

Metodické stanovisko firmy Merck Sharp & Dohme s.r.o. pro rok 2024

Úvod

Společnost Merck Sharp & Dohme s.r.o. (MSD) má za to, že interakce mezi farmaceutickými společnostmi a zdravotníky mají výrazný a pozitivní vliv na kvalitu léčení pacientů a hodnotu budoucího výzkumu. V současnosti vzrůstá zájem o to, aby takovéto interakce byly transparentní. Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací přijala v roce 2014 Kodex upravující zveřejňování plateb a jiných plnění farmaceutických společností zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým zařízením (Kodex), jenž po jejích členech, včetně MSD, vyžaduje každoroční zveřejnění předem definovaných plateb a jiných plnění zdravotnickým organizacím a zdravotníkům. Toto Metodologické stanovisko definuje příslušné typy, které se mají zveřejňovat, které platby a jiná plnění jsou vyloučeny, a další relevantní informace, které čtenáři usnadní pochopit, jak firma MSD zveřejněné údaje shromáždila, uspořádala a nahlásila. V České Republice je tato povinnost rozšířena o povinnost zveřejňování hodnot profesionálním organizátorům kongresů.

Definice

Klinická výzkumná organizace – organizace poskytující podporu farmaceutickému průmyslu, biotechnologickému průmyslu a průmyslu zdravotnických prostředků ve formě výzkumných služeb outsourcovaných na smluvním základě. Klinická výzkumná organizace není zdravotnická organizace.

Setkání – všechna propagační, vědecká nebo odborná setkání, kongresy, symposia a jiné podobné akce (včetně setkání poradních sborů, návštěv výzkumných nebo výrobních zařízení, a plánovacích setkání, školicích setkání nebo setkání zkoušejících ohledně klinických a neintervenčních studií), organizovaná nebo sponzorovaná firmou MSD nebo jejím jménem.

Zdravotnická organizace – každá právnická osoba, (i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou společností nebo organizací (bez ohledu na právní nebo organizační formu), jako je nemocnice, klinika, nadace, univerzita nebo jiná výuková instituce nebo učená společnost (kromě patientských organizací spadajících pod etický kodex AIFP upravující vztahy mezi farmaceutickým průmyslem a patientskými organizacemi), jejichž sídlo, místo založení nebo místo vykonávání obchodní činnosti je v Evropě, nebo (ii) jejímž prostřednictvím jeden nebo více zdravotníků poskytuje své služby. Rovněž zahrnuje společnost nebo jinou právnickou osobu založenou jiným zdravotníkem, jenž by rovněž mohl být jejím zaměstnancem.

Profesionální organizátor kongresů – každá právnická osoba či každá fyzická osoba specializující se na organizaci a řízení kongresů, konferencí, seminářů a podobných akcí, kdy zároveň z této definice vyjímá komerční společnosti, které se zabývají organizací cestování (cestovní kanceláře) nebo ubytováním (hotely, bankety v hotelech atd.). Tato definice je Kodexem AIFP více upřesněna, kdy se jedná o subjekt, který pořádá v České republice odborné akce z příspěvků členských společností na úhradu nákladů akcí v rámci celoživotního vzdělávání lékařů, kdy se zároveň jedná o subjekty, které nejsou považovány za zdravotnická zařízení (HCO) dle pravidel Kodexu AIFP.

Zdravotník – každá fyzická osoba oprávněná buď předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Pojem zdravotník zahrnuje členy lékařské, stomatologické nebo lékárnické komory a všechny další osoby, které při výkonu svých profesních aktivit mohou předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Rovněž zahrnuje všechny zdravotníky – fyzické osoby – které lze identifikovat podle registračního čísla České lékařské komory (takový zdravotník je pod tímto číslem registrován jako zdravotník).

Příjemce – každá zdravotnická organizace nebo zdravotník nebo profesionální organizátor kongresů, jejichž primární praxe, místo podnikání nebo sídlo jsou v České republice.

Převod hodnoty – přímý nebo nepřímý převod hodnoty, v hotovosti, naturálně nebo jinak, uskutečněný za propagačními účely nebo za jiným účelem v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků.

Přímý převod hodnoty – převod hodnoty provedený přímo firmou MSD ve prospěch příjemce.

Nepřímý převod hodnoty – převod hodnoty jménem firmy MSD ve prospěch příjemce nebo prostřednictvím prostředníka, a kde společnost příjemce, který bude mít z převodu hodnoty prospěch, zná nebo jej může identifikovat.

Výzkumné a vývojové převody hodnot - převody hodnot ve prospěch zdravotnické organizace nebo zdravotníka, které souvisejí s plánováním nebo prováděním: i) jiných než klinických studií (jak jsou definovány v Zásadách správné laboratorní praxe OECD (OECD Principles on Good Laboratory Practice)); ii) klinických hodnocení (jak jsou definovány ve směrnici 2001/20/EC) a iii) neinterventních studií, jež jsou svou povahou prospektivní a zahrnují sběr údajů od, nebo jménem, jedinců nebo skupin zdravotníků specificky pro danou studii.

Oblast zveřejňování

Vyloučené převody hodnot. Následující převody hodnot jsou kodexem ze zveřejňování výslovně vyloučeny:

- i) ty, které se týkají výlučně volně prodejných přípravků;
- ii) ty, které jsou součástí běžného výkonu obchodních nákupů a prodejů léčivých přípravků (například mezi firmou MSD a lékárnou);
- iii) vzorky léčivých přípravků, zkoušené sloučeniny a biologické vzorky používané ve studiích;
- iv) převody, které se týkají informačních nebo edukačních materiálů a položek používaných v lékařství; a
- v) převody ve prospěch patientských organizací;
- vi) platby za pohoštění (jídlo a nápoje).

Datum uznání převodu hodnoty. Převody hodnot se zveřejňují podle data, kdy firma MSD převod hodnoty učinila, nikoli kdy výsledný příjem nebo prospěch obdržela zdravotnická organizace/zdravotník/profesionální organizátor kongresů.

Výše převáděné hodnoty. Zveřejnění převodu hodnoty odráží skutečnou hodnotu nebo náklady vynaložené firmou MSD a nikoli výsledný příjem nebo prospěch zdravotnické organizace/zdravotníka/profesionálního organizátora kongresů.

Převody hodnot ve prospěch zdravotnické organizace. Firma MSD zveřejňuje následující typy převodů hodnot ve prospěch zdravotnických organizací:

- i) dary, granty a benefity v naturáliích poskytnuté institucím, organizacím a asociacím, které podporují zdravotní péči;
- ii) příspěvky na náklady související se setkáními, placené ve prospěch zdravotnických organizací nebo jejich jménem ve prospěch třetích stran organizujících akcí, což může zahrnovat sponzorování účasti zdravotníka na setkáních, jako jsou:
 - a. registrační poplatky,
 - b. sponzorské smlouvy se zdravotnickou organizací nebo třetími stranami určenými zdravotnickou organizací k uspořádání setkání (příklady zahrnují pronájem reklamního panelu nebo stánku, nákup reklamního prostoru (v papírovém, elektronickém nebo jiném formátu), uspořádání satelitního symposia na kongresu, sponzorování přednášejících, nákladů na pití nebo jídlo poskytnuté zdravotnickou organizací, pokud jsou součástí balíčku, a kurzy poskytované zdravotnickou organizací, kde firma MSD nevybírá jednotlivé zdravotníky, kteří se kurzů účastní),
 - c. cestovné a náklady na ubytování;
- iii) Poplatky za služby a poradenství vyplývající nebo související se smlouvami mezi společností MSD a institucemi, organizacemi nebo sdruženími HCP, na jejichž základě tyto instituce, organizace nebo sdružení poskytují společnosti MSD jakýkoli typ služeb nebo jakýkoli jiný typ financování, který není zahrnut v předchozích kategoriích (příklady zahrnují retrospektivní neintervenci klinické studie a epidemiologické studie). V rozsahu, v jakém jsou uhrazeny vedlejší náklady vzniklé na základě smlouvy o poskytování služeb nebo konzultace (např. cestovní náklady a ubytování), je takový převod hodnot zveřejněn v příslušné kategorii, a nikoli jako poplatek za služby nebo poradenství.

Převody hodnot ve prospěch profesionálního organizátora kongresů. Firma MSD zveřejňuje následující typy převodů hodnot ve prospěch profesionálních organizátorů kongresů:

- i) příspěvky na náklady související se setkáními, placené ve prospěch profesionálních organizátorů kongresů:
 - a. sponzorské smlouvy s profesionálním organizátorem kongresů k uspořádání setkání (příklady zahrnují pronájem reklamního panelu nebo stánku, nákup reklamního prostoru (v papírovém, elektronickém nebo jiném formátu), uspořádání satelitního symposia na kongresu, sponzorování přednášejících, nákladů na pití nebo jídlo poskytnuté profesionálním organizátorem kongresů, pokud jsou součástí balíčku, a kurzy poskytované profesionálním organizátorem kongresů, kde firma MSD nevybírá jednotlivé zdravotníky, kteří se kurzů účastní).

Převody hodnot ve prospěch zdravotníka. Firma MSD zveřejňuje následující typy převodů hodnot ve prospěch zdravotníka:

- i) příspěvky na náklady související se setkáními, jako jsou:
 - a. registrační poplatky a
 - b. cestovné a náklady na ubytování (jako jsou náklady na letenky, jízdenky na vlak, nájem automobilů, mýtné, poplatky za parkování, taxi a ubytování v hotelu); and
- ii) poplatky za služby a poradenství vyplývající nebo související se smlouvami mezi MSD a HCP, na jejichž základě tyto HCP poskytují MSD jakýkoli druh služeb nebo jakýkoli jiný typ financování, které nejsou zahrnuty v předchozích kategoriích (příklady zahrnují poplatky řečníků, školení řečníků, lékařské psaní, analýza dat, vývoj vzdělávacích materiálů, všeobecné konzultace a poradenství, poplatky za účast na průzkumu trhu, pokud je identita HCP známa MSD, a studie iniciované zkoušejícími, které nesplňují definici převodu hodnot pro výzkum a vývoj). V rozsahu, v jakém jsou uhrazeny vedlejší náklady vzniklé na základě smlouvy o poskytování služeb nebo konzultace (např. cestovní náklady a ubytování), je takový převod hodnot zveřejněn v příslušné kategorii, a nikoli jako poplatek za služby nebo poradenství.

Převody hodnot v případě částečné účasti nebo zrušení účasti. Vzhledem k tomu, že převody hodnot jsou vykazovány na základě toho, co MSD uhradila, a nikoli podle toho, co obdržel Příjemce, v případě částečné účasti se vykazuje úplná částka zaplacená MSD. V případě zrušení, protože příjemce nic nepřijímá, přímo ani nepřímo, MSD nevykazuje žádný převod hodnot, a to ani v případě, že MSD již zaplatil organizátorovi události.

Zahraniční aktivity. Bez ohledu na to, která entita firmy MSD uzavírá s příjemcem smlouvu a platí mu, hlásí firma MSD všechny zdravotnické organizace nebo zdravotníky nebo profesionální organizátory kongresů, jejichž primární praxe, místo podnikání nebo sídlo jsou v České republice.

Zveřejňující entity. Tato výroční zveřejňující zpráva se týká všech plateb ve prospěch zdravotnických organizací, profesionálních organizátorů kongresů a zdravotníků v České republice, ať již provedených firmou Merck Sharp & Dohme s.r.o. nebo jejími přidruženým organizacemi z jiných zemí.

Zvláštní okolnosti

Národní jedinečný identifikátor. Aby se zajistilo, že zveřejněné platby budou správně přiřazeny, přidělila firma MSD každému zdravotníkovi a zdravotnické organizaci a profesionálnímu organizátorovi kongresů jedinečný identifikátor. V České republice je pro zdravotnické organizace založen na identifikačním čísle a pro zdravotníky na národním evidenčním čísle (České lékařské komory nebo České lékárnické komory). Pro profesionálního organizátora kongresů je tímto identifikátorem IČ.

Samostatně působící zdravotník. Zdravotník – fyzická osoba – jehož lze identifikovat na základě evidenčního čísla České lékařské komory, bude registrován jako zdravotník pod tímto číslem. Identifikační číslo (IČ) neznamená, že bude fyzická osoba považována za právnickou osobu.

Víceleté smlouvy. Zveřejnění se uskutečňuje na základě roku, kdy byla platba skutečně poskytnuta a nikoli na základě poměrné částky zamýšlených plateb podle smlouvy.

Neintervennční studie. Za těch okolností, kdy firma MSD není navzdory maximálnímu úsilí schopna stanovit, zda platby provedené jménem firmy MSD ve prospěch zdravotníka klinickou výzkumnou organizací jsou prospektivní nebo retrospektivní povahy, se takové platby považují za prospektivní a umísťují se do agregátu Výzkum a vývoj.

Příspěvky poskytnuté na akce prostřednictvím profesionálních organizátorů kongresů. Převody hodnot poskytnuté prostřednictvím profesionálních organizátorů kongresů se vykazují jménem benefitující zdravotnické organizace. Celkové výše příspěvků poskytnutých prostřednictvím profesionálních organizátorů kongresů nemusejí představovat převody hodnot ve prospěch zdravotnické organizace; profesionální organizátoři kongresů si mohou ponechat poplatek za své služby.

Zpracování souhlasu

Získávání souhlasu. Pokud není zveřejnění požadováno místní legislativou, vyžaduje legislativa na ochranu osobních údajů platná v České republice, jak se odráží v přísnějších požadavcích obsažených v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 679/2016, aby firma MSD získala od každého zdravotníka souhlas se zveřejněním jeho osobních údajů. Firma MSD vyvinula maximální úsilí k získání takového souhlasu, aby povaha a rozsah jejích interakcí se zdravotníkem byly co nejtransparentnější. Prostředkem, jímž firma MSD získává v České republice souhlas, je samostatná smlouva řešící všechny interakce se zdravotníkem během celého roku.

Správa zpět vzatého souhlasu příjemce. Příjemce má právo svůj souhlas kdykoli vzít zpět. Pokud k tomu dojde před tím, než firma MSD platbu zveřejní, pak budou platby příjemci hlášeny pouze souhrnně, aniž by bylo uvedeno příjemcovo jméno. Pokud příjemce svůj souhlas vezme zpět po zveřejnění plateb v příslušném roce, pak budou příjemcovo jméno a platby po zbytek 3letého období, za něž jsou zveřejnění k dispozici, vymazány a do souhrnné zprávy bude přidána odpovídající částka platby.

Částečný souhlas. V případě, kdy zdravotník souhlasí se zveřejněním pouze části plateb, které obdržel (což není v zájmu ani firmy MSD, ani EFPIA), firma MSD zveřejní celkovou částku plateb zdravotníkovi v souhrnné části, aniž by zdravotníka jmenovala. Částečné zveřejnění pod individuální zveřejňovanou kategorií by bylo zavádějící, pokud jde o povahu a rozsah interakcí mezi firmou MSD a zdravotníkem.

Formulář pro zveřejnění plateb

Datum zveřejnění. Firma MSD zveřejňuje platby za předchozí kalendářní rok nejpozději 6 měsíců po skončení příslušného ohlašovacího období (například platby za rok 2022 se hlásí nejpozději 30. června 2023). Zveřejněné informace budou poté k dispozici tři (3) roky, přičemž jednotlivá zveřejnění budou přesunuta do souhrnného zveřejnění, pokud příjemce svůj souhlas stáhne.

Platforma zveřejnění. Firma MSD poskytuje svá výroční zveřejnění prostřednictvím centrální platformy na www.transparentnispoluprace.cz, která je organizována Asociací Inovativního Farmaceutického Průmyslu (AIFP).

Jazyk zveřejnění. Firma MSD poskytuje svá výroční zveřejnění v češtině a angličtině.

Vzor. Za účelem jednotnosti budou zveřejnění prováděna za použití struktury uvedené v národním Kodexu o zveřejňování, která odráží požadavky Kodexu.

Zveřejňování finančních údajů

Měna a DPH. Všechny zveřejňované platby se hlásí v místní měně s DPH. Platby provedené v jiných měnách se převedou na místní měnu v kurzu ke dni připsání platby. Zveřejněné platby zdravotnickým organizacím, profesionálním organizátorům kongresů a zdravotníkům odrážejí částky sjednané ve smlouvách a na fakturách vystavených firmě MSD zdravotnickými organizacemi, profesionálními organizátory kongresů nebo zdravotníky.