



THERAPEUTICS

Merz Therapeutics GmbH

Notă metodologică

**Raport de declarare a transferului de valoare în conformitate cu
legislația națională (ANMDM)**

I) Notă introductivă

Merz sprijină legile și obligațiile care promovează transparența în ceea ce privește relațiile dintre companiile din domeniul sănătății, profesioniștii din domeniul sănătății (HCP) și organizațiile din domeniul sănătății (HCO).

Merz Therapeutics GmbH dezvăluie toate transferurile de valoare (ToV) efectuate în legătură cu Profesioniștii din domeniul sănătății sau Organizațiile din domeniul sănătății cu sediul în România în conformitate cu:

- Legea 95/2006 privind reforma sistemului de sănătate
- Ordinul nr. 194/2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și aprobarea publicității medicamentelor de uz uman
- Ordinul nr. 874/2015 privind aprobarea formularelor tip pentru declararea activităților de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și materialelor sanitare

Prezenta notă metodologică este destinată să servească drept documentație justificativă pentru raportul de divulgare 2024 al Merz Therapeutics GmbH. Ea rezumă metodologiile de recunoaștere a informațiilor aplicate de Merz Therapeutics GmbH pentru a identifica, colecta și raporta ToV pentru fiecare categorie de informații.

Raportul de divulgare 2024 Merz Therapeutics GmbH Romania acoperă VPT directe și indirecte efectuate către HCP/HCO cu sediul în România. Dezvăluirea este efectuată pentru întregul an calendaristic 2024.

II) Definiții relevante

ToV (Transferuri de valoare):

Transferuri directe sau indirecte de valoare, sub formă de plăți, în natură sau în alt mod, efectuate în legătură cu dezvoltarea, promovarea și vânzarea de medicamente exclusiv pentru uz uman și de dispozitive medicale. Transferurile directe de valori sunt efectuate direct de către societate către beneficiar. Transferurile indirecte de valoare sunt efectuate prin intermediul unui terț intermediar în cazul în care HCP / HCO beneficiarul poate fi identificat.

HCP (Profesioniști din domeniul sănătății):

Profesionist din domeniul sănătății înseamnă orice membru al profesiilor medicale, dentare, farmaceutice sau de asistență medicală sau orice altă persoană care, în cursul activităților sale



profesionale, poate prescrie, recomanda, cumpăra, furniza, vinde sau administra un produs farmaceutic.

HCO (Organizație de asistență medicală):

Organizația de asistență medicală este orice persoană/entitate juridică care este o asociație sau o organizație de asistență medicală, medicală sau științifică (indiferent de forma juridică sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o fundație, o universitate sau altă instituție de învățământ sau societate științifică.

Situație transfrontalieră:

Merz Therapeutics GmbH are sediul în Frankfurt / Germania și nu are o filială în România. Astfel, în general, termenii de predare conținuți în raportul de informare Merz Therapeutics 2024 sunt termeni de predare transfrontalieri. Aceasta înseamnă că schimbul de informații a avut loc în afara țării în care se află sediul principal sau sediul social al beneficiarului. Prin urmare, este posibil ca termenii și condițiile inițiale de tranzacționare să fi fost în euro sau în alte valute. Cu toate acestea, divulgarea are loc în țara în care beneficiarul își are sediul principal sau locul de constituire.

III) Metodologie pentru colectarea datelor

1) Transfer de valori legate de contribuția la costurile evenimentelor

Ca evenimente definim toate reuniunile științifice sau promoționale, cum ar fi, fără a se limita la acestea, conferințele, congresele, simpozioanele, evenimentele de formare (masterclass-uri) sau consiliile consultative. Toate VPT, cum ar fi taxele de înregistrare și costurile de deplasare și cazare, care sunt făcute către HCP sau HCO în legătură cu aceste evenimente vor fi dezvăluite în categoria "sponsorizare".

În cazul în care HCP/HCO a primit o remunerație pentru prestarea unui serviciu (de exemplu, contract cu un vorbitor, servicii de consultanță), toate VTO care îi sunt adresate vor fi, în schimb, declarate în categoria "onorarii pentru servicii". Costurile legate de vorbitor, cum ar fi cheltuielile de deplasare și cazare, sunt, de asemenea, raportate în această categorie.

2) Data transferului de valoare

ToV-urile sunt prezentate în funcție de perioada de raportare în care ToV-ul a fost acordat efectiv HCP-ului. Toate sumele plătite aferente taxelor sau subvențiilor sunt raportate pentru anul calendaristic al plății efective, chiar dacă acesta poate fi diferit de anul în care a avut loc evenimentul.





În schimb, toate costurile aferente reuniunii, cum ar fi costurile de călătorie și cazare sau de înregistrare, sunt publicate în funcție de anul în care a avut loc reuniunea. Aceasta înseamnă că pot apărea situații în care costurile de deplasare și cazare legate de reuniune vor fi raportate într-un an calendaristic, dar onorariul pentru serviciile furnizate va fi raportat în anul calendaristic următor.

Pentru cheltuielile legate de eveniment, cum ar fi deplasarea și cazarea, prima zi a evenimentului va fi data comunicată, chiar dacă, de exemplu, rezervarea unui zbor va fi avut loc mai devreme.

Pentru taxele pentru servicii, subvenții sau donații, se va indica data la care plățile au fost efectiv procesate financiar.

3) Sume de ToV

Ori de câte ori costurile individuale pot fi atribuite în mod clar unui HCP / HCO, acestea vor fi raportate în raport cu HCP / HCO individual. Pot exista situații în care costurile individuale nu pot fi atribuite în mod clar din cauza costurilor de grup, de exemplu pentru transferurile cu autobuzul. În aceste cazuri, valoarea totală a VPT va fi împărțită la toate persoanele care beneficiază de aceasta, iar valoarea per pax va fi raportată pentru fiecare persoană în parte.

4) Moneda de publicare:

Toate ToV-urile specificate în raportul nostru sunt publicate în moneda română, deși ToV-urile au fost făcute în altă monedă. În cazul în care plata inițială nu a fost făcută în moneda locală românească, convertim suma folosind cursul mediu de schimb pentru luna în care ToV-ul a fost plătit (aplicabil pentru taxe, subvenții și donații) sau pentru luna în care a avut loc reuniunea (costuri conexe, de exemplu, costuri de călătorie și cazare).

5) Colectarea consimțământului:

Divulgarea este obligatorie prin lege, astfel încât consimțământul pentru publicare nu este necesar din punct de vedere legal. Raportul de divulgare 2024 al Merz Therapeutics se bazează pe legile locale privind transparența și nu a fost colectat niciun consimțământ în cursul anului calendaristic 2024. Cu toate acestea, toți HCP au fost informați individual de Merz Therapeutics. Pe această bază, HCP-urile pot prezenta apoi și raportarea la care sunt, de asemenea, obligate prin lege în temeiul art. Art. 814 alin. (2) din Legea nr. 95/2006.

IV) Cercetare și dezvoltare





Sunt excluse din prezentul raport ToV-urile legate de planificarea sau desfășurarea

- 1) Studii non-clinice (astfel cum sunt definite în Principiile OCDE privind bunele practici de laborator)
- 2) Studii clinice (astfel cum sunt definite în Directiva 2001/20/CE)
- 3) Studii non-intervenționale care sunt de natură prospectivă și care implică colectarea de date despre pacienți de la sau în numele unei persoane sau al unui grup de medici specializați în special pentru studiu

V) Date publicate

Merz Therapeutics va actualiza anual data publicării pentru a permite reflectarea actualizărilor datelor.

Datele vor rămâne în domeniul public timp de trei ani și vor fi stocate timp de cel puțin cinci ani de către entitatea care le divulgă.

Raportul de divulgare Merz Therapeutics a fost trimis agenției naționale pentru medicamente și dispozitive medicale în conformitate cu cerințele locale de transparență. Publicarea se va face prin intermediul următoarei platforme de transparență: Platforma ANMDM și site-ul Merz Therapeutics.

