

Nota metodologiczna

Wprowadzenie

MSD Polska uważa, że wzajemne oddziaływania pomiędzy firmami farmaceutycznymi oraz Przedstawicielami Zawodów Medycznych mają istotny i pozytywny wpływ na jakość leczenia pacjentów oraz wartość przyszłych badań. W ostatnim czasie obserwujemy narastające oczekiwanie, że takie wzajemne oddziaływania będą odbywały się w sposób przejrzysty. W związku z tym, w 2014 roku, Europejska Federacja Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA) przyjęła Kodeks Przejrzystości (ang. Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations) (zwany dalej „Kodeksem”), wymagający od jego sygnatariuszy, w tym spółki MSD, corocznego ujawniania określonych rodzajów świadczeń na rzecz organizacji ochrony zdrowia oraz przedstawicieli zawodów medycznych. Niniejsza Nota Metodologiczna (ang. Methodology Statement) definiuje określone rodzaje świadczeń wymagające ujawniania, świadczenia wyłączone z obowiązku ujawniania oraz inne istotne informacje ułatwiające czytelnikom zrozumienie sposobu, w jaki firma MSD gromadzi, organizuje i raportuje ujawnione dane.

Definicje

Firma prowadząca badania kliniczne na zlecenie (ang. Clinical Research Organization, CRO) — organizacja zapewniająca wsparcie dla branży farmaceutycznej, biotechnologicznej oraz wyrobów medycznych w postaci outsourcingu usług badawczych na podstawie umowy. Firma prowadząca badania kliniczne na zlecenie nie jest Organizacją Ochrony Zdrowia.

Wydarzenie — wszelkie spotkania promocyjne, naukowe lub zawodowe, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia (w tym między innymi posiedzenia ciał doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu lub szkoleniom w zakresie badań klinicznych lub nieinterwencyjnych) organizowane lub sponsorowane przez spółkę MSD, w jej imieniu lub na jej zlecenie.

Organizacja ochrony zdrowia (ang. Healthcare Organization, HCO) — każdy podmiot (i) będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową, taką jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyjątkiem organizacji pacjenckich) lub (ii) za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez jednego lub więcej Przedstawicieli zawodów medycznych.

Przedstawiciel zawodu medycznego (ang. Healthcare Professional, HCP) — każda osoba fizyczna będąca lekarzem, lekarzem dentyką, farmaceutą, pielęgniarką, lub inną niż wymienione powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych, wykonująca zawód na terytorium Europy. Obejmuje to równożne. Dla jasności, do Przedstawicieli zawodu medycznego zalicza się: i) osoby będące urzędnikiem lub pracownikiem agencji rządowej lub innej organizacji lub instytucji (działającej zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), uprawnione do przepisywania, nabywania, dostarczania lub podawania produktów leczniczych, oraz ii) osoby będące pracownikami spółki MSD, których głównym zajęciem jest

wykonywanie zawodu medycznego, z wyłączeniem: x) wszystkich pozostałych pracowników MSD oraz y) podmiotów prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny produktami leczniczymi.

Beneficjent — każdy Przedstawiciel zawodów medycznych lub Organizacja ochrony zdrowia z miejscem zamieszkania lub siedzibą w Polsce.

Świadczenia (ang. Transfers of Value, ToV's) — świadczenia przekazane bezpośrednio lub pośrednio, przekazane w formie środków finansowych, świadczenia rzeczowego lub przysporzenia w innej formie, w związku z rozwojem i sprzedażą produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Przez przekazanie bezpośrednie (ang. Direct ToV) należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi bezpośrednio przez spółkę MSD.

Przez przekazanie pośrednie (ang. Indirect ToV) należy rozumieć przekazanie Świadczeń Beneficjentowi przez podmiot trzeci (np. podwykonawcę, biuro podróży, partnera lub podmiot powiązany) w imieniu spółki MSD na korzyść Beneficjenta, jeśli Beneficjent wie lub może ustalić, że Świadczenie pochodzi od spółki MSD.

Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową to Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Organizacji ochrony zdrowia przekazywane w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem: i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w *Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD*); ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu (UE) 536/2014); oraz iii) badań nieinterwencyjnych, które są prospektywne i obejmują zbieranie danych pacjentów.

Zakres udostępniania

Świadczenia wyłączone spod obowiązku udostępniania Z obowiązku udostępniania informacji o Świadczeniach, o którym mowa w Kodeksie, zwolnione są następujące przypadki: i) dotyczące wyłącznie aktywności związanych z lekami wydawanymi bez recepty; ii) stosowane zwyczajowo w ramach nabywania i sprzedaży produktów leczniczych (np. pomiędzy spółką MSD a apteką); iii) próbki medyczne, badane związki i próbki biologiczne do badań; iv) materiały informacyjne lub edukacyjne i przedmioty o zastosowaniu medycznym; v) posiłki oraz napoje poniżej limitów określonych przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Data uznania Świadczenia. Świadczenia są ujawniane w oparciu o datę przekazania Świadczenia przez spółkę MSD, a nie datę otrzymania przychodu lub korzyści przez HCO/HCP. Przekazania bezpośrednie są ujawniane w oparciu o datę przekazania Świadczenia przez spółkę MSD, a nie datę otrzymania przychodu lub korzyści przez HCO/HCP; przekazania pośrednie związane z podróżą i zakwaterowaniem są ujawniane w dniu rozpoczęcia Wydarzenia.

Wartość świadczenia. Informacje o Świadczeniach odzwierciedlają rzeczywistą wartość lub koszt pokryty przez spółkę MSD, a nie przychód lub korzyść odniesione przez HCO/HCP.

Świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia. Udostępnieniu przez spółkę MSD podlegają następujące Świadczenia dla Organizacji ochrony zdrowia:

- i) darowizny i granty wspierające ochronę zdrowia (w tym darowizny charytatywne i wsparcie logistyczne dla osób w pilnej potrzebie);

- ii) koszty poniesione w związku z Wydarzeniami, w tym bezpośrednio lub pośrednio sponsorowanie Przedstawicieli zawodów medycznych poprzez Organizacje ochrony zdrowia w celu uczestnictwa w Wydarzeniu, takie jak:
 - a. opłaty rejestracyjne,
 - b. wartość umów sponsoringu zawartych z Organizacjami ochrony zdrowia lub z podmiotami trzecimi wskazanymi przez Organizacje ochrony zdrowia do zarządzania Wydarzeniem (np. wynajęcie boksu lub stoiska, zakup powierzchni reklamowej — w wersji papierowej, elektronicznej lub innej), organizacja satelitarnego sympozjum podczas kongresu, sponsorowanie prelegentów lub wydziału, koszty napojów i posiłków zapewnionych przez Organizację ochrony zdrowia, jeśli są one częścią pakietu, oraz szkoleń zapewnianych przez Organizację ochrony zdrowia, w przypadku których spółka MSD nie wybiera indywidualnych uczestników spośród Przedstawicieli zawodów medycznych), oraz
 - c. koszty podróży i zakwaterowania; oraz
- iii) wynagrodzenia za usługi lub doradztwo (np. retrospektywne nieinterwencyjne badania kliniczne lub badania epidemiologiczne). W zakresie, w jakim refundacja obejmuje okazjonalne wydatki poniesione podczas realizacji umowy na usługi lub konsultacje (np. koszty podróży i zakwaterowania), tego typu Świadczenia są ujawniane w odpowiedniej kategorii, a nie jako wynagrodzenia za usługi lub konsultacje.

Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych. Udostępnieniu przez spółkę MSD podlegają następujące Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych:

- i) zwrot kosztów poniesionych w związku z Wydarzeniami, takich jak:
 - a. opłaty rejestracyjne, oraz
 - b. koszty podróży i zakwaterowania (takie jak koszty biletów lotniczych, kolejowych, wynajmu samochodów, opłaty za przejazd, opłaty parkingowe, taksówki i zakwaterowanie); oraz
- ii) wynagrodzenia za usługi i konsultacje (np. wynagrodzenia dla prelegentów, szkolenie prelegentów, przygotowanie publikacji, analiza danych, opracowanie materiałów edukacyjnych, ogólne konsultacje i doradztwo za pośrednictwem rad doradczych / forów eksperckich, wynagrodzenia za udział w badaniu rynku, jeśli tożsamość Przedstawiciela zawodu medycznego jest znana spółce MSD, oraz badania inicjowane przez badaczy, które nie spełniają definicji Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową). W zakresie, w jakim refundacja obejmuje okazjonalne wydatki poniesione podczas realizacji umowy na usługi lub konsultacje (np. koszty podróży i zakwaterowania), tego typu Świadczenia są ujawniane w odpowiedniej kategorii, a nie jako wynagrodzenia za usługi lub konsultacje.

Świadczenia w przypadku częściowego uczestnictwa lub odwołania uczestnictwa. W przypadku częściowego uczestnictwa MSD zgłasza jedynie

kwotę Świadczenia, jaką odbiorca rzeczywiście otrzymał, a nie pełną kwotę zapłaconą przez MSD. Ponieważ w przypadku odwołania Odbiorca bezpośrednio ani pośrednio niczego nie otrzymuje, MSD nie zgłasza Świadczenia, nawet jeżeli wpłaciła jakieś kwoty organizatorowi Wydarzenia.

Świadczenia transgraniczne. Niezależnie od tego, która spółka z grupy MSD podpisała umowę i dokonała płatności na rzecz Beneficjenta, wszystkie świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia oraz Przedstawicieli zawodów medycznych, których główny adres zamieszkania lub siedziba znajduje się w Polsce, są zgłaszane przez MSD.

Spółki zobowiązane do ujawniania. Coroczne sprawozdanie uwzględnia wszystkie Świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych, niezależnie od tego, czy zostały one dokonane przez MSD Polska lub jej podmioty zależne z siedzibą w innych krajach.

Kwestie szczegółowe

Unikalny identyfikator kraju. W celu zapewnienia odpowiedniej alokacji ujawnień Świadczeń MSD nadała każdemu Przedstawicielowi zawodu medycznego i każdej Organizacji ochrony zdrowia unikalny identyfikator.

Samozatrudniony Przedstawiciel zawodu medycznego. Ujawnienie jest dokonywane pod imieniem i nazwiskiem Przedstawiciela zawodu medycznego. Zatem Wynagrodzenie za Usługi wypłacone na rzecz osoby prawnej, której właścicielem jest pojedynczy Przedstawiciel zawodu medycznego, ujawniane jest pod imieniem i nazwiskiem Przedstawiciela zawodu medycznego.

Umowy wieloletnie. Ujawnienie informacji dotyczy roku, w którym Świadczenie rzeczywiście zostało przekazane, a nie kwoty proporcjonalnej planowanego całkowitego Świadczenia zgodnie z umową.

Badania nieinterwencyjne. W okolicznościach, w których MSD nie jest w stanie, pomimo dołożenia wszelkich starań, ustalić, czy Świadczenia przekazane do HCP przez CRO, w imieniu MSD, mają charakter prospektywny czy retrospektywny, takie transfery są traktowane jako prospektywne i włączane do raportu Badania i rozwój.

Świadczenie dotyczące wydarzeń przekazane do HCO za pośrednictwem PCO. Świadczenia zgłaszane są do MSD przez PCO w imieniu HCO otrzymującego Świadczenia (poprzez podanie nazwy odbiorcy przez PCO), jeśli nie są uwzględnione w raporcie Świadczeń przekazanych bezpośrednio do HCO. W przypadku wystąpienia takiego przepływu Świadczeń umowa między MSD, a PCO powinna zawierać oświadczenie PCO, że poinformowało HCO o ujawnieniu przekazanych Świadczeń oraz że HCO wyraziła zgodę na publiczne ujawnienie, w szczególności za pośrednictwem strony internetowej, zgodnie z Kodeksem Przejrzystości Związku Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA. Oświadczenie zawiera dane HCO (nazwa, adres, NIP) oraz Świadczenia udzielone mu w ramach przedmiotu umowy sponsoringowej między PCO, a MSD, w tym:

a) informację jaka część Świadczeń otrzymanych od MSD na podstawie umowy sponsoringowej została przekazana instytucji medycznej (HCO), oraz

b) oświadczenie o braku konfliktu interesów pomiędzy MSD, a instytucją sponsorowaną, podpisane przez instytucję sponsorowaną.

Postępowanie w sprawie wyrażenia zgody

Uzyskiwanie zgody. O ile ujawnienie nie jest wymagane przez lokalne przepisy, przepisy w zakresie ochrony danych obowiązujące w Polsce, ujęte w bardziej restrykcyjnych wymaganiach zawartych w Ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych (UE) 679/2016 wymagają od spółki MSD uzyskania zgody od każdego Przedstawiciela zawodu medycznego na ujawnienie ich danych osobowych. Spółka MSD dołożyła wszelkich starań w celu uzyskania takiej zgody, dla zapewnienia możliwie jak największej przejrzystości dotyczącej rodzaju i zakresu jej oddziaływań z Przedstawicielami zawodów medycznych. W Polsce spółka MSD uzyskuje zgodę w formie samodzielnej umowy obejmującej wszelkie interakcje z Przedstawicielem zawodu medycznego przez cały rok.

Postępowanie w przypadku wycofania zgody przez Beneficjenta. Beneficjent ma prawo do wycofania zgody w dowolnym momencie. W przypadku wycofania zgody przez Beneficjenta przed opublikowaniem informacji o Świadczeniach przez spółkę MSD, informacja o Świadczeniu na rzecz Beneficjenta zostanie udostępniona wyłącznie w sposób zbiorczy, bez ujawniania nazwiska Beneficjenta. W przypadku wycofania zgody przez Beneficjenta po opublikowaniu rocznych informacji o Świadczeniach nazwisko Beneficjenta oraz informacje o Świadczeniu zostaną usunięte, a odpowiednia kwota Świadczenia zostanie udostępniona w sposób zbiorczy przez pozostały do 3 lat okres, przez jaki sprawozdanie pozostaje dostępne. Sprawozdanie zostanie zaktualizowane i ponownie opublikowane w przeciągu 30 dni od wycofania zgody.

Zgoda częściowa. W przypadku wyrażenia przez Przedstawiciela zawodu medycznego zgody na ujawnienie tylko części otrzymanych Świadczeń (co nie leży w interesie spółki MSD, ani EFPIA), spółka MSD ujawni całą kwotę Świadczenia na rzecz Przedstawiciela zawodu medycznego w ramach kwoty ujawnianej w sposób zbiorczy, bez podawania nazwiska Przedstawiciela zawodu medycznego. Częściowe ujawnienie informacji o Świadczeniu w ramach informacji o indywidualnych Świadczeniach mogłoby wprowadzać w błąd w kwestii charakteru i skali interakcji pomiędzy spółką MSD a Przedstawicielem zawodu medycznego.

Formularz ujawniania

Data publikacji. Spółka MSD publikuje dane dotyczące Świadczeń za poprzedni rok kalendarzowy nie później niż w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu danego okresu sprawozdawczego (np. Świadczenia za 2019 rok są raportowane najpóźniej do 30 czerwca 2020 r.). Ujawnione informacje powinny pozostać dostępne przez trzy (3) lata. W przypadku wycofania zgody przez Beneficjenta po ujawnieniu danych, informacje indywidualne zostaną udostępnione w sposób zbiorczy.

Sposób udostępniania. MSD zamieszcza coroczne sprawozdanie na swojej stronie internetowej.

Język udostępniania. Spółka MSD udostępnia coroczne sprawozdanie w języku polskim.

Ujawnianie danych finansowych

Waluta i podatek VAT. Wszelkie ujawniane Świadczenia są raportowane w walucie lokalnej z kwotą podatku VAT. Świadczenia wypłacone w innych walutach są przeliczane na walutę lokalną po kursie obowiązującym w dniu poniesienia wydatku.

Jak traktowany jest podatek VAT?

Ujawniane Świadczenia na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych odzwierciedlają kwoty uzgodnione w umowach oraz przedstawione na fakturach przedkładanych MSD przez Organizacje ochrony zdrowia i Przedstawicieli zawodów medycznych. Zgodnie ze wskazaniem dla wszystkich dostawców danych gromadzenie danych i raportowanie odbywają się w oparciu o „kwoty brutto”.