

Wersja j.polski

Nowy Załącznik nr 5 do KDP, który stosuje się do udostępniania informacji od 2026 roku (tj. do udostępnienia informacji począwszy za rok 2025):

Układ noty metodologicznej

Notę metodologiczną należy sporządzić z uwzględnieniem następującego układu:

1. Definicje

1.1. Beneficjenci:

HCP (Healthcare Professional) – osoba uprawniona do przepisywania, zakupu, dostarczania lub podawania produktów leczniczych w ramach wykonywanej działalności zawodowej.

Do kategorii HCP zaliczają się w szczególności lekarze, lekarze dentyści, farmaceuci, pielęgniarki oraz inne osoby wykonujące zawody medyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

W przypadku emerytowanych HCP świadczenia są raportowane, jeżeli zostały przekazane w związku z ich działalnością objętą zakresem Kodeksu EFPIA.

Klasyfikacja opiera się na charakterze aktywności, a nie wyłącznie na statusie zawodowym beneficjenta.

W przypadku nieżyjących HCP świadczenia są ujawniane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami ochrony danych osobowych.

1.2. Rodzaje Świadczeń:

Raportowane świadczenia obejmują następujące kategorie:

- darowizny i granty: Jeżeli darowiznę przekazano na rzecz szpitala jako całości lub jeśli dany oddział lub klinika nie jest wyodrębnionym osobnym od szpitala podmiotem prawa, będziemy taką darowiznę ujawniać pod nazwą szpitala.
- pokrywanie kosztów związanych z wydarzeniami (np. opłaty rejestracyjne, koszty podróży i zakwaterowania): Będziemy co do zasady publikować płatności z tytułu kosztów uczestnictwa jako przekazane Świadczenia na rzecz odpowiednich HCP, w części poświęconej "Opłatom rejestracyjnym". Całkowita kwota takich opłat poniesionych w okresie sprawozdawczym będzie publikowana w odniesieniu do każdego HCP. Opłaty tego rodzaju mogą być również wykazywane w odniesieniu do HCO np. jeżeli Bayer wspiera udział pewnej liczby lekarzy pracujących w pewnym szpitalu, a szpital wybiera uczestników. W sytuacji odbiorcą tego rodzaju Świadczeń jest szpital i tak zostanie on opublikowany.
- wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa stanowią kategorię transferów wartości (ToV) i podlegają obowiązkowi ujawnienia w raportach przejrzystości.
- umowy sponsoringowe, Bayer przekazuje świadczenie w zamian za określone zobowiązania; ujawnieniu podlegają wydarzenia organizowane przez lub w imieniu HCO. Firmy komercyjne, które organizując wydarzenie naukowe nie działają w imieniu / na zlecenie HCO nie podlegają raportowaniu zgodnie z Kodeksem Przejrzystości oraz nie są traktowane jako HCO, pod warunkiem jednak, że są faktycznym gospodarzem i podmiotem zapraszającym na dane wydarzenie.

- świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (R&D to badania, których przeprowadzenie jest wymagane w celu uzyskania zatwierdzenia produktu farmaceutycznego lub na potrzeby nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Obejmuje to planowanie i wdrożenie badań innych niż kliniczne (zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD), Fazy od I do IV badań klinicznych (zgodnie z Dyrektywą 2001/20/WE) oraz badania nieinterwencyjne według definicji w Kodeksie Przejrzystości. Uwzględniamy również badania niezbędne do wykazania dodatkowych korzyści wynikających ze stosowania produktu farmaceutycznego oraz do wykazania lub potwierdzenia, że odnośne nakłady podlegają zwrotowi.

2. Zakres ujawnienia

2.1. Produkty: Raport obejmuje świadczenia związane z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę (Rx).

Produkty OTC nie podlegają obowiązkowi ujawniania.

2.2. Podmiot, którego dotyczy ujawnienie: Ujawnienie dotyczy Bayer Sp. z o.o. jako podmiotu odpowiedzialnego za raportowanie świadczeń w Polsce.

2.3. Świadczenia wyłączone z ujawnienia: Z ujawnienia wyłączone są świadczenia nieobjęte zakresem Kodeksu EFPIA, w szczególności:

- świadczenia związane z produktami OTC,
- świadczenia o niskiej wartości,
- posiłki i napoje,
- świadczenia dla podmiotów nieobjętych Kodeksem.

2.4. Data przekazania Świadczenia: Świadczenia raportowane są na podstawie daty przekazania, rozumianej jako data dokonania płatności.

W przypadku korekt i zwrotów uwzględnia się datę rozliczenia.

2.5. Świadczenia bezpośrednie: Świadczenia przekazywane przez Bayer bezpośrednio na rzecz HCP lub HCO, bez udziału podmiotów pośredniczących. Obejmują one w szczególności płatności dokonywane bezpośrednio na rzecz beneficjenta na podstawie umowy lub innej formy współpracy.

2.6. Świadczenia pośrednie: Nasze ustalenia kontraktowe ze stronami trzecimi obejmują obowiązek przekazywania nam odpowiednich i wystarczająco szczegółowych danych niezbędnych do prawidłowego raportowania. Partnerzy kontraktowi są również zobowiązani do zapewnienia zgodności przekazywanych informacji z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych. Jeżeli uzyskamy informację, że przekazane przez nas na rzecz strony trzeciej Świadczenie zostało faktycznie przekazane HCP lub HCO albo że podmioty te odniosły z niego korzyść, co do zasady publikujemy informacje dotyczące takiego Świadczenia pod nazwiskiem danego HCP lub pod nazwą danej HCO. Świadczenia przekazywane za pośrednictwem podmiotów trzecich są przypisywane do ostatecznego beneficjenta.

2.7. Świadczenia niepieniężne: Raportowane korzyści inne niż płatności bezpośrednie, odnoszą się w szczególności do pokrycia kosztów uczestnictwa w wydarzeniach. Wartość ustalana jest na podstawie poniesionych kosztów.

2.8. Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa w wydarzeniu lub anulowania i zwrotu kosztów: Raportowane są wyłącznie faktycznie poniesione koszty.

Korekty uwzględniane są zgodnie z zasadą daty przekazania.

2.9. Działalność transgraniczna: Przekazanie Świadczenia dokonane przez lokalną spółkę na rzecz HCP lub HCO prowadzących działalność w innym kraju europejskim jest ujawniane przez spółkę z siedzibą w kraju, w którym beneficjent prowadzi swoją główną praktykę.

Świadczenia są raportowane w kraju głównej praktyki beneficjenta.

Nie publikujemy informacji na centralnej stronie internetowej w przypadku krajów, w których nie ma spółki z grupy Bayer.

Ta sama zasada obowiązuje w sytuacji, gdy lokalna spółka spoza Europy dokonuje przekazania Świadczenia na rzecz HCP lub HCO prowadzących działalność w kraju europejskim.

2.10. Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową: Jeżeli przekazane Świadczenie jest związane z jakimikolwiek działaniami w zakresie działalności badawczo-rozwojowej, publikujemy wyłącznie całkowitą kwotę bez wskazywania nazwiska odbiorcy. Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową ujawniane są wyłącznie w formie zagregowanej.

2.11. Dodatkowe informacje przekazywane dobrowolnie (tj. informacje wykraczające poza krajowy Kodeks): Bayer Sp. z o.o. nie przekazuje dodatkowych informacji wykraczających poza zakres Kodeksu EFPIA.

3. Zagadnienia szczegółowe

3.1. Unikalny krajowy identyfikator (w razie potrzeby należy wskazać jaki identyfikator jest wykorzystywany i w jakim celu): Do identyfikacji beneficjentów stosowany jest HCx ID.

3.2. Samozatrudniony Przedstawiciel zawodów medycznych (w zależności od lokalnych przepisów kwalifikowany jako osoba fizyczna lub firma): Klasyfikacja zależy od strony umowy oraz odbiorcy płatności.

3.3. Umowy wieloletnie: Świadczenia raportowane są w roku dokonania płatności.

3.4. Szczególne wymogi krajowe: Raportowanie odbywa się zgodnie z Kodeksem Przejrzystości INFARMA oraz obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności w zakresie ochrony danych osobowych.

3.5. Zasady zapewnienia jakości danych (opcjonalnie przed ujawnieniem): Dane podlegają kontrolom jakości w celu zapewnienia ich poprawności, kompletności i spójności.

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

4.1. Zbieranie zgód (w tym kwestie związane z cofnięciem zgody): Bayer występuje o zgodę do wszystkich HCP przed przystąpieniem do wzajemnych relacji prowadzących do przekazania Świadczenia. W przypadku nieudzielenia takiej zgody, Bayer opublikuje przekazane Świadczenia jedynie w części raportu prezentującej dane zbiorcze, bez wskazywania nazwiska, adresu ani innych danych osobowych odbiorcy. W przypadku HCO

Bayer informuje organizację o publikacji, aby miała ona wiedzę o danych, jakie będą o niej publikowane.

4.1.1. Częściowa zgoda: Jeżeli Bayer wymaga ogólnej zgody (patrz pytanie 3). HCP nie mogą udzielić zgody tylko na wybrane uzyskane Świadczenia. Niemniej istnieje możliwość wycofania zgody na wybrane działania. W przypadku tego rodzaju Bayer ujawni wszystkie przekazane Świadczenia dla takich HCP w części raportu zawierającej dane zbiorcze. Jesteśmy zdania, że ujawnianie wyłącznie wybranych przekazanych Świadczeń na poziomie indywidualnym obniża poziom przejrzystości i przyczynia się do dostarczenia zniekształconego obrazu. Brak pełnej zgody skutkuje ujawnieniem danych w formie zagregowanej.

4.2. Uzasadniony interes (w tym kwestie związane z testem równowagi oraz prawem wniesienia sprzeciwu): Przetwarzanie danych odbywa się zgodnie z przepisami RODO, z uwzględnieniem testu równowagi oraz prawa do sprzeciwu.

5. Forma ujawnienia

5.1. Data publikacji: Dane publikowane są corocznie do 30 czerwca roku następującego po roku raportowym

5.2. Kanał (platforma) za pośrednictwem, której dokonywane jest ujawnienie: Publikacja odbywa się na stronie internetowej Bayer Polska.

5.3. Język ujawnienia: Dane publikowane są w języku polskim.

6. Dane finansowe objęte ujawnieniem

6.1. Waluta (lokalna lub, jeśli inna, należy wskazać kurs wymiany): Kwoty prezentowane są w polskich złotych (PLN). W przypadku innych walut stosowane jest przeliczenie na PLN.

6.2. VAT (wskazanie, czy podana kwota to kwota netto czy brutto): Kwoty prezentowane są jako wartości netto.

6.3. Zasady ustalania wartości (np. w przypadku Świadczenia w naturze): Wartość świadczeń ustalana jest na podstawie poniesionych kosztów lub wartości rynkowej.

7. Dodatkowe informacje”

Niniejsza nota metodologiczna ma na celu zapewnienie przejrzystości oraz ułatwienie interpretacji danych dotyczących świadczeń ujawnianych przez Bayer Sp. z o.o., zgodnie z Kodeksem Przejrzystości INFARMA