

# Nota Metodologiczna

## - Merck Sp. z o.o. -

filia Merck KGaA, Darmstadt, Niemcy

### **Preambuła**

Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych a organizacjami ochrony zdrowia od dawna jest motorem napędowym rozwoju w dziedzinie opieki nad pacjentem i postępu innowacyjnej medycyny. Przedstawiciele zawodów medycznych oraz współpracujące z nimi organizacje dostarczają branży farmaceutycznej cennej, niezależnej i fachowej wiedzy opartej na doświadczeniu klinicznym i praktyce w leczeniu chorób. Co więcej, przedstawiciel zawodów medycznych, jako punkt pierwszego kontaktu z pacjentem, dysponuje nieocenioną wiedzą fachową na temat rezultatów leczenia pacjentów i prowadzenia terapii. Ta fachowa wiedza pomaga nam w coraz lepszym dostosowywaniu produktów do potrzeb pacjentów, a tym samym w całościowym doskonaleniu opieki nad chorymi.

Pracownicy i organizacje opieki zdrowotnej powinni otrzymywać godziwe wynagrodzenie za pracę, którą świadczą na rzecz firm farmaceutycznych. Kodeks Przejrzystości umożliwia rzetelne i transparentne ukazanie zakresu i wartości tej współpracy i stanowi ważny krok w kierunku budowy większego zaufania między branżą farmaceutyczną, środowiskiem medycznym a pacjentami.

Zgodnie z zapisami Kodeksu Przejrzystości jego sygnatariusze, tj. firmy członkowskie Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), zobowiązani są, by ujawnić wszystkie transfery korzyści takie jak wsparcie udziału w wydarzeniach edukacyjnych poświęconych zagadnieniom medycznym, honoraria dla prelegentów oraz doradztwo na rzecz przedstawicieli zawodów medycznych i organizacji ochrony zdrowia.

# 1. Wstęp

Niniejsza Nota Metodologiczna zawiera podsumowanie metodologii zastosowanych przy tworzeniu raportu na temat świadczeń przekazywanych przez firmę bezpośrednio Beneficjentowi lub pośrednio na jego rzecz. Raport powstał w oparciu o zasady Kodeksu Przejrzystości EFPIA dla PZM i OoZ oraz Kodeksu Przejrzystości INFARMA.

## 2. Definicje

### **Beneficjent**

Każdy Przedstawiciel Zawodów Medycznych (PZM) lub Organizacja Ochrony Zdrowia (OOZ) z siedzibą, miejscem wykonywania głównej działalności lub miejscem utworzenia na terytorium Europy<sup>1</sup>.

### **Organizacja Ochrony Zdrowia (OOZ)**

Każdy podmiot

- (i) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją lub stowarzyszeniem medycznym czy naukowym (niezależnie od formy prawnej i organizacyjnej), taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjentów w rozumieniu Kodeksu Organizacji Pacjentów EFPIA), którego siedziba, miejsce utworzenia lub główne miejsce prowadzenia działalności znajduje się na terytorium Europy lub
- (ii) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej PZM.

### **Przedstawiciel Zawodów Medycznych (PZM)**

Każda osoba fizyczna będąca lekarzem, lekarzem dentystą, farmaceutą, pielęgniarką, położną lub inna osoba, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania produktów leczniczych i której siedziba, główne miejsce wykonywania działalności lub miejsce utworzenia znajduje się na terytorium Europy. W celu uniknięcia wątpliwości definicja PZM obejmuje:

- (i) osoby będące urzędnikami lub pracownikami agencji rządowej lub innej organizacji działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym, (który to podmiot może przepisywać, nabywać, dostarczać lub podawać produkty lecznicze), jeżeli osoby te uczestniczą w procesie nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych,

---

<sup>1</sup> Zgodnie z definicją w Kodeksie Przejrzystości EFPIA dla PZM/OoZ: Obecnie należą do nich następujące 33 kraje: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Rosja, Serbia, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Turcja, Ukraina, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

- (ii) osoby zatrudnione przez firmę, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodu medycznego, natomiast wyklucza (x) pozostałych pracowników firmy oraz (y) przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi i dystrybutorów produktów leczniczych.

### **Rodzaje świadczeń**

Świadczenia bezpośrednie i pośrednie, finansowe, rzeczowe i inne, przekazywane w celach promocyjnych lub innych, w związku z opracowywaniem i sprzedażą produktów leczniczych dostępnych na receptę i przeznaczonych do stosowania wyłącznie u ludzi.

#### **- Świadczenia bezpośrednie**

Świadczenia przekazane bezpośrednio przez firmę na rzecz Beneficjenta.

#### **- Świadczenia pośrednie**

Świadczenia przekazane w imieniu firmy na rzecz Beneficjenta lub świadczenia przekazane poprzez pośrednika, o ile firma zna i jest w stanie zidentyfikować PZM/OOZ, który/która odniesie korzyści w związku ze świadczeniem.

#### **- Świadczenia zbiorcze**

W przypadku świadczeń, które z przyczyn prawnych nie mogą zostać udostępnione indywidualnie, kwoty przynależące do takich świadczeń będą udostępniane w formie zbiorczej. W publikacji zbiorczej znajduje się określenie (i) liczby Beneficjentów objętych taką publikacją oraz (ii) zbiorczej kwoty świadczeń przekazanych tym Beneficjentom.

#### **- Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową**

Świadczenia przekazywane PZM lub OOZ w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem

- (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w *Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju OECD*)
- (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/20/WE)
- (iii) badań nieinterwencyjnych o charakterze prospektywnym, w ramach których zbierane są dane pacjentów od lub w imieniu pojedynczych PZM lub grup PZM wyłącznie na potrzeby badania (Rozdział 15.01 Kodeksu PZM).<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz wynikającymi z nich zapisami Kodeksu Przejrzystości INFARMA, które zostały uznane za zgodne z Kodeksem Przejrzystości EFPIA, nieinterwencyjne badania kliniczne są traktowane jako odrębna kategoria wydatków na badania i rozwój bez podziału na badania o charakterze prospektywnym i retrospektywnym. Niezależnie od powyższego, w roku 2018 Merck Sp. z o.o. nie odnotowała świadczeń na nieinterwencyjne badania o charakterze prospektywnym. Dlatego też wszystkie wydatki na badania i rozwój są publikowane jako dane zagregowane.

### **3. Zakres publikacji**

#### **Produkty objęte obowiązkiem publikacji**

Leki dostępne na receptę.

#### **Świadczenia wyłączone z obowiązku publikacji**

- a. związane wyłącznie z lekami dostępnymi bez recepty;
- b. przekazywanie materiałów i przedmiotów o charakterze informacyjnym lub edukacyjnym,
- c. posiłki;
- d. próbki;
- e. opłaty pobierane przez firmy logistyczne wspierające organizację podróży i spotkań;
- f. rabaty, obniżki cen i inne instrumenty handlowe powszechnie stosowane przy sprzedaży produktów leczniczych;
- g. pakiety opieki zdrowotnej u podmiotów prywatnych wykupione przez Sygnatariuszy dla swoich pracowników;
- h. związane z anonimowymi badaniami marketingowymi.

#### **Data świadczenia**

- a. Za datę świadczenia uznaje się dzień przekazania Beneficjentowi ostatecznej płatności.
- b. Jeśli płatność jest dokonywana w ciągu kilku różnych dni (np. opłaty za to samo świadczenie są uiszczane innego dnia niż koszty podróży), wówczas za datę płatności uznaje się datę dokonania płatności w najwyższej wysokości.
- c. W przypadku sponsorowania udziału PZM/OOZ w spotkaniach / wydarzeniach medycznych / naukowych organizowanych przez stronę trzecią, w tym dokonywania opłat przez stronę trzecią, wówczas za datę świadczenia uznaje się datę wydarzenia, jeśli data dokonania opłat rejestracyjnych na rzecz organizatora wydarzenia, pokrycia kosztów noclegu na rzecz hoteli itd. różni się znacząco od daty przekazania świadczenia Beneficjentowi (=odbiór identyfikatora uprawniającego do udziału w kongresie, data noclegu itd.).
- d. Wszystkie opóźnione płatności z datą przypadającą na zamknięty okres sprawozdawczy będą konsolidowane w ciągu roku i publikowane każdego roku w IV kwartale.

#### **Świadczenia bezpośrednie**

- a. Świadczeniami są koszty ponoszone przez firmę, a nie dochód Beneficjenta.
- b. Informacje na temat świadczeń niefinansowych są udostępniane na podstawie finansowego oszacowania wartości dóbr niefinansowych (świadczeń rzeczowych/ czasu trwania usługi itd.).

#### **Świadczenia pośrednie**

- a. Świadczenia przekazywane OOZ przez strony trzecie, np. za pośrednictwem organizatora wydarzenia medycznego, są udostępniane z podaniem OOZ jako Beneficjenta.

- b. Świadczenia przekazywane indywidualnym PZM przez strony trzecie są zgłaszane z podaniem indywidualnego PZM jako Beneficjenta.
- c. Świadczenia przekazywane indywidualnym PZM przez OZ (np. zaproszenia, pokrycie kosztów podróży lub noclegu) są zgłaszane jako świadczenia przekazane OZ.

### **Świadczenia w przypadku udziału częściowego lub odwołania udziału**

- a. W przypadku częściowego udziału, odwołania udziału lub niewykonania usług, za które przekazano świadczenie, np. na mocy klauzuli umownej, przekazywane świadczenie podlega publikacji.
- b. Jeśli nie przekazano świadczenia, informacja o świadczeniu nie jest uwzględniana w publikacji.

### **Działalność transgraniczna**

- a. Przypadki świadczeń transgranicznych przekazywanych PZM/OZ zgodnie z zapisami Kodeksu Przejrzystości podlegają publikacji zgodnie z zasadami obowiązującymi w kraju wykonywania działalności Beneficjenta (w przypadku PZM) lub kraju rejestracji działalności Beneficjenta (w przypadku OZ).
- b. Jeśli PZM/OZ wykonuje działalność/jest zarejestrowana w kilku krajach, informacje o świadczeniach publikowane są w kraju, którego dotyczyło dane świadczenie.

### **Rodzaje ujawnień**

#### **a. Publikacja indywidualnych danych:**

- Zgodnie z wymogami szablonu EFPIA dane indywidualne i informacje o świadczeniach przekazanych w okresie sprawozdawczym są publikowane jeśli uzyskano w danym okresie obowiązywania podpisane oświadczenie zgody na przetwarzanie danych osobowych wraz z jednoznaczną zgodą na publikację.
- Zgodnie z wymogami szablonu publikacji EFPIA dane indywidualne i informacje o świadczeniach przekazanych w okresie sprawozdawczym są ujawniane, jeśli w zawartej wcześniej umowie wyrażono, poprzez złożenie podpisu, jednoznaczną zgodę na publikację i nie odmówiono (brak udzielenia zgody) lub nie wycofano, poprzez złożenie podpisu, udzielenia zgody w odniesieniu do co najmniej jednego świadczenia. Te zasady obowiązują w krajach, w których miejscowe przepisy prawa lub kodeksy wymagają podpisania indywidualnych oświadczeń zgody.

#### **b. Ujawnienie danych zbiorczych:**

- Zgodnie z wymogami szablonu publikacji EFPIA podpisane oświadczenia zgody, w których jednoznacznie nie udzielono zgody na publikację w danym okresie obowiązywania, skutkują ujawnieniem danych zbiorczych dotyczących świadczeń przekazanych w okresie sprawozdawczym.
- Świadczenia przekazane Beneficjentom, od których niemożliwe było uzyskanie oświadczenia zgody, są udostępniane w formie zbiorczej.
- Jeśli w jakiegokolwiek (co najmniej jednej) zawartej umowie dotyczącej przekazania świadczeń w okresie sprawozdawczym nie udzielono jednoznacznie zgody na ujawnienie poprzez złożenie podpisu, wszystkie świadczenia przekazane Beneficjentowi w okresie sprawozdawczym są ujawniane w formie zbiorczej zgodnie z wymogami szablonu publikacji EFPIA. Te zasady obowiązują w krajach, w których miejscowe przepisy prawa lub kodeksy wymagają podpisania indywidualnych oświadczeń zgody.

## 4. Szczególne zasady

### **Unikatowy identyfikator krajowy**

Unikatowy identyfikator krajowy, który stanowi odniesienie do kodu zawodowego w kraju będącym członkiem EFPIA, zawiera:

- imię i nazwisko /pełną nazwę;
- w przypadku PZM: miejsce prowadzenia głównej działalności;
- w przypadku OoZ: miejsce rejestracji, kraj prowadzenia głównej działalności, fizyczny adres prowadzenia głównej działalności.

### **Samozatrudnieni PZM**

Samozatrudniony Przedstawiciel Zawodów Medycznych jest traktowany jak Przedstawiciel Zawodów Medycznych, a nie Organizacja Ochrony Zdrowia.

### **Umowy wieloletnie i przekazywanie świadczeń w różnych latach kalendarzowych**

W przypadku umów wieloletnich lub innych umów, na podstawie których przekazywano świadczenia w różnych latach kalendarzowych, sprawozdanie obejmuje informacje o świadczeniach, które zostały wypłacone Beneficjentowi w danym roku kalendarzowym / okresie sprawozdawczym.

## **Metodologia dotycząca świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową<sup>3</sup>**

Świadczenia dotyczące działalności badawczo-rozwojowej są udostępniane jako dane zbiorcze.

Ich zakres obejmuje świadczenia przekazywane PZM/OOZ w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem:

- a. badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w *Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju OECD*),
- b. badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 2001/20/WE),
- c. badań nieinterwencyjnych o charakterze prospektywnym, w ramach których zbierane są dane pacjentów od lub w imieniu pojedynczych PZM lub grup PZM wyłącznie na potrzeby badania (Rozdział 15.02 Kodeksu PZM EFPIA),
- d. badań finansowanych ze środków własnych badacza.

Świadczenia na badania i rozwój w rozumieniu zasad EFPIA uwzględniają dane Merck z wewnętrznego systemu raportowania *Clinical Operations Statistic*.

## **5. Zarządzanie dokumentami zgody**

### **Uzyskiwanie zgody**

- a. Oświadczenie zgody na publikację jest uzyskiwane na 5 lat, licząc od 1 stycznia roku kalendarzowego, w którym podpisano oświadczenie.
- b. Oświadczenie zgody na publikację jest uzyskiwane dla każdego świadczenia zgodnie z lokalnymi przepisami prawa lub kodeksami obowiązującymi w kraju wykonywania działalności / kraju rejestracji Beneficjenta.

### **Zarządzanie wycofaniami zgody przez Beneficjenta**

- a. Jeśli zgoda na ujawnienie danych indywidualnych i informacji o świadczeniach zostanie wycofana, wówczas dane indywidualne zostają usunięte z formularza publikacji w ciągu 14 dni od złożenia wycofania zgody na piśmie.
- b. Zgody nie można wycofać częściowo ani udzielić jej tylko w odniesieniu do wybranych świadczeń. Wycofanie zgody na publikację informacji o wybranych świadczeniach prowadzi do odwołania zgody na publikację wszelkich danych indywidualnych w danym okresie sprawozdawczym.

---

<sup>3</sup> Zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz wynikającymi z nich zapisami Kodeksu Przejrzystości INFARMA, które zostały uznane za zgodne z Kodeksem Przejrzystości EFPIA, nieinterwencyjne badania kliniczne są traktowane jako odrębna kategoria wydatków na badania i rozwój bez podziału na badania o charakterze prospektywnym i retrospektywnym. Niezależnie od powyższego, w roku 2018 Merck Sp. z o.o. nie odnotowała świadczeń na nieinterwencyjne badania o charakterze prospektywnym. Dlatego też wszystkie wydatki na badania i rozwój są publikowane jako dane zagregowane.

### **Zarządzanie wnioskami Beneficjenta**

Beneficjent może składać wnioski i/lub skargi do firmy oraz kierować je do osoby do kontaktu określonej w umowie.

### **Częściowa zgoda**

Nie udziela się częściowych zgód. Beneficjent może udzielić wyłącznie pełnej zgody w odniesieniu do każdego aspektu publikacji lub może odmówić udzielenia zgody w całości.

## **6. Formularz publikacji informacji**

### **Data publikacji informacji**

Informacje będą opublikowane w ciągu sześciu miesięcy od zakończenia okresu sprawozdawczego. Dokładna data publikacji dla firmy to 30 czerwca 2022 r.

### **Platforma publikacji informacji**

Publikacja dotycząca przekazanych świadczeń zostanie udostępniona na stronie internetowej spółki matki Merck Sp. z o.o. [www.merckgroup.com/transparency](http://www.merckgroup.com/transparency). Po publikacji informacji link do strony będzie także dostępny na stronie internetowej INFARMA.

### **Język publikacji informacji**

Sprawozdania będą udostępniane w języku polskim.

## **7. Publikacja danych finansowych i zasady kalkulacji**

### **Waluta**

- a. Publikowane informacje na temat całkowitej wartości świadczeń są podawane w walucie miejscowej po przeliczeniu z walut obcych po kursach wymiany przyjętych na dzień dokumentowania ostatecznych płatności w systemie elektronicznym.
- b. Punktem odniesienia dla przeliczeń jest euro.
- c. Podstawą kalkulacji kursu wymiany jest wewnętrzna tabela firmy z kursami wymiany, która jest aktualizowana co miesiąc.
- d. Podstawą kalkulacji świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową jest średni kurs euro wg tabeli Narodowego Banku Polskiego z dnia 31 grudnia 2021 r.

### **Podatek VAT**

Informacje o świadczeniach są udostępniane z uwzględnieniem podatku VAT.

### **Zasady kalkulacji**

- a. Świadczenia przekazane w okresie sprawozdawczym są podsumowane (na zasadach indywidualnych lub zbiorczych) zgodnie z wymogami segmentacji zawartymi w szablonie udostępniania EFPIA / INFARMA.



- b. W kalkulacji są uwzględniane wyłącznie kwoty płatności dokonanych w danym roku kalendarzowym (=okresie sprawozdawczym) (patrz również: informacje dotyczące daty świadczenia i świadczeń przekazywanych w różnych latach kalendarzowych).
- c. Kalkulacji dokonuje się na podstawie ujednocionej (tej samej) waluty (patrz również: informacje na temat waluty).

# Methodology Note

## - Merck Sp. z o.o. -

an affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany

### **Preamble**

Collaborative working between medical professionals and healthcare organisations has long been a positive driver for advancements in patient care and progression of innovative medicine. Medical professionals and organisations with whom they work provide the pharmaceutical industry with valuable, independent and expert knowledge derived from their clinical and disease management experience. Furthermore, as the primary point of contact with patients, the medical professional can offer invaluable expert knowledge on patient outcomes and therapy management. This expert knowledge helps to adapt our products to better suit patients and thereby improve patient care overall.

Healthcare professionals and organisations should be fairly compensated for the services they provide to the pharmaceutical companies. The Transparency Code provides for accuracy and transparency in disclosing the scope and value of such collaborative work, and it becomes an important step towards building greater trust between the pharmaceutical industry, medical community and patients.

Pursuant to the provisions of the Transparency Code, its signatories, i.e. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) member companies, are required to disclose all transfers of value such as support to attend medical education events, speaker fees and consultancy to medical professionals and healthcare organisations.



# 1. Introduction

This Methodology Note summarizes the methodologies used in preparing company's disclosure according to the EFPIA / INFARMA HCP/HCO Disclosure Code and identifying transfers of value, made directly or indirectly to or for the benefit of a Recipient.

## 2. Definitions

### **Recipients**

Any HCP or HCO, whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe<sup>4</sup>.

### **HCO**

Any legal person

- (i) that is a healthcare, medical or scientific association or organization (irrespective of the legal or organizational form) such as a hospital, clinic, foundation, university or other teaching institution or learned society (except for patient organizations within the scope of the EFPIA PO Code) whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe or
- (ii) through which one or more HCPs provide services.

### **HCP**

Any natural person that is a member of the medical, dental, pharmacy or nursing professions or any other person who, in the course of his or her professional activities, may prescribe, purchase, supply, recommend or administer a medicinal product and whose primary practice, principal professional address or place of incorporation is in Europe. For the avoidance of doubt, the definition of HCP includes:

- (i) any official or employee of a government agency or other organization (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, supply or administer medicinal products, if such a person participates in the process of purchasing, supplying or administering medicinal products and
- (ii) any employee of the company whose primary occupation is that of a practicing HCP, but excludes (x) all other employees of the company and (y) a wholesaler or distributor of medicinal products.

---

<sup>4</sup> As defined in the EFPIA HCP/HCO Disclosure Code: Those countries currently include the following 33 countries: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Russia, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, Ukraine and the United Kingdom.

## **Kind of ToVs**

Direct and indirect transfers of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development and sale of prescription-only Medicinal Products exclusively for human use.

- **Direct ToVs**

Transfers of value made directly by the company for the benefit of a Recipient.

- **Indirect ToVs**

Transfers of value made on behalf of the company for the benefit of a Recipient, or transfers of value made through an intermediate and where the company knows or can identify the HCP/HCO that will benefit from the Transfer of Value.

- **Aggregate ToVs**

For Transfers of Values, which cannot be disclosed on an individual basis for legal reasons, the amounts attributable to such ToVs will be disclosed on an aggregate basis. The aggregate disclosure identifies (i) the number of Recipients covered by such disclosure, and (ii) the aggregate amount attributable to Transfers of Value to such Recipients.

- **Research and Development Transfers of Value**

Transfers of Value to HCPs or HCOs related to the planning or conduct of

- (i) non-clinical studies (as defined in *OECD Principles on Good Laboratory Practice*)

- (ii) clinical trials (as defined in Directive 2001/20/EC)

- (iii) non-interventional studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of HCPs specifically for the study (Section 15.01 of the HCP Code)<sup>5</sup>

## **3. Disclosure's scope**

### **Products concerned**

Prescription-only medicine.

### **Excluded transfers of value**

- a. solely related to over-the-counter medicines;
- b. provision of materials and objects of informative or educational character;
- c. meals;
- d. samples;

---

<sup>5</sup> Subject to respective provisions of the Polish Pharmaceutical Law as well as subsequent rules of INFARMA Transparency Code, approved as compliant with EFPIA Disclosure Code, non-interventional studies are not divided into "prospective" and "retrospective" in nature but perceived as a single, separate category of spend on Research and Development. Irrespective of the above, in 2018 Merck Sp. z o.o. did not identify any ToVs constituting "non-interventional studies that are prospective in nature". Thus, all data relating to Research and Development ToVs are disclosed on an aggregated basis.

- e. fees charged by logistics agencies assisting in organising travels and meetings;
- f. discounts, price reductions and other trading devices commonly used in the sale of medicinal products;
- g. healthcare packages provided by private entities purchased by Signatories for their employees;
- h. related to anonymous marketing research

#### **Transfer of value date**

- a. Date of Transfer of Value is the date of the effective payment to the Recipient.
- b. If the payment is executed at several different dates (e.g. for one and the same assignment fees are payed at another date than travel costs) the date of the largest amount of payment effected is taken as payment date.
- c. In case of sponsorship of HCP/HCO to attend medical/scientific meetings/events managed by third party incl. payment by third party the event date is taken as transfer of value date if the effective payment date of registration fees to event organizer, accommodation costs to hotels etc. significantly differ from the transfer of value date (= receipt of the congress batch, date of accommodation etc.) of the Recipient.
- d. All belated payments with a date falling in a closed-out reporting period will be consolidated over the year and published each year in Q4

#### **Direct transfer of value**

- a. Transfers of value are represented as the cost amount for the company and not the Recipient's revenue.
- b. Non-financial transfers of value are disclosed based on the financial valuation of the non-financial spend (goods / service time spend etc.).

#### **Indirect transfer of value**

- a. Transfers of value provided to HCOs by a third party company, e.g. through an organizer of medical events are reported with the HCO as Recipient.
- b. Transfers of value to individual HCPs executed by a third party company are reported with the individual HCPs as Recipient.
- c. Transfers of value to individual HCPs (e.g. invitations, covering travel or accommodation costs) executed by a HCO are reported as transfer of value to the HCO.

#### **Transfer of value in case of partial attendances or cancellation**

- a. In case of partial attendance or cancellation, or services not delivered, but value was transferred anyway e.g. according to contract clause, the transferred value is disclosed.
- b. If no value was transferred, the information on the transfer of value is not part of disclosure.

### **Cross-border activities**

- a. Cases of cross-border transfers of value to HCPs/HCOs, falling in the scope of the Transparency Code, are disclosed in accordance with the Recipient's country of practice (HCP) or country of registration (HCO).
- b. If one HCP/HCO has several countries of practices / registration the country in which context the assignment took place discloses the transfers of value.

### **Disclosure Type**

#### **a. Disclosure of individual data:**

1. If the signed consent declaration, with disclosure explicitly consented in a given validity period, is obtained the individual data and transfer of value in the reporting period are disclosed as required by the EFPIA disclosure template.
2. If in the closed contract, the disclosure consent has been explicitly granted by signature, and consent has not been denied (non-consented) or withdrawn in at least one assignment by signature the individual data and transfer of value in the reporting period are disclosed as required by the EFPIA disclosure template. This is applied for countries with individual consent declaration required by local law or codices.

#### **b. Disclosure of aggregated data:**

1. Signed consent declarations with disclosure explicitly non-consented in the given validity period lead to disclosure of aggregated data of transfer of value in the reporting period as required by the EFPIA disclosure template.
2. Transfers of value to Recipients from which consent declaration could not be obtained are disclosed on an aggregated basis.
3. If in any (at least one) contract closed, with transfer of value in the reporting period, the disclosure consent has explicitly not been granted by signature all transfers of value in the reporting period to the Recipient are disclosed on an aggregated basis as required by the EFPIA disclosure template. This is applied for countries with individual consent declaration required by local law or codices.

## **Specific considerations**

### **Country unique identifier**

As guidance on the professional code in the EFPIA country, the unique identifiers include

- the Full Name
- for a HCP: the city of Principle Practice;
- for a HCO: the city where Registered, the country of Principal Practice, the physical address of the Principal Practice.

### **Self-incorporated HCP**

A self-incorporate HCP constitutes a HCP and not a HCO.

### **Multiannual agreements and transfers of value in different calendar years**

In the case of multiannual agreements or other agreements based on which the transfers of value were provided in different calendar years, the information is included in the report about those which were effectively paid to the Recipient in a given calendar year / reporting period.

### **Methodology for Research and Development ToVs<sup>6</sup>**

Research and Development Transfers of Value will be disclosed in aggregate.

In scope are ToV to HCPs/HCOs related to the planning and conduct of:

- a.** Non-clinical studies (as defined in the OECD Principles of GLP),
- b.** Clinical trials (as defined in Directive 2001/20/EC),
- c.** Non-interventional studies that are prospective in nature and that involve the collection of patient data from or on behalf of individual, or groups of, HCPs specifically for the study (cfr Section 15.02 of the EFPIA HCP Code),
- d.** Investigator sponsored trials.

The determination of R&D spend according to EFPIA regulations is based on Merck Healthcare's regular internal expense reporting and allocations derived from Clinical Operations Statistic.

---

<sup>6</sup> Subject to respective provisions of the Polish Pharmaceutical Law as well as subsequent rules of INFARMA Transparency Code, approved as compliant with EFPIA Disclosure Code, non-interventional studies are not divided into "prospective" and "retrospective" in nature but perceived as a single, separate category of spend on Research and Development. Irrespective of the above, in 2018 Merck Sp. z o.o. did not identify any ToVs constituting "non-interventional studies that are prospective in nature". Thus, all data relating to Research and Development ToVs are disclosed on an aggregated basis.

## 4. Consent management

### Consent collection

- a. Disclosure consent declaration is obtained for 5 years, starting 1<sup>st</sup> of January of the calendar year of signing the declaration.
- b. Disclosure consent declaration is obtained with each assignment according as to the local law or codices in the country of practice / registration of the Recipient.

### Management of Recipient consent withdrawal

- a. If the consent to disclose individual data and transfer of value is withdrawn the individual data are removed from the disclosed form within a period of 14 days after submitting written withdrawal.
- b. Consent may not be partially withdrawn or granted for selected assignments. Withdrawal of a disclosure consent for selected assignments leads to revocation of disclosing any individual data in the reporting period.

### Management of Recipient's request

Requests and/or complaints by Recipients may be lodged with the company and the Merck contact person named in the contract

### Partial consent

No partial consent is granted. The Recipient only may give full consent to any aspect of disclosure or may decline consent in full.

## 5. Disclosure Form

### Date of publication

Disclosure will be made within six month after the end of the reporting period. The date of publication for Merck Sp. z o.o. is 30th June 2022.

### Disclosure platform

Disclosure report will be published on the website of Merck Sp. z o.o. parent company [www.merckgroup.com/transparency](http://www.merckgroup.com/transparency). After the disclosure the link to the website will also be made available on the local pharma association (INFARMA) webpage.

### Disclosure language

The report will be disclosed in Polish.



## **6. Disclosure of financial data and calculation rules**

### **Currency**

- a. Total value of the transfers of value is disclosed in local currency after conversion from foreign currencies per the exchange rates adopted on the day of documenting the effective payments in the electronic system.
- b. Reference point of conversion is EUR.
- c. Basis of the calculation of transfer rates is the company-internal exchange rate table which is updated monthly.
- d. Basis of the calculation of Research and Development ToV is an official average exchange rate of the National Bank of Poland as of 31<sup>st</sup> December 2021.

### **VAT included or excluded**

Transfers of value are disclosed with VAT included.

### **Calculation rules**

- a. Transfers of value effected in the reporting period are summed up (for individuals or aggregated) according to the segmentation of the EFPIA disclosure template requirements.
- b. Only amounts of payments effected within the given calendar year (= reporting period) are considered with the calculation (see also note re ToV date and ToV in different calendar years).
- c. Calculation is executed with amounts of harmonized (same) currency (see also note to Currency).