

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 Profesionalnih organizatora kongresa (POK).

Prijenosi vrijednosti dani preko POK-a objavljuju se:

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

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 otkažu 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.

Prekograniczne 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. Ako privola nije dana, prijenosi vrijednosti objavljuju se u zbirnom izvješću.

Upravljanje povlačenjem privole Primatelja. Primatelj ima pravo povući svoju privolu u bilo kojem trenutku. Ako se to dogodi prije MSD-ove objave prijenosa vrijednosti, prijenosi vrijednosti u korist primatelje bit će objavljeni zbirno, bez navođenja primateljeva imena. Ako primatelj povuče privolu nakon objave prijenosa vrijednosti za relevantnu godinu, primateljevo ime i prijenosi vrijednosti uklonit će se, a odgovarajući iznos prijenosa vrijednosti dodat će se u zbirno izvješće za preostalo razdoblje od trogodišnjeg perioda dok objava ostaje dostupna.

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.

POREZ. 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.