

# Metodologické stanovisko firmy Merck Sharp & Dohme s.r.o. pro rok 2018

## 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.

## 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 neinterventních studií), organizovaná nebo sponzorovaná firmou MSD nebo jejím jménem.

**Zdravotnická organizace** – každá právnická osoba, i) která je zdravotnickou, lékařskou nebo vědeckou organizací, jako je nemocnice, klinika, nadace, vysoká škola nebo jiná výuková instituce nebo vědecká společnost (nikoli však patientská organizace) nebo ii) jejímž prostřednictvím poskytuje služby jeden nebo více zdravotníků.

**Zdravotník** – každá fyzická osoba, která jako součást svých profesních aktivit může předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky a jejíž hlavní praxe nebo místo podnikání je v České republice. K odstranění pochybností, pojem zdravotník zahrnuje: i) každého úředníka nebo zaměstnance vládní instituce nebo jiné organizace (ve veřejném nebo soukromém sektoru), který může předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky a ii) každého zaměstnance firmy MSD, jehož primárním povoláním je zdravotnická praxe, ale nezahrnuje: x) všechny ostatní zaměstnance firmy MSD a y) velkodistributora nebo distributora léčivých přípravků.

**Příjemci** – každá zdravotnická organizace nebo zdravotník, jejichž primární praxe, místo podnikání nebo sídlo jsou v České republice.

**Platby** – přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, v hotovosti, nepeněžité nebo jiného druhu, provedené v souvislosti s vývojem a prodejem léčivých přípravků pro humánní použití.

- Přímou platbou je platba provedená přímo firmou MSD ve prospěch příjemce.

- Nepřímou platbou je platba provedená třetí stranou (jako je smluvní strana, cestovní kancelář, partner nebo přidružená osoba) jménem firmy MSD ve prospěch příjemce, kde příjemce ví, že pochází od firmy MSD nebo ji může identifikovat.
- Výzkumné a vývojové platby jsou platby zdravotnické organizaci nebo zdravotníkovi související s plánováním nebo prováděním: i) neklinických studií (definovaných v *Zásadách správné laboratorní praxe OECD*); ii) klinických studií (definovaných v nařízení (EU) 536/2014) a iii) neinterventních studiích, které jsou svou povahou prospektivní a které zahrnují sběr údajů o pacientech.

### **Oblast zveřejňování**

**Vyloučené platby.** Následující platby jsou Kodexem z informační povinnosti výslovně vyloučeny: i) platby, které se týkají výhradně volně prodejných léků; ii) platby, které jsou součástí běžných nákupů a prodejů léčivých přípravků (například mezi firmou MSD a lékárnou); iii) platby, které se týkají vzorků léčivých přípravků, zkoušených sloučenin a biologických vzorků používaných ve studiích; iv) platby, které se týkají informačních nebo edukačních materiálů a položek používaných v lékařství; a v) platby, které se týkají jídla a nápojů.

**Datum uznání platby.** Platby jsou zveřejňovány na základě data, kdy je platba zadána do účetnictví, systému COMET, nikoli, kdy výsledný příjem nebo přínos obdrží zdravotnická organizace nebo zdravotník.

**Výše platby.** Zveřejňování plateb odráží skutečnou hodnotu nebo náklady poskytnuté firmou MSD, nikoli výsledný příjem nebo přínos pro zdravotnickou organizaci/zdravotníka.

**Platby zdravotnické organizaci.** Firma MSD zveřejňuje následující typy plateb zdravotnické organizaci:

- i. dary a granty, které podporují zdravotní péči (včetně charitativních darů přípravků a logistické podpory lidem v naléhavé potřebě);
- ii. příspěvky na náklady setkání, včetně sponzorování zdravotníků přímo nebo nepřímo prostřednictvím zdravotnické organizace při návštěvě setkání, 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 nebo fakulty, 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 kurů účastní), a
  - c. cestovné a ubytování; a
- iii. platby za služby a poradenství (příklady zahrnují retrospektivní neinterventní klinické studie a epidemiologické studie). V tom rozsahu, v jakém jsou hrazeny vedlejší výdaje vzniklé při plnění smlouvy o službách nebo poradenské smlouvy (např. cestovné a ubytování), jsou takové platby zveřejněny v příslušné kategorii a nikoli jako platba za služby nebo poradenství.

**Platby zdravotníkovi.** Firma MSD zveřejňuje následující typy plateb zdravotníkovi:

- 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. platby za služby a poradenství (příklady zahrnují platby přednášejícím, školení přednášejících, psaní lékařských textů, analýza dat, příprava edukačních materiálů, obecné konzultace a poradenství prostřednictvím poradních sborů/expertních fór, platby za účast na průzkumu trhu, kdy je zdravotníková identita firmě MSD známa, a zkoušejícím zahájené studie, které nesplňují definici platby za výzkum a vývoj). V tom rozsahu, v jakém jsou hrazeny vedlejší výdaje vzniklé při plnění smlouvy o službách nebo poradenské smlouvy (např. cestovné a ubytování), jsou takové platby zveřejněny v příslušné kategorii a nikoli jako platba za služby nebo poradenství.

**Platby v případě částečné účasti nebo zrušení účasti.** V případě částečné účasti hlásí MSD pouze výši platby, kterou příjemce skutečně obdržel, nikoli celou částku zaplacenou firmou MSD. V případě zrušení účasti, jelikož příjemce nic přímo ani nepřímo neobdržel, MSD žádnou platbu nehlásí, ani když byly organizátorovi setkání částky zaplacené.

**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, 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 a zdravotníků v České republice, ať již provedených firmou Merck Sharp & Dohme s.r.o. nebo jejími přidruženými 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 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).

**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.

**Neintervenční studie.** Za těchto 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.

### 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 jejich 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 částce, 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 2018 se hlásí nejpozději 30. června 2019). 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](http://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 bez DPH, s výjimkou nepřímých plateb za cestovné a ubytování, které se zveřejňují včetně DPH. Platby provedené v jiných měnách se převedou na místní měnu v kurzu ke dni připsání platby.

### **Jak se zpracovává DPH?**

Zveřejněné platby zdravotnickým organizacím a zdravotníkům odrážejí částky sjednané ve smlouvách a na fakturách vystavených firmě MSD zdravotnickými organizacemi nebo zdravotníky. Shromažďování a hlášení údajů je jako vodítko všem poskytovatelům údajů založeno na „čistých částkách“. Pokud DPH nelze přesně odečíst, výjimečně se zveřejní celá částka.