organizacji Pacjentów (PO) w wydarzeniu organizowanym lub współorganizowanym przez firmę Almirall Poland i/lub stronę trzecią.

Darowizny i granty: oznaczają łącznie przekazywanie środków finansowych, zasobów lub usług nieodpłatnie, w celu wspierania opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji, bez zobowiązania odbiorcy do świadczenia usług lub dostarczania towarów na rzecz darczyńcy.

Wydarzenia: wszystkie spotkania zawodowe, promocyjne, naukowe i edukacyjne, kongresy, konferencje, sympozja i inne podobne wydarzenia (w tym m.in. spotkania rad doradczych, wizyty w ośrodkach badawczych lub produkcyjnych, spotkania planistyczne, szkoleniowe lub badaczy w ramach badań klinicznych i nieinterwencyjnych), organizowane lub sponsorowane przez firmę Almirall lub w jej imieniu.

Opłaty za usługi i konsultacje: Transfery Wartości wynikające z umów pomiędzy Almirall Poland a HCP lub HCO, na podstawie których HCP lub HCO świadczą jakiekolwiek usługi na rzecz Almirall Poland.

Organizacja Ochrony Zdrowia (HCO): każda osoba prawna, która (i) jest stowarzyszeniem lub organizacją z zakresu opieki zdrowotnej, medycyny lub nauki, taką jak szpital, klinika, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna lub towarzystwo naukowe, której adres działalności, miejsce rejestracji lub główna siedziba znajduje się w Europie, lub (ii) za pośrednictwem której jeden lub więcej HCP świadczy usługi.

Pracownik Ochrony Zdrowia (HCP): każda osoba fizyczna będąca członkiem zawodów medycznych, stomatologicznych, farmaceutycznych lub pielęgniarских, lub inna osoba, która w ramach swojej działalności zawodowej może przepisywać, kupować, dostarczać, rekomendować lub podawać produkt leczniczy, a której główne miejsce praktyki, adres zawodowy lub miejsce rejestracji znajduje się w Europie.

Organizacja Pacjentów (PO): organizacja non-profit (w tym organizacja będąca jej założycielem), składająca się głównie z pacjentów i/lub opiekunów, reprezentująca i/lub wspierająca potrzeby pacjentów i/lub opiekunów, której adres działalności, miejsce rejestracji lub główna siedziba znajduje się w Europie.

Badania i Rozwój (R&D): Transfery Wartości dla HCP lub HCO związane z planowaniem lub prowadzeniem (i) badań nie-klinicznych (zgodnie z zasadami OECD Dobrej Praktyki Laboratoryjnej), (ii) badań klinicznych (zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014) oraz (iii) badań nieinterwencyjnych (NIS), które mają charakter prospektywny i obejmują zbieranie danych pacjentów od lub w imieniu indywidualnych HCP lub ich grup, specjalnie na potrzeby badania.

Sponsorowanie: wsparcie udzielane przez Almirall Poland lub w jej imieniu, jeśli jest to dozwolone prawem, jako wkład w aktywność, na przykład w zorganizowanie wydarzenia, realizowaną, organizowaną lub tworzoną przez HCO, PO lub stronę trzecią, z obowiązkiem świadczenia usług przez odbiorcę w zamian.

3. Zakres ujawnienia

Produkty objęte ujawnieniem

Ujawnienie dotyczy Transferów Wartości (ToV) dokonanych w kontekście działań całkowicie lub częściowo związanych z lekami wydawanymi wyłącznie na receptę (Rx). Takie działania obejmują darowizny i granty, spotkania naukowe i zawodowe (sponsoring, koszty rejestracji, podróży i zakwaterowania), usługi i konsultacje (np. wynagrodzenia i powiązane koszty) oraz badania i rozwój (R&D).

Wyłączone Transfery Wartości

Ujawnienie nie dotyczy ToV, które nie zostały wymienione w poprzedniej sekcji „Produkty objęte ujawnieniem”, takich jak ToV związane wyłącznie z lekami dostępnymi bez recepty, artykułami medycznymi, posiłkami czy próbkami leków.

Data ToV

Wszystkie ToV mające miejsce w 2024 roku zostały ujawnione zgodnie z najlepszą wiedzą. W przypadku oczekujących faktur związanych z wydarzeniami, które odbyły się w 2024 roku, wszystkie faktury opłacone do marca 2025 roku zostały uwzględnione w ujawnieniu za 2024 rok.

Bezpośrednie ToV

Ujawnienie obejmuje ToV dokonane przez Almirall Poland na rzecz Pracowników Ochrony Zdrowia (HCP), których główny adres znajduje się w Polsce. W 2024 nie było przekazanie ToV na rzecz Organizacji Ochrony Zdrowia i Organizacji Pacjentów.

Pośrednie ToV

Pośrednie ToV przekazane HCP przez strony trzecie w imieniu Almirall Poland (np. biura podróży) są przypisywane odpowiedniemu HCP i ujawniane niezależnie od tego, czy ToV zostało przelane na konto bankowe HCP, czy na konto strony trzeciej. Strona trzecia nie jest ujawniana.

Niepieniężne ToV

Ujawnienie niepieniężnych transferów wartości odbywa się poprzez podanie ich równowartości w formie pieniężnej. W okresie sprawozdawczym nie miały miejsca żadne niepieniężne transfery wartości.

ToV w przypadku częściowego uczestnictwa, anulowania lub zwrotu kosztów

Nie odnotowano przypadków częściowego uczestnictwa, dlatego nie zostały one uwzględnione w ujawnieniu za 2024 rok. ToV, które ostatecznie się nie odbyły lub zostały anulowane, nie są ujawniane, ponieważ HCP nie otrzymali żadnych korzyści.

Działania transgraniczne

W przypadku, gdy Almirall Global lub inna spółka zależna Almirall współpracuje z HCP, HCO lub PO z Polski, co skutkuje ToV, odpowiednia jednostka Almirall zobowiązana jest do zarejestrowania tej współpracy w systemie CRM (Customer Relationship Management), aby zapewnić jej uwzględnienie w lokalnym ujawnieniu.

Badania i Rozwój

Koszty pomocnicze związane z tymi działaniami są uwzględnione w zbiorczej kategorii R&D. Almirall ujawnia płatności uzgodnione z uniwersytetami i ośrodkami badawczymi za badania przedkliniczne, a także umowy dotyczące badań klinicznych zawarte z HCO (zarówno bezpośrednie płatności, jak i za pośrednictwem stron trzecich), honoraria niezależnych specjalistów świadczących usługi badawczo-rozwojowe oraz koszty spotkań badaczy. Honoraria związane z retrospektywnymi badaniami zostały ujawnione indywidualnie w kategorii „opłaty za usługi”.

4. Szczególne uwagi

Unikalny identyfikator kraju

Almirall Poland dąży do utrzymania aktualnej bazy danych kontaktowych, która umożliwia przypisanie więcej niż jednego adresu praktyki do danego HCP, na przykład w przypadku, gdy HCP pracuje w różnych ośrodkach / szpitalach. Na potrzeby ujawnienia, wykorzystywana baza danych rozpoznaje tylko jeden adres – główny adres praktyki zawodowej.

Samozatrudnieni HCP

Almirall Poland na potrzeby niniejszego raportu traktuje jednoosobowe działalności gospodarcze prowadzone przez jednego HCP jako HCP.

Wieloletnie Umowy

W przypadkach, gdy umowy, sponsoring, badania i podobne działania obejmują więcej niż jeden rok, są one ujawniane w momencie wykonania jakiegokolwiek aktywności, a zatem płatność została rozłożona na kilka lat.

Kontrole jakości

Przed zgłoszeniem, wewnętrzne procesy Almirall zapewniają, że Transfery Wartości dokonane na rzecz HCP są prawidłowo zbierane w Almirall Poland.

Przeprowadzane są kontrole danych, aby zapewnić, że każdy HCP, który nie wyraził zgody na indywidualne

ujawnienie, jest zgłaszany w formie zbiorczej, a dodatkowe monitorowanie danych i procesów odbywa się w celu zapewnienia jakości przed zgłoszeniem.

Podstawy prawne ochrony danych

Dane personalne są zbierane i procesowane na podstawie zgody, i uzasadnionego interesu firmy.

Forma ujawnienia

Data publikacji

ToV są zgłaszane za jeden rok kalendarzowy i ujawniane w czerwcu następnego roku.

Platforma ujawnienia

Raport przejrzystości jest dostępny na stronie internetowej Almirall oraz na stronach INFARMA zgodnie z lokalnymi wymaganiami. Roczny raport pozostanie na stronie przez trzy lata, a cała związana dokumentacja będzie przechowywana przez minimum 5 lat.

Język ujawnienia

Raport przejrzystości jest dostępny w języku polskim i w języku angielskim.

Dane finansowe ujawnienia

Waluta

Wszystkie ujawnione dane ToV są zgłaszane w polskich złotych (PLN). ToV przekazane w walutach innych niż PLN są przeliczane na PLN przy użyciu kursu wymiany z daty wydatku. Jest to automatyczna konwersja, która odbywa się w bazie danych ujawnienia Almirall.

VAT

VAT (podatek od wartości dodanej) zasadniczo nie jest uwzględniony w danych ujawnienia. W przypadku, gdy ma zastosowanie, może się różnić w zależności od wymagań lub wydarzenia.



Zasady kalkulacji w przypadku ToV w naturze.

Almirall nie przekazała żadnych korzyści w naturze HCP, HCO i PO w 2024 roku.

KONIEC