

## MSD-ov prikaz metodologije

### Uvod

U ovom prikazu metodologije definirane su relevantne vrste prijenosa koje objavljujemo, koji su prijenosi isključeni i sve druge relevantne informacije koje čitatelju mogu pomoći da razumije kako je MSD prikupio, organizirao i prijavio objavljene podatke.

### Definicije

Ugovorna istraživačka organizacija – organizacija koja pruža usluge farmaceutskoj i biotehnološkoj industriji te industriji medicinskih proizvoda u obliku vanjske podrške istraživanju na temelju ugovora. Ugovorna istraživačka organizacija nije Zdravstvena organizacija.

Sastanak – znanstveni sastanci, promotivni sastanci ili stručni sastanci, kongresi, konferencije, simpoziji i druga slična događanja (uključujući sastanke savjetodavnih odbora, posjete istraživačkim centrima ili proizvodnim pogonima te planiranje i trening ili sastanke ispitivača u okviru kliničkih i neintervencijskih ispitivanja), koje organizira ili sponzorira MSD ili treća osoba u MSD-ovo ime.

Zdravstvena organizacija – zdravstvena, medicinska ili znanstvena udruga ili organizacija poput bolnice, klinike, zaklade, sveučilišta ili druge nastavne ustanove ili stručnog društva čija je poslovna adresa, mjesto osnivanja ili glavno mjesto poslovanja u Hrvatskoj, ili druga pravna osoba putem koje jedan ili više zdravstvenih radnika ili drugih relevantnih donositelja odluka pružaju usluge, koja je u njihovom vlasništvu ili u vlasništvu članova njihovih obitelji.

Zdravstveni radnik – obuhvaća članove medicinske, stomatološke, farmaceutske struke te medicinske sestre i tehničare te sve druge osobe koje u okviru svojih profesionalnih aktivnosti mogu davati, propisivati, nabavljati, preporučivati ili izdavati lijekove. Također uključuje i „druge relevantne donositelje odluka“, osobito one koji imaju ulogu u državnom zdravstvenom osiguranju, koji bi na bilo koji način mogli utjecati na davanje, potrošnju, propisivanje, nabavu, preporuku, prodaju, izdavanje ili upotrebu bilo kojeg lijeka, a koji nisu zdravstveni radnici. Također uključuje sve zaposlenike MSD-a koji prvenstveno rade kao zdravstveni radnici u praksi.

Udruga bolesnika - udruga ili drugi oblik organiziranja bolesnika i njihovih njegovatelja (njegovateljima se smatraju osobe izravno uključene u brigu o bolesnicima na neprofesionalnoj osnovi npr. članovi obitelji, skrbnici i slično) osnovana temeljem propisa Republike Hrvatske koja na neprofitnoj osnovi štiti i promiče interese svojih članova. Udrugama bolesnika smatraju se i strane udruge, organizacije, savezi, zajednice, mreže, koordinacije i drugi oblici udruživanja bolesnika i njihovih njegovatelja te Udruga bolesnika koje su osnovane i djeluju po pravu država-članica Europske unije u kojima imaju registrirano sjedište.

Primatelji – bilo koja Zdravstvena organizacija, Zdravstveni radnik ili Udruga bolesnika čije je glavno mjesto obavljanja djelatnosti, glavna poslovna adresa ili mjesto osnivanja/registracije u Hrvatskoj.

Prijenosi vrijednosti – znači neposredni ili posredni prijenos vrijednosti, bilo u novcu, u naravi ili u drugom obliku, koji je bilo u promidžbene ili druge svrhe obavljen u vezi s razvojem ili prodajom lijekova koji se izdaju samo na recept.

Neposredni prijenos vrijednosti je onaj koji je u korist Primatelja neposredno izvršio MSD.

Posredni prijenos vrijednosti je onaj koji je obavljen u ime MSD-a u korist primatelja ili putem posrednika i kada kompanija zna ili može identificirati primatelja koji će imati koristi od prijenosa vrijednosti.

Prijenosi vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja su Prijenosi vrijednosti Zdravstvenoj organizaciji ili Zdravstvenom radniku u vezi s planiranjem ili provođenjem: i) nekliničkih ispitivanja (u skladu s definicijom iz Pravilnika o dobroj laboratorijskoj praksi i OECD-ovih Načela dobre laboratorijske prakse); ii) kliničkih ispitivanja (u skladu s definicijom iz Uredbe (EU) br. 536/2014); i iii) neintervencijskih ispitivanja koja su po svojoj prirodi prospektivna i podrazumijevaju prikupljanje podataka o ispitanicima od strane Zdravstvenih radnika posebno za to ispitivanje (u skladu s definicijom iz Zakona o lijekovima i Pravilnika o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi).

## **Opseg objave**

Isključeni Prijenosi vrijednosti. Sljedeći Prijenosi vrijednosti su prema Kodeksu izričito isključeni od objave: i) oni koji se odnose isključivo na bezreceptne lijekove; ii) oni koji su dio redovne kupoprodaje lijekova (na primjer između MSD-a i ljekarne); iii) uzorci lijekova, ispitivani spojevi i biološki uzorci za ispitivanja; iv) informativni ili edukativni materijali i predmeti medicinske upotrebe i v) obroci i piće.

Datum priznavanja Prijenosa vrijednosti. Prijenosi vrijednosti objavljuju se prema datumu kada je MSD obavio Prijenos vrijednosti, a ne prema tome kada je Zdravstvena organizacija primila/Zdravstveni radnik primio prihod ili korist koji iz njega proizlazi. *Posredni Prijenosi vrijednosti koji se odnose na putovanje i smještaj objavljuju se prema danu kada je sastanak održan; Neposredni prijenosi vrijednosti objavljuju se prema datumu kada je Prijenos vrijednosti zadan u našim financijskim sustavima.*

Vrijednost Prijenosa vrijednosti. Objave Prijenosa vrijednosti odražavaju stvarnu vrijednost koju je MSD dao ili trošak koji je MSD imao, a ne prihod ili korist za Zdravstvenu organizaciju/Zdravstvenog radnika koji iz njega proizlazi.

Prijenosi vrijednosti u korist Zdravstvenih Organizacija. MSD objavljuje sljedeće vrste Prijenosa vrijednosti u korist Zdravstvenih Organizacija:

- i) Donacije, potpore i davanja u naravi dane institucijama, organizacijama i udrugama koje služe u korist unaprjeđenja zdravstvene zaštite;
- ii) potpore za troškove povezane sa Sastancima, koji se plaćaju Zdravstvenim organizacijama ili trećim osobama koje organiziraju Sastanke u njihovo ime, što može uključivati upućivanje Zdravstvenih radnika na Sastanke, poput troškova:
  - a. kotizacije,
  - b. putovanja i smještaja
  - c. ugovore o sponzorstvu sa Zdravstvenom organizacijom ili trećom osobom koju Zdravstvena organizacija odredi za organizaciju Sastanka (primjeri uključuju najam prostora na štandu, organiziranje satelitskog simpozija na kongresu); i
- iii) ugovore između trgovačkih društava i institucija, organizacija ili udruga Zdravstvenih radnika na temelju kojih te institucije, organizacije ili udruge pružaju bilo kakvu vrstu usluga za račun MSD-a; koji se daju u

svrhu potpore istraživanju ili medicinska i edukativna roba ili usluge.

Davanja za Sastanke posredstvom Agencije za organizaciju kongresa.

Prijenosi vrijednosti dani preko Agencije za organizaciju kongresa objavljuju se:

- i) na ime Zdravstvene organizacije u čiju korist su dani (posredstvom Primatelja uključuje se naziv Agencije), ako već nisu uključeni u izravne Prijenose vrijednosti Zdravstvenoj organizaciji. Potpisuje se trostrani ugovor, u kojem su ugovorne strane i Zdravstvena organizacija i Agencija. Ugovorom je određeno da se Zdravstvena organizacija navodi kao primatelj Prijenosa vrijednosti, bez obzira je li primljena izravno ili preko Agencije.

Prijenosi vrijednosti u korist Zdravstvenih radnika. MSD objavljuje sljedeće vrste Prijenosa vrijednosti u korist Zdravstvenih radnika:

- i) potpore za troškove povezane sa Sastancima poput:
  - a. kotizacije i
  - b. putovanja i smještaja (poput troškova leta, putovanja vlakom, najma automobila, cestarina, parkiranja, prijevoza taksijem i hotelskog smještaja); te
- ii) naknade za usluge i savjetovanje (primjeri uključuju naknade za predavače, obuku predavača, sastavljanje medicinskih tekstova, analizu podataka, razvoj edukativnih materijala, opće konzultacije i savjetovanje u sklopu savjetodavnih odbora/foruma stručnjaka, naknade za sudjelovanje u istraživanju tržišta kada je MSD-u poznat identitet Zdravstvenog radnika te ispitivanja koja je pokrenuo ispitivač koja nisu obuhvaćena definicijom Prijenosa vrijednosti u svrhu istraživanja i razvoja). Ako se naknađuju sporedni troškovi nastali na temelju ugovora o uslugama ili konzultantskog ugovora (npr. putovanje i smještaj), ti se Prijenosi vrijednosti objavljuju kao povezani troškovi, a ne kao naknada za uslugu ili za savjetovanje.
- iii) zbirne evidencije upotrebljavaju se za prijavu skupnih troškova (npr. grupni prijevoz, trošak pripisivanja bodova za Zdravstvene radnike pri Hrvatskoj liječničkoj komori), kada broj primatelja i podaci o primateljima nisu i ne mogu biti prikupljeni.

Prijenosi vrijednosti u slučaju djelomičnog prisustvovanja. Budući da se Prijenosi vrijednosti objavljuju na temelju onoga što je MSD platio, a ne onoga što je Primatelj dobio, u slučaju djelomičnog prisustvovanja bit će prijavljen cjelokupni iznos koji je MSD platio.

Prijenosi vrijednosti u slučaju otkazanih sudjelovanja ili nedolazaka. U slučaju pravodobnog otkaza Zdravstvenog radnika, Prijenos vrijednosti neće biti objavljen. U slučaju da se Zdravstveni radnici ne pojave ili prekasno otkazu sudjelovanje na sastancima na kojima su prihvatili prisustvovati, relevantni Prijenos vrijednosti objavljuje se u iznosu troška za koji MSD nije dobio refundaciju.

Prijenosi vrijednosti u slučaju otkazanih sastanaka. Ako sastanak koji organizira treća strana bude otkazan neovisno o MSD-ovoj volji, relevantni Prijenos vrijednosti objavljuje se u iznosu troška za koji MSD nije dobio refundaciju.

Prekogrančne aktivnosti. Bez obzira na to koje je MSD-ovo društvo sklopilo ugovor s Primateljem ili mu platilo, MSD obavlja prijave za sve Zdravstvene organizacije ili Zdravstvene radnike čije je glavno mjesto obavljanja djelatnosti, glavna poslovna

adresa ili mjesto osnivanja u Hrvatskoj.

Pravne osobe koje izvršavaju objavu. Ovo godišnje izvješće pokriva sve Prijenose vrijednosti obavljene Zdravstvenim organizacijama i Zdravstvenim radnicima u Hrvatskoj, bez obzira na to je li ih obavio Merck Sharp & Dohme d.o.o. ili njegova povezna društva sa sjedištem u inozemstvu.

### **Posebni uvjeti**

Višegodišnji ugovori. Objava se obavlja prema godini kada je stvarni Prijenos vrijednosti obavljen, a ne prema proporcionalnom iznosu planiranog ukupnog Prijenosa vrijednosti na temelju ugovora.

### **Neintervencijska ispitivanja**

Na utvrđivanje je li neintervencijsko ispitivanje prospektivno ili retrospektivno primjenjuju se kriteriji iz EFPIA-jine Smjernice. Ako se radi o retrospektivnom neintervencijskom ispitivanju, Prijenosi vrijednosti objavljuju se kao „naknade za usluge i savjetovanje“..

### **Upravljanje privolama**

Prikupljanje privola. Na temelju propisa o zaštiti podataka u Hrvatskoj MSD je dužan pribaviti privolu svakog Zdravstvenog radnika za objavljivanje njegovih osobnih podataka. MSD je uložio razuman trud kako bi pribavio te privole radi osiguranja najveće moguće transparentnosti u pogledu vrste i opsega svojih interakcija sa Zdravstvenim radnicima. Način na koji MSD pribavlja privolu u Hrvatskoj je u okviru provedbe postupka dubinske provjere prije obavljanja bilo kojeg Prijenosa vrijednosti u Hrvatskoj. Od 30. lipnja 2016. MSD Hrvatska odredio je da se Prijenosi vrijednosti neće obavljati Zdravstvenim radnicima koji odbiju dati privolu. Od toga su isključene okolnosti kada se osigurava samo putovanje unutar Hrvatske.

Upravljanje povlačenjem privole Primatelja. Primatelj ima pravo povući svoju privolu u bilo kojem trenutku, međutim MSD Hrvatska neće angažirati ni jednog Zdravstvenog radnika koji se ne složi s objavom prijenosa vrijednosti niti mu osigurati ikakvu korist.

Djelomična privola. MSD Hrvatska neće prijavljivati djelomične objave budući da bi djelomične objave pod pojedinim kategorijama dovodile u zabludu u pogledu naravi i opsega interakcije između MSD-a i Zdravstvenog radnika.

### **Obrazac za objavu**

Datum objave. Prijenose vrijednosti za prethodnu kalendarsku godinu MSD će objaviti najkasnije u roku od 6 mjeseci od isteka odnosno izvještajnog razdoblja (na primjer, Prijenosi vrijednosti za 2015. godinu prijavljuju se najkasnije do 30. lipnja 2016.). Objavljene informacije ostat će dostupne u razdoblju od tri (3) godine nakon toga.

Platforma za objavu. MSD svoju godišnju objavu obavlja na svojoj vlastitoj internetskoj stranici.

### **Financijski podaci u objavama**

Valuta. Svi objavljeni Prijenosi vrijednosti prijavljeni su u lokalnoj valuti. Prijenosi vrijednosti plaćeni u drugim valutama preračunavaju se u lokalnu valutu prema tečaju primjenjivom na dan kada je trošak nastao.



TAX. Objavljeni Prijenosi vrijednosti Zdravstvenim organizacijama i Zdravstvenim radnicima odražavaju iznose iz ugovora i računa koje Zdravstvene organizacije i Zdravstveni radnici ispostave MSD-u. Prikupljanje i objavljivanje podataka temelji se na »neto iznosima« bez PDV-a, a u slučajevima kad MSD u ime i za račun Zdravstvenih radnika uplaćuje poreze i doprinose, i neto bez tih poreza i doprinosa. Ako PDV ne može biti točno izdvojen, kao što je to slučaj s troškovima putovanja i smještaja, iznimno se prijavljuje puni iznos Prijenosa vrijednosti.

**Suradnja s drugim farmaceutskim tvrtkama**

Prijenosi vrijednosti dijele se između svih farmaceutskih tvrtki koje sudjeluju u projektu.