

## Pojasnila o metodologiji MSD

### Uvodno

V MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravila d.o.o. (MSD) verjamemo, da ima sodelovanje med farmacevtskimi družbami in zdravstvenimi delavci velik in pozitiven vpliv na kakovost zdravljenja bolnikov in vrednost bodočih raziskav. V zadnjem času se vse bolj pričakuje, da je takšno sodelovanje transparentno. Zato je Evropska zveza farmacevtskih družb in združenj v letu 2014 sprejela Kodeks o razkritju prenosov vrednosti farmacevtskih družb na zdravstvene delavce in zdravstvene organizacije, ki ga je leta 2019 nadomestil konsolidirani Kodeksa ravnanja (Kodeks), ki od svojih članic, vključno z MSD, zahteva, da na letni osnovi razkrijejo vnaprej določene vrste prenosov vrednosti na zdravstvene organizacije, zdravstvene delavce in društva bolnikov. Ta pojasnila o metodologiji pojasnjujejo vrste prenosov, ki jih je treba razkriti, kateri prenosi niso razkriti in druge pomembne informacije, ki pomagajo bralcu razumeti, kako MSD zbira, obdeluje in poroča o zbranih podatkih.

### Pomen pojmov

Pogodbena raziskovalna organizacija (PRO) – pomeni organizacijo, ki pomaga proizvajalcem farmacevtskih in biotehnoloških izdelkov ter medicinskih pripomočkov na način, da opravlja pogodbeno prenesene naloge v zvezi z raziskavami. PRO se ne šteje za ZO.

Dogodek – vsa promocijska, znanstvena ali strokovna srečanja, kongresi, konference, simpoziji in drugi podobni dogodki (vključno s svetovalnimi sejami odborov, obiski raziskovalnih in proizvodnih objektov ter načrtovanje, usposabljanje ali srečanja raziskovalcev za klinična preskušanja in neintervencijske študije), ki jih organizira ali sponzorira MSD ali tretja oseba v njegovem imenu.

Zdravstvena organizacija (ZO) – vsak samostojni podjetnik ali pravna oseba (i), ki je zdravstveno, medicinsko ali znanstveno združenje ali organizacija (ne glede na pravno ali organizacijsko obliko), kot je bolnišnica, klinika, fundacija, univerza ali druga izobraževalna ustanova ali akademsko združenje (razen organizacij bolnikov) ali (ii) preko katerih eden ali več ZD izvaja svoje storitve.

Zdravstveni delavec (ZD) – vsaka fizična oseba, ki je članica zdravstvene, zobozdravstvene, farmacevtske ali negovalne stroke, ali vsaka druga oseba, ki lahko pri opravljanju svojih poklicnih dejavnosti predpiše, kupi, zagotovi ali odmeri zdravilo in katere primarna praksa ali naslov glavne poklicne dejavnosti je v Republiki Sloveniji. Zaradi jasnosti se navede, da pojem ZD vključuje: (i) vse uradnike ali zaposlene v vladni agenciji ali drugi organizaciji (ne glede na to, ali je v zasebnem ali javnem sektorju), ki lahko predpiše, kupi, zagotovi ali odmeri zdravila in (ii) vse zaposlene v MSD, katerih glavna poklicna dejavnost je izvajanje zdravstvene dejavnosti, to pa ne vključuje (x) drugih zaposlenih v MSD in (y) prodajalcev na debelo ali distributerjev zdravil.

Društvo bolnikov (DB) - nepridobitna pravna oseba/subjekt (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripada), ki jo v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopa in/ali podpira potrebe bolnikov in/ali negovalcev ter katere poslovni naslov, kraj ustanovitve ali primarni kraj delovanja je v Evropi.

Prejemniki – vsak ZD, ZO ali DB, katerih primarna praksa, glavni naslov izvajanja poklicne dejavnosti ali kraj ustanovitve je v Evropi..

Prenosi vrednosti (Prenosi) – neposredni ali posredni prenosi vrednosti, bodisi v denarju, naravi ali na drug način, ki je opravljen v zvezi z razvojem in prodajo zdravil za uporabo v humani medicini.

Neposredni prenosi so tisti, ki so opravljeni neposredno s strani MSD v korist Prejemnika.

Posredni prenosi so tisti, ki jih opravi tretja oseba (kot npr. pogodbenik, potovalni agent, partner ali povezana družba) v imenu MSD v korist Prejemnika, pri čemer Prejemnik ve ali lahko ugotovi, da izvira od MSD.

Prenosi v zvezi z raziskavami in razvojem so prenosi na ZO ali ZD, ki so povezani s planiranjem ali izvajanjem: i) nekliničnih študij (kot so določene v *Dobri laboratorijski praksi OECD*); ii) kliničnih študij (kot so določene v členu 2(a) Direktive 2001/20/ES); in iii) ne-intervencijskih študij, ki so po naravi perspektivne in vključujejo zbiranje bolnikovih podatkov.

### **Obseg objav**

Izvezeti Prenosi. Sledeči prenosi so skladno s Kodeksom izrecno izzeti iz objave: i) tisti, ki se nanašajo samo na zdravila brez recepta; ii) tisti, ki so del običajne nabave in prodaje zdravil (na primer med MSD in lekarno); iii) vzorci zdravil, raziskovalne snovi in biološki vzorci za preskušanje; iv) informacijski in izobraževalni materiali ter izdelki za medicinsko rabo, in v) hrana in pijača, pod mejnimi vrednostmi, ki jih določi Forum, združenje inovativne farmacevtske industrije Slovenije.

Datum knjiženja Prenosa. Prenosi se objavijo glede na datum, ko MSD opravi Prenos in ne glede na datum, ko ZO ali ZD prejmeta nakazilo ali korist. *Opomba: Posredni prenosi glede potovanj in nastanitve se razkrijejo glede na datum začetka Dogodka.*

Vrednost Prenosov. Prenosi odražajo dejansko vrednost ali strošek za MSD in ne prejemek ali korist za ZO/ZD.

Prenosi na ZO. MSD razkrije sledeče vrste Prenosov na ZO:

- i) donacije in prispevki, kot podpora zdravstveni dejavnosti (vključno s humanitarnimi donacijami izdelkov ali logistične podpore osebam, ki jo nujno potrebujejo);
- ii) prispevki k stroškom v zvezi z Dogodki, vključno z neposrednim ali posrednim kritjem stroškov za udeležbo na Dogodkih, kot na primer:
  - a. kotizacije,
  - b. sponzorske pogodbe z ZO ali tretjimi osebami, ki jih imenuje ZO za organizacijo Dogodka (npr. najem stojnice ali prostora zanjo, pridobitev oglasnega prostora (v papirni, elektronski ali drugi obliki), ureditev satelitskega simpozija na kongresu, sponzoriranje predavateljev ali fakultete, stroški pijače in hrane, če jih ZO nudi kot del programa, in tečaji, ki jih nudi ZO, če MSD ne izbira individualnih ZD, ki sodelujejo), in
  - c. potni in nastanitveni stroški; in
- iii) plačila za storitve in svetovanje (na primer za retrospektivne ne-intervencijske in epidemiološke študije). V obsegu, v kolikor se povrnejo tudi stroški, povezani s pogodbo o opravljanju storitev ali svetovanju (na primer potni in namestitveni stroški), se ti stroški prikažejo v ustrezni kategoriji in ne kot nadomestilo za storitev ali svetovanje.

Prenosi na ZD. MSD razkrije sledeče vrste Prenosov na ZD:

- i) prispevki k stroškom v zvezi z Dogodki, kot so:

- a. kotizacije in
- b. potni in nastanitveni stroški (kot so stroški letalskega ali železniškega prevoza, najema vozila, cestnin, parkirnin, taksijev in hotelske namestitve); in
- ii) nadomestilo za storitve in svetovanje (npr. honorar za predavatelja, predavateljevo usposabljanje, pisanje medicinskih člankov, analizo podatkov, izdelavo izobraževalnih gradiv, splošno svetovanje v svetovalnih odborih, srečanju strokovnjakov, plačila za sodelovanje v tržnih raziskavah, v katerih je identiteta ZD znana MSD, in preskušanja na predlog raziskovalca, ki ne sodijo pod pojem Prenosi v zvezi z raziskavami in razvojem. V obsegu, v kolikor se povrnejo tudi stroški, povezani s pogodbo o opravljanju storitev ali svetovanju (na primer, potni in namestitveni stroški), se ti stroški prikažejo v ustrezni kategoriji in ne kot nadomestilo za storitev ali svetovanje.
- iii) V agregirani obliki se poročajo skupinski stroški (npr. skupinski prevoz), kjer se podatki o številu prejemnikov in prejemnikih samih ne zbirajo in jih niti ni mogoče zbrati.

Prenosi na DB. MSD razkrije sledeče vrste Prenosov na DB:

- i) Za podporo:
  - a. denarna vrednost finančne podpore in zaračunanih stroškov
  - b. nedenarna korist, ki jo prejme DB, ko nefinančni podpora ni mogoče pripisati smiselne denarne vrednosti.
- ii) Za pogodbene storitve:
  - a. celotni znesek, plačan DB v obdobju poročanja.

Prenosi v primeru delne udeležbe ali odpovedi. MSD objavi samo znesek Prenosa, ki ga je Prejemnik v primeru delne udeležbe dejansko prejel, ne pa celotnega zneska, ki ga je plačal MSD. V primeru odpovedi, glede na to, da Prejemnik neposredno ali posredno ne prejme ničesar, MSD Prenosa ne objavi, ne glede na to, da je MSD zneske plačal organizatorju dogodka.

Čezmejne aktivnosti. Ne glede na to, katera družba iz skupine MSD sklene pogodbo in izvede plačilo Prejemniku, za vse ZO in ZD, ki imajo kraj opravljanja glavne poklicne dejavnosti, glavni poslovni naslov ali sedež v Sloveniji, podatke razkrije MSD.

Subjekti objave. Ta letna objava krije vse Prenose na ZO, ZD in DB v Sloveniji, ki jih izvede družba MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravila d.o.o. ali katera od njenih povezanih družb v drugih državah.

### **Posebne okoliščine**

Lokalni enoznačni identifikator. Z namenom zagotoviti, da so Prenosi ustrezno dodeljeni, je MSD vsakemu ZD in vsaki ZO dodelil enoznačni identifikator. V Sloveniji je to naključno generirana »zaporedna« številka za ZD in za ZO.

ZD kot družbenik. Objavljajo se podatki o Prejemniku, zato se nadomestilo za storitve, plačano pravni osebi, ki je v lasti ZD, objavi pod imenom te pravne osebe (ZO) in ne pod osebnim imenom ZD, ker je Prejemnik Prenosa ZO.

Večletne pogodbe. Objava se izvede glede na leto, v katerem je bil Prenos izveden, in ne na podlagi sorazmernega zneska od celotnega predvidenega Prenosa na podlagi pogodbe.

Neintervencijske študije. V okoliščinah, ko MSD ne more, kljub najboljšim prizadevanjem, ugotoviti, ali so Prenosi, ki jih je organizacija za klinične raziskave izvedla v imenu MSD, perspektivne ali retrospektivne narave, se takšni Prenosi obravnavajo kot perspektivni in so zajeti v agregiranem znesku v kategoriji Raziskave in razvoj.

Prispevki k stroškom v zvezi z Dogodki za prireditve plačani preko profesionalnega organizatorja kongresov (PCO). V teh primerih se Prenosi poročajo, kot da so prejeti v korist ZO, tudi če jih ZO ne prejme neposredno (pri čemer se navede, da je bil Prenos izveden preko PCO). V primeru, da pogodbo sklene PCO v imenu ZO, mora biti ZO kot upravičenec v pogodbi izrecno naveden, prav tako pa mora biti določeno, da se bo Prenos objavil, kot da je bil izveden v korist ZO. Navedeno se smiselno uporablja tudi za DB.

Prenosi v primeru odpovedanih dogodkov ali neudeležbe. V primeru, da so dogodki tretjih oseb odpovedani neodvisno od volje MSD ali če se povabljeni ZD dogodka ne udeležijo oziroma svojo udeležbo na dogodku, na katerega so se prijavili, odpovejo prepozno, se kot Prenos objavi znesek stroškov, ki jih MSD ne dobi povrnjenih.

## **Upravljanje soglasij**

Zbiranje soglasij. Razen v primeru, če razkritje posebej zahtevajo veljavni lokalni predpisi, mora MSD skladno z veljavno slovensko zakonodajo o varstvu podatkov, ki jo odražajo strožje zahteve iz Splošne uredbe o varstvu podatkov (EU) 679/2019 pridobiti soglasje vsakega ZD za objavo njenih/njegovih osebnih podatkov. MSD je po svojih najboljših močeh pridobil takšna soglasja, da je narava in obseg njegovega sodelovanja z ZD čim bolj transparentna. MSD v Sloveniji soglasja pridobiva v obliki samostojne pogodbe, ki pokriva vse oblike sodelovanja z ZD.

Upravljanje z umiki soglasij Prejemnikov. Prejemnik ima pravico, da kadarkoli umakne svoje soglasje. Če se to zgodi preden MSD objavi Prenose, se Prejemnikove Prenose objavi v agregatni obliki brez razkritja Prejemnikovega imena. Če Prejemnik soglasje umakne po objavi Prenosa za upošteveno leto, potem se Prejemnikovo ime in Prenos umakneta in se pripadajoči znesek Prenosa doda k agregiranemu poročanju za preostanek obdobja 3 let, za katerega so objavljeni podatki na voljo javnosti.

Delno soglasje. V primeru, da ZD poda soglasje za razkritje zgolj dela Prenosov, ki jih je prejel (kar sicer ni v interesu MSD in Foruma), bo MSD celotni znesek Prenosov za tega ZD objavil v agregirani obliki brez navedbe njegovega imena. Delna objava pod posamezno kategorijo razkritja bi bila zavajajoča glede narave in obsega sodelovanja med MSD in ZD.

## **Oblika razkritja**

Datum objave. MSD Prenose objavi za preteklo koledarsko leto v 6 mesecih po njegovem zaključku (na primer Prenosi za 2019 se objavijo najkasneje 30. junija 2020). Objavljeni podatki ostanejo dostopni tri (3) leta od objave. V primeru naknadnega preklica soglasja s strani Prejemnika, se njegovi individualno objavljeni Prenosi prenesejo med agregirano objavljene podatke.

Mesto razkritja. MSD letna razkritja podatkov izvaja na lastni spletni strani [www.msd.si](http://www.msd.si).

Jezik razkritja. MSD letna razkritja izvaja v slovenskem jeziku.

## **Razkritje finančnih podatkov**

Valuta in DDV. Vsi razkriti PV se poročajo v lokalni valuti in ne vključujejo DDV. Prenosi, plačani v tuji valuti, se pretvorijo v lokalno valuto po menjalnem tečaju, ki velja na dan nastanka stroška.

Kakšen je režim glede DDV? Objavljeni Prenosi zdravstvenim organizacijam in zdravstvenim delavcem odražajo zneske, kot so dogovorjeni v pogodbah in izkazani na računih, predloženih MSD. Zbiranje podatkov in objava, skladno z navodili vsem ponudnikom, temelji na "neto zneskih". Če zneska DDV ni mogoče dosledno izključiti, se izjemoma objavi celotna vrednost Prenosa.