

# Izjava o metodologiji MSD

## Uvod

Merck Sharp & Dohme doo Beograd (MSD) smatra da interakcije između farmaceutskih kompanija i zdravstvenih radnika imaju dubok i pozitivan uticaj na kvalitet lečenja pacijenta i vrednost budućih istraživanja. U poslednje vreme rastu očekivanja za transparentnošću takvih aktivnosti. Kao takva, Evropska federacija farmaceutskih industrija i udruženja usvojila je u 2014. godini Kodeks o objavljivanju transfera vrednosti od farmaceutskih kompanija ka zdravstvenim radnicima i zdravstvenim organizacijama (Kodeks), koji zahteva od svojih članovima, uključujući MSD, da objavljuju unapred definisane vrste transfera vrednosti ka zdravstvenim organizacijama i zdravstvenim radnicima na godišnjem nivou. Ova Izjava o metodologiji definiše relevantne vrste prenosa koji se objavljuju, kao i prenose vrednosti koji se ne objavljuju, kao i druge relevantne informacije koje pomažu čitaocu da shvate kako je MSD prikupio, organizovao i objavio podatke koje prikuplja.

## Definicije

Organizacija za klinička istraživanja (CRO) - organizacija koja pruža podršku farmaceutskoj, biotehnološkoj i medicinskoj industriji u vidu istraživačkih usluga koje se vrše na osnovu ugovora. CRO nije zdravstvena ustanova.

Događaj - svi promotivni, naučni ili stručni skupovi, kongresi, konferencije, simpozijumi i drugi slični događaji (uključujući sastanke savetodavnog odbora, posete istraživačkim ili proizvodnim objektima i sastanke planiranja, obuke ili istraživanja za klinička ispitivanja i neintervencijske studije) organizovane ili sponzorisanе od strane ili u ime MSD-a.

Zdravstvena ustanova (HCO) - bilo koje pravno lice (i) koje je zdravstvena, medicinska ili naučna organizacija kao što je bolnica, klinika, fondacija, univerzitet ili druga nastavna institucija ili obrazovna institucija (ali ne udruženje pacijenata) ili preko koje jedan ili više HCP pruža usluge.

Zdravstveni radnik (HCP) - svako fizičko lice koje je član medicinske, stomatološke, lekarske struke ili medicinske sestre ili bilo koje drugo lice koje u okviru svojih profesionalnih aktivnosti može propisati, nabaviti, snabdevati ili dati medicinski proizvod i čija je primarna praksa ili glavna profesionalna adresa u Republici Srbiji. Pojašnjenja radi, HCP uključuje: i) bilo kojeg službenika ili službenika vladine agencije ili druge organizacije (bilo u javnom ili privatnom sektoru) koji može propisati, nabaviti, snabdeti ili dati medicinski proizvod i ii) bilo koji zaposleni u MSD čiji je primarni posao kao da je aktivan HCP, ali isključuje: x) sve druge zaposlene u MSD-u i y) trgovce na veliko ili distributere medicinskih proizvoda.

Primaoci - bilo koji HCO ili HCP čija primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto osnivanja u Republici Srbiji.

Transfer vrednosti (TV) - direktni i indirektni transferi vrednosti, bilo u gotovini, u naturi ili na drugi način, u vezi sa razvojem i prodajom medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu.

Direktni TV je onaj prenos koji je učinjen direktno od strane MSD, u korist Primaoca.

Indirektni TV je onaj prenos koji je učinjen od strane treće strane (kao što je neka ugovorna strana, turistička agencija, partner ili povezano lice) u ime MSD-a u korist Primaoca, u kojem Primalac zna da je prenos vrednosti od MSD.

TV za Istraživanja i razvoj su TV dati HCO ili HCP koji se odnose na planiranje ili sprovođenje: i) nekliničkih studija (kao što je definisano u OECD *Principima dobre laboratorijske prakse*); ii) klinička ispitivanja (kao što je definisano u Uredbi (EU) 536/2014); i iii) neintervencijske studije koje su potencijalne prirode i koje uključuju prikupljanje podataka od ili u ime od, individue ili grupe zdravstvenih radnika specifično za tu studiju.

## **Objavlјivanje**

Izuzeti TV. Sledeći TV su izričito isključeni u skladu sa Kodeksom o objavljivanju: i) onih koji su isključivo vezani za lekove koji se izdaju bez recepta; ii) su deo običnih kupovina i prodaja lekova (na primer, između MSD-a i apoteke); iii) medicinski uzorci, jedinjenja i biološki uzorci za ispitivanje; (iv) informativni ili edukativni materijali i predmeti za medicinsku upotrebu; (v) TV za Istraživanje i razvoj i (vi) hrana i piće koji ostaju ispod granica postavljenih od strane MSD, dok se kod prenosa vrednosti preko tih granica objavljuje ceo iznos prenosa.

Datum obelodanjivanja TV. TV se objavljuju na osnovu datuma kada je MSD učinio TV, a ne kada je HCO / HCP primio dobijeni prihod ili korist.

Vrednost TV. Objavlјivanje TV odražavaju stvarnu vrednost ili troškove koje obezbeđuje MSD, a ne dobijeni dohodak ili koristi za HCO / HCP.

TV za HCO. Sledeće vrste TV-a za HCO-a se objavljuju od strane MSD:

i) donacije i grantovi kojima se podržava zdravstvena zaštita (uključujući besplatne donacije proizvoda i logističku pomoć osobama sa hitnim medicinskim stanjima);

ii) doprinosi troškovima vezanim za Događaje, direktno ili preko trećih lica koji su organizatori događaja u njihovo ime, uključujući sponzorstvo HCP-u, direktno ili indirektno preko HCO-a da prisustvuju Događajima, kao što su:

a. kotizacije,

b. Sponzorski ugovori sa HCO-ima ili sa trećim licima koje je HCO postavio za organizovanje Događaja (primeri uključuju postavljanje štandova, sticanje reklamnog prostora (u papiru, elektronskom ili drugom formatu), organizovanje satelitskih simpozijuma na kongresu, sponzorisane govornika ili organizatora, troškovi pića ili obroka koje HCO pruža ako su uključeni u paket, i kursevi koje pruža HCO gde MSD ne bira pojedinačne HCP koje učestvuju) i

c. putovanje i smeštaj; i

iii) naknade za usluge i konsultacije (primeri uključuju retrospektivne neintervencijske kliničke studije i epidemiološke studije). U meri u kojoj se nadoknađuju povezani troškovi po osnovu ugovora o uslugama ili konsultacijama (npr. putovanje i smeštaj) takav TV se objavljuje u odgovarajućoj kategoriji, a ne kao naknada za usluge ili konsultacije.

TV za HCP. MSD obelodanjuje sledeće vrste TV za HCP:

- i) doprinosi troškovima vezanim za Događaje kao što su:
  - a. kotizacija i
  - b. putovanje i smeštaj (kao što su troškovi avio karti, voznih karata, iznajmljivanja automobila, putarina, parkinga, taksi i smeštaja u hotelu); i
- ii) naknade za usluge i konsultacije (primeri uključuju honorar za govornike, obuku govornika, pisanje medicinskih radova, analizu podataka, razvoj obrazovnih materijala, opšti konsalting i savetovanje putem savetodavnih odbora / stručnih odbora, naknade za učešće u istraživanju tržišta kada identitet HCP je poznat MSD-u, i studije koje iniciraju istraživači koji ne ispunjavaju definiciju TV za Istraživanje i Razvoj). U meri u kojoj se nadoknađuju povezani troškovi po osnovu ugovora o uslugama ili konsultacijama (npr. putovanje i smeštaj) takav TV se otkriva u odgovarajućoj kategoriji, a ne kao naknada za usluge ili konsultacije.

TV u slučaju delimičnog prisustva ili otkazivanja. MSD samo izveštava o iznosu TV koji je primio Primalac u slučaju delimičnog prisustva, a ne ukupnog iznosa koji je platio MSD. U slučaju otkazivanja, pošto kod Primaoca nema prenosa vrednosti ni direktni ni indirektno, MSD ne izveštava o TV, čak i ako je MSD plaćao iznos organizatoru Događaja.

Prekogranične aktivnosti. Bez obzira na to koji subjekt MSD ugovara i plaća Primaoca, svi HCO ili HCP-ovi čija primarna praksa, glavna profesionalna adresa ili mesto osnivanja su u Republici Srbiji, prijavljuje MSD.

Entiteti koji objavljuju. Ovaj godišnji izveštaj o objavljivanju obuhvata sve TV koje su date HCO i HCP u Republici Srbiji, bilo od Merck Sharp & Dohme doo Beograd ili od njenih povezanih lica iz drugih zemalja.

### **Posebni razlozi**

Jedinstveni identifikator zemlje. Da bi se obezbedilo da se objavljivanje TV ispravno učini, MSD je dodelio jedinstveni identifikator svakom HCP-u i HCO-u. U Republici Srbiji ovo se zasniva na osnovu slučajno genereisanog broja za svakog HCO i HCP.

Samozaposleni HCP. Objavljivanje se vrši na na ime Primaoca. Dakle, naknada za uslugu koja se isplaćuje pravnom licu u vlasništvu HCP-a objavljuje se pod imenom pravnog lica (HCO), a ne na ime HCP-a, jer je HCO Primalac TV.

Višegodišnji sporazumi. Objavljivanje se vrši na osnovu godine kada su stvarni TV učinjeni, a ne na osnovu srazmernog iznosa predviđenog ukupnog TV-a po ugovoru.

Neintervencijske studije – U onim situacijama u kojima MSD ne može, uprkos najboljim naporima, da odredi da li je TV učinjen HCP kroz CRO u ime MSD, su potencijalni ili retrospektivni po svojoj prirodi, takav TV se tretira kao potencijalan i biće alocirana zbornu u TV za Istraživanja i razvoj.

## **Upravljanje saglasnosti**

Sakupljanje pristanka za objavljivanje podataka. Osim ako je objavljivanje obavezno prema lokalnom zakonu, zakonodavstvo o zaštiti podataka na snazi u Republici Srbiji zahteva od MSD-a da dobije saglasnost svakog HCP za objavljivanje njihovih ličnih podataka. MSD je učinio sve da dobije saglasnost kako bi bio što transparentniji o prirodi i obimu interakcije sa HCP. Sredstva pomoću kojih je MSD dobio saglasnost u Republici Srbiji je pojedinačan sporazum koji obuhvata sve interakcije sa HCP od momenta potpisivanja sporazuma. U slučaju HCO, saglasnost se pribavlja na osnovu potpisanog sporazuma sa HCO.

Upravljanje povlačenjem pristanka Primaoca. Primalac ima pravo da povuče svoju saglasnost u bilo kom trenutku. Ako se to dogodi prije objavljivanja TV od strane MSD-a, tada će se TV ka Primaocima prijaviti na zbirnoj osnovi samo bez obelodanjivanja imena Primaoca. Ako saglasno lice povuče saglasnost nakon objavljivanja TV za relevantnu godinu, tada će ime Primaoca i TV biti uklonjeni, a dogovarajući iznos TV- će biti dodat u zbirno izveštavanje.

## **Obrazac obelodanjivanja**

Datum objavljivanja. MSD objavljuje TV za prethodnu kalendarsku godinu najkasnije u roku od 6 meseci nakon završetka relevantnog perioda izveštavanja (na primer, TV za 2017. prijavljuje se najkasnije do 30. juna 2018. godine). Objavljene informacije će ostati dostupne u roku od tri (3) godine.

Platforma za objavljivanje. MSD će vršiti svoje godišnje objavljivanje putem web stranice INOVIA, udruženja inovativnih farmaceutskih kompanija.

Jezik objavljivanja. MSD će vršiti svoje godišnje objavljivanje na srpskom jeziku.

## **Objavljivanje finansijskih podataka**

Valuta i PDV. Svi prijavljeni TV-ovi se prijavljuju u domaćoj valuti i bez PDV-a osim direktnih TV-ova za naknade za usluge koju su objavljeni sa PDV-om i naknadom za agencijske troškove 2%. ToV plaćeni u drugim valutama pretvaraju se u domaću valutu po kursu koji se primenjuje na dan kada je trošak nastao.

## **Kako se upravlja PDV-om?**

Objavljeni TV-ovi ka HCO i HCP odražavaju iznose dogovorene u ugovorima i na računima dostavljenim MSD-u od strane HCO-a ili HCP-a. Prikupljanje podataka i izveštavanje za sve pružaoce podataka će biti na principu i na osnovu "neto iznosa". Ako se PDV ne može precizno isključiti, pun iznos TV se obelodanjuje kao izuzetak