

Merck Metodologie

k iniciativě Transparentní spolupráce Merck Česká republika

pobočka mateřské společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Německo

Zveřejňování plateb nebo jiných plnění zdravotnickým odborníkům a zdravotnickým organizacím podle „Kodexu EFPIA - Disclosure of Transfers of Value“

Kontakt: disclosure_cz@merckgroup.com

Země: Česká republika

Datum poslední změny: Květen 2022

Verze: 7.0; tento dokument nahrazuje předchozí verze.



1. Úvod

Tato Metodologie se vztahuje k iniciativě Transparentní spolupráce, což je celoevropský projekt zabývající se zveřejňováním plateb nebo jiných plnění mezi farmaceutickým průmyslem a zdravotnickými odborníky/zařízeními. V České republice je tato povinnost stanovena českým Disclosure kodexem (dále „Kodex“) a tato Metodologie je vytvořena na základě článku 3.05 tohoto Kodexu. Cílem tohoto dokumentu je poskytnout čtenářům zveřejněných dat bližší informace o metodice použité při zveřejňování plateb nebo jiných plnění, provedených přímo či nepřímo ve prospěch příjemce.

2. Účel

Tento dokument má sloužit jako podpůrná dokumentace za rok 2021 v rámci společnosti Merck spol. s.r.o. (dále jen „společnost“). Disclosure report je vypracován na základě procedurálních požadavků AIFP, přičemž výklad je založen na aktuální verzi EFPIA Disclosure Code / AIFP Disclosure Code.

Metodologie shrnuje požadavky a postupy za účelem identifikace, analýzy a přípravy dat pro účely zveřejnění plateb s ohledem na příslušnou kategorii v souladu s EFPIA Disclosure Code / AIFP Disclosure Code.

3. Definice

Příjemci

Jakýkoli zdravotnický odborník, případně zdravotnické zařízení, s hlavní praxí, adresou výkonu činnosti či místem registrace v České republice.

Zdravotnické zařízení (HCO)

Jakákoli právnická osoba

- (i) která je zdravotnickým, lékařským nebo vědeckým zařízením, sdružením nebo organizací (bez ohledu na právní či organizační formu), jako jsou nemocnice, kliniky, nadace, univerzity nebo jiné vzdělávací instituce, nebo vzdělávací společnosti (s výjimkou organizací spadajících pod AIFP Kodex zásad vztahů mezi farmaceutickým průmyslem a organizacemi pacientů), jejichž sídlo, místo výkonu činnosti nebo stát, ve kterém je tato osoba zapsaná ve veřejném rejstříku, se nachází v Evropě, nebo
- (ii) skrze kterou jeden nebo více zdravotnických odborníků poskytují své služby.

Za zdravotnickou organizaci je považována také společnost či jiná právnická osoba zřízená jiným zdravotnickým odborníkem, který může být zároveň jejím zaměstnancem.

Zdravotnický odborník (HCP)

Zdravotnickým odborníkem je osoba, která je oprávněna předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky. Tato definice navazuje na právní definici zdravotnického odborníka v českém zákoně



o regulaci reklamy. Vzhledem k této právní definici nebudou platby nebo jiná plnění poskytované jiným zdravotnickým pracovníkům, například zdravotním sestram, podle Kodexu zveřejňovány.

Druhy plateb a jiných plnění

Přímé a nepřímé platby nebo jiná plnění, ať již ve formě finanční částky, v naturáliích nebo jinak, provedené pro propagační či jiné účely v souvislosti s vývojem a prodejem výhradně humánních léčivých přípravků vydávaných pouze na lékařský předpis.

- **Přímé platby nebo jiná plnění** Platby nebo jiná plnění poskytnuté přímo společností ve prospěch příjemce.
- **Nepřímé platby nebo jiná plnění** Platby nebo jiná plnění poskytnuté v zastoupení společnosti ve prospěch příjemce, případně platby nebo jiná plnění, které jsou poskytovány prostřednictvím třetí strany a u kterých společnost zná nebo je schopna identifikovat HCP/HCO, kteří budou mít z poskytnutého plnění prospěch.
- **Souhrnné platby nebo jiná plnění** U plateb nebo jiných plnění, které z právních důvodů nelze zveřejnit jednotlivě, budou částky připadající na dané platby nebo jiná plnění zveřejněny souhrnně. V rámci souhrnného zveřejnění se určuje (i) počet příjemců, kterých se zveřejnění týká, a (ii) souhrnná částka plateb nebo jiných plnění ve prospěch těchto příjemců.
- **Platby nebo jiná plnění v souvislosti s výzkumem a vývojem** Platby nebo jiná plnění zdravotnickým odborníkům nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti s plánováním či prováděním (i) neklinických hodnocení (dle definice uvedené v Zásadách správné laboratorní praxe OECD), (ii) klinických hodnocení (dle definice uvedené ve směrnici 2001/20/ES), (iii) neinterventních hodnocení, která jsou svým charakterem prospektivní a která zahrnují sběr údajů o pacientech ze strany jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupin zdravotnických odborníků či v jejich zastoupení konkrétně pro dané hodnocení (článek 15.01 Kodexu HCP).

4. Rozsah zveřejnění

V rámci Disclosure reportingu za rok 2021 se společnost řídí standardy zveřejňování podle EFPIA Disclosure Code / AIFP Disclosure Code. V rámci Disclosure reportingu jsou zveřejněny všechny přímé nebo nepřímé ToV, týkající se léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis, podle druhu plnění, které společnost zveřejnila příjemci nebo v jeho prospěch, jak je popsáno v článku 23 EFPIA Code of Practice.

V rámci Disclosure reportingu společnost zveřejňuje platby podle typu ToV s pokrytím údajů od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021, to znamená, že zveřejnění se týká celého kalendářního roku 2021.

Poznámka: Všechny opožděné platby s datem spadajícím do uzavřeného vykazovaného období budou konsolidovány v průběhu roku a zveřejněny vždy ve 4. čtvrtletí.



Dotčené produkty

Léčivé přípravky na předpis.

Vyloučené platby nebo jiná plnění

- a. platby nebo jiná plnění, které se týkají výhradně volně prodejných léků,
- b. materiály či předměty informativního či vzdělávacího charakteru,
- c. pohoštění,
- d. vzorky,
- e. poplatky účtované agenturami, které zprostředkovávají organizaci cest a setkání,
- f. slevy, snížení cen a další obchodní prostředky běžně používané při prodeji léčivých přípravků,
- g. zdravotnické balíčky poskytované soukromými subjekty nakoupené podepisující stranou pro své zaměstnance,
- h. platby nebo jiná plnění, které se týkají anonymních marketingových průzkumů.

Datum plateb nebo jiných plnění

- a. Datum plateb nebo jiných plnění je datum provedení platby ve prospěch příjemce.
- b. Je-li platba provedena v několika různých termínech (např. u jedné a téže zakázky jsou registrační poplatky hrazeny v jiném termínu než cestovní náklady), je za datum platby považováno datum provedení největší části platby.
- c. V případě sponzorství účasti HCP/HCO na lékařských nebo vědeckých setkáních či akcích organizovaných přes třetí stranu, včetně platby přes třetí stranu, je za datum plateb nebo jiných plnění považováno datum akce, pokud se datum provedení platby registračních poplatků organizátoru akce, nákladů na ubytování hotelům apod. výrazně liší od data plateb nebo jiných plnění (= obdržení kongresových předmětů, datum ubytování atd.) příjemce.

Přímé platby nebo jiná plnění

- a. Přímé platby nebo jiná plnění jsou vyjádřeny jako výše nákladů společnosti, nikoli jako příjmy příjemce.
- b. Nefinanční platby nebo jiná plnění jsou zveřejňovány na základě finančního ocenění nefinančních výdajů (zboží / doba poskytování služeb atd.).

Nepřímé platby nebo jiná plnění

- a. Platby nebo jiná plnění poskytnuté HCO třetí stranou, např. prostřednictvím organizátora lékařských akcí, jsou vykazovány s uvedením HCO jako příjemce.
- b. Platby nebo jiná plnění jednotlivým HCP provedené přes třetí stranu jsou vykazovány s uvedením jednotlivých HCP jako příjemců.
- c. Platby nebo jiná plnění jednotlivým HCP (např. pozvání v rámci kterého jsou hrazeny cestovní náklady nebo náklady na ubytování), provedené přes HCO, jsou vykazovány jako platby nebo jiná plnění HCO.



Platby nebo jiná plnění v případě částečné účasti nebo storna

- a. V případě částečné účasti nebo storna, případně nedodání služby, kdy však došlo k provedení plateb nebo jiných plnění, např. podle smluvního ustanovení, se platby nebo jiná plnění zveřejňují.
- b. Pokud k provedení plateb nebo jiných plnění nedošlo, informace o platbách nebo jiných plněních součástí zveřejnění nejsou.

Přeshraniční aktivity

- a. Případy přeshraničních plateb nebo jiných plnění HCP/HCO, spadající do oblasti působnosti Kodexu, se zveřejňují v souladu se zemí praxe (HCP) nebo zemí registrace (HCO) příjemce.
- b. V případě jediného HCP/HCO s několika zeměmi praxe či registrace zveřejňuje platbu nebo jiná plnění země provedení zakázky.

Typy zveřejnění

- a. **Zveřejnění individuálních údajů:**
 - V případě získání podepsaného prohlášení o souhlasu, s výslovným souhlasem se zveřejněním v dané době platnosti, se individuální údaje a platby nebo jiná plnění ve vykazovaném období zveřejňují dle šablony AIFP pro zveřejnění (viz příloha 2 Kodexu).
 - Pokud nebyl souhlas se zveřejněním prostřednictvím podpisu odepřen (neposkytnut) nebo odvolán alespoň u jedné zakázky, individuální údaje a platby nebo jiná plnění ve vykazovaném období se zveřejňují dle šablony AIFP pro zveřejnění.
- b. **Zveřejnění souhrnných údajů:**
 - Pokud byl v podepsaném písemném prohlášení uveden výslovný nesouhlas se zveřejněním, budou zveřejněny souhrnné údaje o platbách nebo jiných plněních ve vykazovaném období dle požadavků šablony AIFP pro zveřejnění.
 - Platby nebo jiná plnění příjemcům, u kterých nebylo možné získat prohlášení o souhlasu, se zveřejňují souhrnně.

4. Specifické pojmy

Unikátní identifikátor země

Unikátním identifikátorem lékaře v České republice je evidenční číslo přidělené Českou lékařskou komorou (ČLK), pro lékárníky pak evidenční číslo přidělené Českou lékárnickou komorou (ČLnK). Unikátním identifikátorem zdravotnického zařízení je IČO.

Podnikající zdravotnický odborník

HCP – fyzická osoba, která může být identifikována na základě evidenčního čísla přiděleného Českou lékařskou komorou (ČLK), bude evidována pod tímto číslem jako HCP. IČO nemění fyzickou osobu na právnickou osobu.



Víceleté smlouvy a platby nebo jiná plnění v různých kalendářních letech

V případě víceletých smluv nebo jiných dohod, na jejichž základě byly platby nebo jiná plnění poskytovány v různých kalendářních letech, se dané informace zahrnují do reportu o těch platbách nebo jiných plněních, které byly provedeny ve prospěch příjemce v daném kalendářním roce / vykazovaném období.

5. Metodika pro dokumentaci nákladů na výzkum a vývoj

Platby nebo jiná plnění související s výzkumem a vývojem se zveřejňují souhrnně.

Celkově se platby nebo jiná plnění ve prospěch HCP/HCO týkají plánování nebo provádění:

- a. neklinických hodnocení (dle definice uvedené v Zásadách správné laboratorní praxe OECD),
- b. klinických hodnocení (dle definice uvedené ve směrnici 2001/20/ES),
- c. neinterventních hodnocení, která jsou svým charakterem prospektivní a která zahrnují sběr údajů o pacientech ze strany jednotlivých zdravotnických odborníků nebo skupin zdravotnických odborníků či v jejich zastoupení konkrétně pro dané hodnocení (srov. článek 18.02 EFPIA Code of Practice).

Platby a jiná plnění za vývoj a výzkum se zveřejňují v domovské zemi investigátora.

Neinterventní hodnocení, která jsou svým charakterem retrospektivní, se zveřejňují v kategorii individuálních nákladů HCO.

Platby související s IST spadají do souhrnné částky na vývoj a výzkum.

Stanovení nákladů na výzkum a vývoj dle předpisů EFPIA vychází z pravidelného interního reportingu nákladů společnosti a alokací odvozených ze statistiky klinických operací.

6. Souhlas se zveřejněním

Získání souhlasu

- a. Prohlášení o souhlasu se zveřejněním se získává na dobu 5 let, počínaje 1. lednem kalendářního roku, v němž došlo k podpisu prohlášení.
- b. Prohlášení o souhlasu se zveřejněním se získává v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.

Odvolání souhlasu příjemce

- c. Pokud byl souhlas se zveřejněním individuálních údajů a plateb nebo jiných plnění odvolán, je správce údajů (společnost) a zpracovatel údajů (AIFP, jako zřizovatel databáze) povinen ukončit zpracování příslušných osobních údajů a odstranit je ze svých internetových stránek a/nebo veškeré takové osobní údaje zlikvidovat, s výjimkou případů, kdy právní předpisy správci/zpracovateli údajů ukládají povinnost veškeré zpracované osobní údaje nebo jejich část zachovat. Individuální údaje jsou odstraněny ze souboru zveřejněných údajů do 14 dnů od podání písemného odvolání.



- d. Souhlas nelze odvolat částečně ani udělit pro vybrané zakázky. Odvolání souhlasu se zveřejněním u vybraných zakázek má za následek zrušení souhlasu se zveřejněním veškerých individuálních údajů ve vykazovaném období.

Vyřizování žádostí příjemce

Žádosti a/nebo stížnosti příjemců lze podat společnosti e-mailem: disclosure_cz@merckgroup.com, příp. kontaktní osobě společnosti uvedené ve smlouvě.

Částečný souhlas

Částečný souhlas nelze udělit. Příjemce může pouze poskytnout plný souhlas se všemi aspekty zveřejnění nebo může poskytnutí souhlasu v plném rozsahu odmítnout.

7. Forma zveřejnění

Datum zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat ve lhůtě šesti měsíců od uplynutí příslušného vykazovaného období (30. června).

Platforma pro zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat na centrální platformě, jejímž zřizovatelem je AIFP, www.transparentnispoluprace.cz.

Jazyk zveřejnění

Zveřejnění bude probíhat v českém a anglickém jazyce.

8. Zveřejnění finančních údajů a pravidla výpočtu

Měna

- Celková hodnota plateb nebo jiných plnění se zveřejňuje v CZK po přepočtu z cizích měn na základě směnných kurzů platných ke dni dokumentace provedených plateb v elektronickém systému.
- Referenčním bodem přepočtu je EUR.
- Základem pro kurz přepočtu je interní firemní přehled směnných kurzů, který je aktualizován každý měsíc.
- Pro výpočet nákladů na výzkum a vývoj se používá měnový kurz České národní banky k poslednímu dni vykazovaného kalendářního roku (k 31. prosinci).

Zahrnutí či vyloučení DPH

Platby nebo jiná plnění jsou zveřejňovány včetně DPH.

Pravidla výpočtu

- Platby nebo jiná plnění provedené ve vykazovaném období jsou sčítány (individuálně nebo souhrnně) dle šablony AIFP pro zveřejnění.
- Výpočet zohledňuje pouze částky plateb provedené v rámci daného kalendářního roku (= vykazovaného období, viz též poznámka k datu plateb nebo jiných plnění a k platbám nebo jiným plněním v různých kalendářních letech).
- Výpočet se provádí s částkami ve stejné měně (viz též poznámka k měně).



9. Dotazy

Definice

Pro účely tohoto předpisu se konkrétním dotazem rozumí dotaz veřejnosti, jehož cílem je objasnění jednotlivých zveřejněných informací týkajících se zdravotnického odborníka (HCP), zdravotnického zařízení (HCO) nebo farmaceutické společnosti a/nebo poskytnutých plateb či jiných plnění.

Pro účely tohoto předpisu se obecným dotazem rozumí dotaz veřejnosti, který se týká obecně projektu Disclosure, např. pravidel zveřejňování, orientace v databázi projektu Disclosure, implementovaných pravidel na ochranu osobních údajů, kategorií zveřejňování atd.

Technické náležitosti

AIFP, jako zřizovatel a administrátor databáze, prostřednictvím které se budou zveřejňovat data v rámci projektu Disclosure (dále jen „Databáze“), je povinna zajistit takové technické a personální náležitosti, aby bylo možné včas zodpovídat obecné i konkrétní dotazy veřejnosti.

Za tímto účelem je nutné zajistit zejména následující náležitosti:

- a. vytvoření rozcestníku pro účely klasifikace dotazů na obecné, které se týkají samotného projektu a jeho pravidel a které bude zodpovídat přímo AIFP, a na konkrétní, které se týkají jednotlivých zveřejňovaných informací a které budou automaticky zaslány dotčeným farmaceutickým společnostem,
- b. vytvoření elektronického formuláře pro dotazy veřejnosti, který bude dostupný přímo v Databázi a bude obsahovat následující povinné údaje, které musí tazatel vyplnit: jméno a příjmení tazatele (telefonní číslo, e-mail), pole pro označení adresáta dotazu, tj. farmaceutické společnosti, jejíž údaje jsou předmětem dotazu (na základě výběru ze seznamu předdefinovaných subjektů) v případě konkrétních dotazů, nebo označení AIFP pro případ obecných dotazů, a pole pro samotný dotaz,
- c. zajištění funkčnosti systému zasílání dotazů příslušnému adresátovi v reálném čase,
- d. zajištění archivace dotazů v Databázi s omezeným přístupem pro zaměstnance AIFP; účelem archivace je možnost nalezení dotazu v případě, kdy tazatel vyplnil chybně pole „Adresát“, a jeho bezodkladné odeslání správnému adresátovi (do 48 hodin / 2 pracovních dní).

Dané technické náležitosti přijaté za účelem zajištění zodpovězení dotazů popsaných v článku 2.1 představují jediný způsob zodpovídání konkrétních dotazů prostřednictvím AIFP; v případě, že tazatel položí svůj dotaz AIFP telefonicky, e-mailem či jiným způsobem, bude požádán, aby použil elektronický formulář pro dotazy veřejnosti, který je dostupný v Databázi. Obecné dotazy adresované přímo AIFP může AIFP přijmout i jiným způsobem.

Ochrana osobních údajů

Dotazy veřejnosti týkající se konkrétních zveřejněných informací mohou být zodpovězeny pouze osobou, které byl dán souhlas se zpracováním osobních údajů přímo dotčeným subjektem (= zdravotnický odborník, jehož data jsou zveřejňována), tj. správcem osobních údajů (= dotčená farmaceutická společnost). AIFP v pozici zpracovatele osobních údajů není oprávněna zodpovídat dotazy týkající se konkrétní farmaceutické společnosti nebo jednotlivých zveřejněných plateb.



V souvislosti s archivací všech dotazů bude AIFP, jakožto zřizovatel a administrátor databáze, zastávat pozici správce osobních údajů tazatelů.

