

MSD Módszertani Nyilatkozat

Bevezetés

A jelen Módszertani Nyilatkozat meghatározza a közvéleményre juttatások releváns körét, azon juttatásokat, amelyek nem esnek a Kódex hatálya alá, valamint minden olyan releváns információt, amely segít megérteni, hogy az MSD Pharma Hungary Kft. (MSD) hogyan gyűjtötte, rendszerezte, valamint tette közzé az adatokat.

Fogalom-meghatározások

Klinikai Kutatási Szervezet (CRO) – Szerződés alapján a gyógyszeripar, a biotechnológiai ágazat és az orvostechnikai eszközök gyártó ágazat számára orvostudományi kutatással kapcsolatos szolgáltatásokat nyújtó szervezet. A klinikai kutatási szervezet nem minősül egészségügyi szervezetnek.

Rendezvény – Valamennyi ismertetést segítő vagy szakmai-tudományos, illetve oktatási célú rendezvény, kongresszus, konferencia, szimpózium és más hasonló rendezvény (ideértve különösen a tudományos tanácsadó testületi ülést, kutatási helyszínek és gyárak látogatását, továbbképzést, valamint a tervező, oktató találkozókat), amelyeket az MSD vagy az MSD nevében más személy szervez vagy támogat.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet (HCO) – Bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, (i) amely olyan egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség/egyesülés vagy szervezet, mint például kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy egyéb oktatási intézmény vagy szövetség/egyesülés, amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii) olyan szervezet, amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember vagy más releváns döntéshozó szolgáltatásokat nyújt.

Egészségügyi szakember (HCP) – Az, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában közreműködik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember. Az egészségügyi szakember fogalmába beletartoznak a következők is: (i) bármely kormány, hatóság, vagy egyéb szervezet (akár a magán- akár a közszférában) tisztségviselője vagy alkalmazottja, aki gyógyszert felírhat, vásárolhat, ajánlhat vagy alkalmazhat és (ii) az MSD bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló Egészségügyi szakember.

Betegszervezet – Olyan non-profit szervezet, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató jogi személy, gazdálkodó szervezet, amelynek székhelye, bejegyzésének helye vagy elsődleges működési területe Magyarországon van.

Kedvezményezett – Bármely Egészségügyi szolgáltató/szervezet, Egészségügyi szakember vagy Betegszervezet amelynek/akinek székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

Juttatás (ToV) – Közvetlen vagy közvetett értéktranszfert jelent, amelyet akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon és akár ismertetési vagy egyéb célból nyújtanak gyógyszerkészítmények kifejlesztésével vagy értékesítésével kapcsolatban.

Közvetlen Juttatás az, amelyet az MSD közvetlenül a Kedvezményezett javára ad.

Közvetett Juttatás az, amelyet harmadik személy az MSD nevében vagy az MSD egy közvetítőn keresztül a Kedvezményezettnek nyújt, és ahol az MSD számára ismert vagy azonosítható a Kedvezményezett, akinek a javára a juttatást nyújtják.

Kutatás-Fejlesztési Juttatás – Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek adott olyan Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i) nem-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek meghatározása szerint); ii) klinikai vizsgálatok (a 536/2014/EU számú rendelet meghatározása szerint); és iii) beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek magukba foglalják az egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve az ő nevükben történő adatok gyűjtését a vizsgálat céljaira.

Közzététel tartalma

A közzététel hatálya alá nem tartozó Juttatások. Nem tartoznak a AIPM Magatartási Kódex szerinti közzétételi kötelezettség hatálya alá: i) az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások; ii) azon Juttatások, amelyek a szokásos gyógyszerbeszerzési- és értékesítési folyamat részeként valósulnak meg (például az MSD és egy gyógyszertár között); iii) ingyenes orvosi minták, vizsgálati vegyületek és kutatáshoz szükséges biológiai minták átadása; iv) az orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása és v) az ételek és italok.

A Juttatás időpontja. A Juttatások közzététele során az a dátum kerül figyelembevételre, amikor az MSD a Juttatást nyújtotta, és nem az, amikor az Egészségügyi szakember/Egészségügyi szolgáltató/szervezet a Juttatást ténylegesen megkapta. Az utazásra és szállásra vonatkozó közvetett Juttatásokat a rendezvény időpontja szerint kell feltüntetni; a Közvetlen Juttatásokat a Juttatásnak az MSD pénzügyi rendszereiben történő közzétételének dátuma szerint kell feltüntetni.

A Juttatás értéke. A Juttatás nem az Egészségügyi szakembernél vagy Egészségügyi szolgáltatónál/szervezetnél realizálódó tényleges bevételt, hanem az MSD által nyújtott tényleges értéket mutatja.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatás. Az MSD az Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) Az egészségügy támogatása céljából az intézményeknek, szervezetek és szövetségeknek/egyesüléseknek nyújtott adományok, támogatások és természetbeni ellátások;
- ii) Rendezvények költségeihez történő hozzájárulás, amelyet az Egészségügyi szolgáltató/szervezetnek vagy az ő nevükben a rendezvényszervező harmadik félnek fizetnek, és amely magába foglalhatja az Egészségügyi szakemberek részvételének a támogatását a rendezvényeken, például:
 - a. regisztrációs díjak,
 - b. Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvénnyel összefüggésben kötött támogatási megállapodások (például kiállítóhely vagy stand bérlete, szimpózium megszervezése, előadók vagy egyetemi kar támogatása), és
 - c. utazás és szállás költségei.

- iii) Az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött szerződéseken alapuló vagy azokkal kapcsolatos Juttatások, amelyek értelmében az Egészségügyi szolgáltató/szervezet bármilyen szolgáltatást nyújt az MSD számára;
- iv) Az Egészségügyi szakemberek vállalatai és intézményei, szervezetei vagy szövetségei/egyesülései közötti szerződések, amelyek alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy szövetségek/egyesülések bármilyen típusú szolgáltatást nyújtanak az MSD nevében; a kutatás vagy az orvosi és oktatási termékek vagy szolgáltatások támogatása céljából.

Egészségügyi szakember részére nyújtott Juttatás. Az MSD az Egészségügyi szakember részére nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) Hozzájárulás Rendezvényeken való részvétel költségeihez, például:
 - a. regisztrációs díjak, és
 - b. utazás és szállás költségei (például repülőjegy, vonatjegy, autóbérlés, autópályadíj, parkolás, taxi, valamint hotel költsége); és
- ii) Szolgáltatási és tanácsadási szerződésekhez kapcsolódó Juttatások (például előadói díj, előadói tréningek, orvos-szakmai cikk megírása, adatelemzés, edukációs anyagok fejlesztése, általános jellegű tanácsadás, valamint tanácsadás a tudományos tanácsadó testületi üléseken, piackutatásban történő részvételért fizetett díj, amennyiben az MSD számára ismert az Egészségügyi szakember személye, továbbá vizsgáló által kezdeményezett azon vizsgálatok, amelyek nem felelnek meg a Kutatás-Fejlesztési juttatás fogalmának). A szolgáltatási és tanácsadási szerződések teljesítése során felmerülő járulékos költségek (például utazás- és szállásköltség) megtérítése esetén azok a Juttatásokhoz kapcsolódó költségként kerülnek közzétételre, nem pedig szolgáltatási vagy tanácsadói díjként.

Betegszervezet részére nyújtott juttatás. Az MSD a Betegszervezet számára nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) Pénzbeli támogatás, jelentős mértékű közvetett/nem pénzbeli támogatás, adomány;
- ii) Szerződéses szolgáltatások ellenértékéért kifizetett teljes összeg.

Juttatások részbeni teljesítése/részvétel, valamint lemondás esetén. Tekintettel arra, hogy a Juttatások közzététele az MSD által kifizetett összegen alapszik, és nem azon, amit a Kedvezményezett ténylegesen megkapott, az MSD által kifizetett teljes összeg közzétételre kerül részbeni teljesítés/részvétel esetén is.

Juttatások törölt rendezvény vagy lemondott részvétel esetén. Amennyiben harmadik fél által szervezett rendezvény az MSD-től független okból törlésre kerül vagy a meghívott Egészségügyi szakember a részvételét lemondja vagy nem jelenik meg a Rendezvényen, amelyre vonatkozóan a meghívást elfogadta, az MSD azon költségeivel megegyező mértékű Juttatás kerül közzétételre, amely nem került az MSD részére visszatérítésre.

Határon-átnyúló tevékenységek. Függetlenül attól, hogy melyik MSD entitás szerződik vagy nyújtja a Juttatást a Kedvezményezettnek, mindazon Juttatásokat az MSD teszi közzé, amelyek olyan Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Egészségügyi

szakember számára kerültek kifizetésre, amelynek/akinek székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

A Juttatásokat közlétező entitás. Az éves közlétező jelentés kiterjed mindazon Juttatásra, amelyet Magyarországon működő Egészségügyi szervezet/szolgáltató vagy Egészségügyi szakember számára nyújtottak tekintet nélkül arra, hogy azt a Merck Sharp & Dohme Limited vagy annak más országban székhellyel rendelkező kapcsolt vállalkozása nyújtotta.

Egyedi megfontolások

Több évre szóló szerződések. A közlétező az egy év alatt ténylegesen nyújtott Juttatásokon alapszik, és nem a szerződés alapján arányosan nyújtani tervezett összegben.

Ingyenes regisztrációk. Amennyiben az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvényvel összefüggésben kötött támogatási megállapodások alapján az MSD a támogatási csomag részeként meghatározott számú ingyenes regisztrációban is részesül, és ezt az ingyenes regisztrációt Egészségügyi szakember számára kívánja felajánlani, az MSD az adott Juttatást mint regisztrációs díj az Egészségügyi szakember neve alatt teszi közzé. Az így közlétező Juttatások összegével az MSD csökkenti az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvényvel összefüggésben kötött támogatási megállapodások alapján nyújtott Juttatások összegét.

Nem intervenciós vizsgálatok

Abban az esetben, ha az MSD nem tudja a legjobb erőfeszítései ellenére sem megállapítani azt, hogy az Egészségügyi szakemberek javára a Klinikai Kutatási Szervezet által az MSD nevében nyújtott Juttatások jövőbeni vagy visszamenőleges jellegűek-e, az ilyen Juttatások jövőbeninek minősülnek, és a Kutatás és Fejlesztés kategória alatt kerülnek közlétezőre.

Rendezvények költségeihez Rendezvény szervező Vállalkozáson (PCOs) keresztül nyújtott hozzájárulás.

Rendezvény szervező Vállalkozáson keresztül nyújtott Juttatás a kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt (a Juttatást átvevő PCO megjelölésével) kerül közlétezőre, amennyiben a Juttatás az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt mint közvetlen Juttatás nem került feltüntetésre. Az MSD kizárólag abban az esetben teszi közzé a Juttatást az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt a Juttatást átvevő PCO megjelölésével, amennyiben mind az Egészségügyi szolgáltató/szervezet, mind a közreműködő PCO hozzájárulását adja ehhez. Ellenkező esetben az MSD aggregált módon teszi közzé az ilyen jellegű Juttatásokat.

A Rendezvény szervező Vállalkozásnak (PCOs) nyújtott juttatás teljes összege nem jelent az Egészségügyi szervezet számára (késpénzben vagy természetben) nyújtott Juttatást, mivel a Rendezvény szervező Vállalkozás (PCOs) „szolgáltatósi díjat” számíthat fel.

Hozzájárulások kezelése

Hozzájárulás beszerzése. A magyarországi adatvédelmi jogszabályok alapján az Egészségügyi szakemberek személyes adatai kezeléséhez, így többek között azok nyilvánosságra hozatalához az Egészségügyi szakemberek hozzájáruló nyilatkozata szükséges. Az MSD megteszi azokat az ésszerű erőfeszítéseket az Egészségügyi szakemberek hozzájárulásának a beszerzése érdekében, amelyek ahhoz kellene, hogy így a lehető legnagyobb mértékben átláthatóvá tegye az Egészségügyi szakemberekkel történő együttműködését. Magyarországon az MSD utólagos hozzájáruló nyilatkozat formájában emailen, illetve levél küldeményen keresztül, szerzi be az Egészségügyi szakemberek hozzájárulását. Az Egészségügyi szakembernek lehetősége van a hozzájárulásának megadását megelőzően átnézni a naptári évben kapott valamennyi Juttatását.

Az MSD, védve partnereinek üzleti titkát, az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet részére nyújtott Juttatásokat is kizárólag az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet hozzájárulása esetén teszi közzé. Amennyiben az MSD orvostechikai eszköz adományozására vonatkozóan szerződést kötött valamely Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel, és ennek keretében az Egészségügyi szolgáltató/szervezet előzetesen hozzájárulását adta a nyújtott Juttatás közzétételéhez, az MSD a közzététel figyelembe veszi az Egészségügyi szolgáltató/szervezet ilyen hozzájárulását. Egyebekben Magyarországon az MSD utólagos hozzájáruló nyilatkozat formájában e-mailen, illetve levél küldeményen keresztül, szerzi be az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet és a PCO-k hozzájárulását.

A Kedvezményezett hozzájárulásának visszavonása. A Kedvezményezett jogosult bármikor visszavonni hozzájárulását. Ha a hozzájárulás visszavonása a Juttatások közzététele előtt történik, a Kedvezményezettnek nyújtott Juttatás összesített alapon kerül közzétételre, a Kedvezményezett nevének feltüntetése nélkül. Amennyiben az adott évben nyújtott Juttatások közzététele után kerül sor a hozzájárulás visszavonására, a Kedvezményezett nevét, valamint a számára nyújtott Juttatást törölni kell az egyéni közzététel adatai közül, és a Juttatás összegét az összesített közzététel adataihoz kell hozzáadni arra az időre, ami a 3 éves közzétételi időszakból még hátra van.

Részbeni hozzájárulás. Amennyiben az Egészségügyi Szakember a részére nyújtott Juttatás vonatkozásában csak részben járul hozzá a közzétételhez (amely sem az MSD, sem az AIPM érdekét nem szolgálja), az MSD az Egészségügyi szakembernek nyújtott Juttatást teljes egészében összesítve fogja közzétenni, az Egészségügyi szakember nevének a feltüntetése nélkül. Az MSD a részbeni közzétételt nem részbeni közzétételként tünteti fel, mivel az az egyéni közzétételen belül félrevezető lenne az MSD és az Egészségügyi Szakember közötti együttműködés természetére és mértékére tekintettel.

Közzététel formája

Közzététel időpontja. Az MSD a megelőző naptári évben történő Juttatásokat a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül teszi közzé (például a 2023. évre vonatkozó Juttatások 2024. június 30. napjáig kerülnek közzétételre). A közzétett információk a közzétételt követően három (3) évig nyilvánosak. Az MSD

három (3) év elteltével a közzétett információkat a nyilvánosság számára elérhetetlenné teszi.

Közzététel felülete. Az éves közzététel az MSD honlapján valósul meg.

Közzététel nyelve. Az éves közzétételre magyar nyelven kerül sor.

Pénzügyi adatok közzététele

Pénznem. Valamennyi Juttatás a helyi pénznemben (magyar forintban) kerül közzétételre, és az összegek az ÁFA-t nem tartalmazzák. A más pénznemben kifizetett Juttatásokat a költség felmerülésének napján irányadó árfolyam alapján számoljuk át.

ÁFA. Az Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek, Betegszervezeteknek és Egészségügyi szakembereknek adott, közzétett Juttatások az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek, Betegszervezetek vagy Egészségügyi szakemberek által az MSD-nek benyújtott számlákban és a velük megkötött szerződésekben megállapított összegeket tükrözik. Az adatgyűjtés és -bejelentés az összes adatot szolgáltató szervezetnek kiadott útmutatás szerint „nettó összegek” alapján történik. Amennyiben az ÁFA nem határolható el pontosan, úgy kivételesen a Juttatás teljes összegét tesszük közzé.



MSD Methodology Statement

Introduction

This Methodology Statement defines the relevant types of transfers to be disclosed, which transfers are excluded, and other relevant information to assist the reader to understand how MSD Pharma Hungary Kft. (MSD) collected, organized and reported the disclosed data.

Definitions

Clinical Research Organisation (CRO) – an organisation that provides services to the pharmaceutical, biotechnology, and medical device industries in the form of research support outsourced on a contract basis. A CRO is not a HCO.

Event – scientific meetings, promotional meetings, or professional meetings, congresses, conferences, symposia, and other similar events (including advisory board meetings, visits to research or manufacturing facilities, and planning, training meetings), organised or sponsored by or on behalf of MSD.

Healthcare Organisation (HCO) – any legal person, business entity, individual entrepreneur, that is (i) a healthcare, medical or scientific association or organisation such as a hospital, clinic, foundation, university, or other teaching institution or learned society whose business address, place of incorporation or primary place of operation is in Hungary or (ii) an organisation through which one or more health professionals or other relevant decision makers provide services.

Health Professional (HCP) – natural persons having medical qualifications, participating in the recommendation, prescription, procurement, selling, distribution or administering of medicinal products and in the provision of health services, including, in particular, physicians, pharmacists, healthcare professionals, members of healthcare service provider staff or any other specialist working in health care. The definition of healthcare professionals includes the following: (i) any official or employee of a government, agency or other organization (whether in the public or private sector) that may prescribe, purchase, recommend or administer medicinal products and (ii) any employee of MSD whose primary occupation is that of a practicing HCP.

Patients' Organisation – a non-profit organization, which is a legal person or a business organization mainly composed of patients and/or caregivers, representing and/or supporting the needs of patients and/or caregivers, having its registered office, place of registration or primary place of business in Hungary.

Recipients – any HCO or HCP whose primary practice, main professional address or place of incorporation is in Hungary.

Transfers of Value (ToVs) – means a direct or indirect transfer of value, whether in cash, in kind or otherwise, made, whether for promotional purposes or otherwise, in connection with the development or sale of medicines.

A Direct ToV is one made directly by MSD for the benefit of a Recipient.

An Indirect ToV is one made on behalf of MSD for the benefit of a recipient or through an intermediate and where the company knows or can identify the recipient that will benefit from the transfer of value.



Research and Development ToVs are ToVs to an HCO or HCP 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 Regulation (EU) No. 536/2014); and iii) non-interventional studies that are prospective in nature and involve the collection of data from, or on behalf of, individual or groups of health professionals specifically for the study.

Disclosure's scope

Excluded ToVs. The following ToVs are expressly excluded under the AIPM Code of Practice from disclosure: i) those solely related to over-the-counter medicines; ii) are part of the ordinary course of business purchases and sales of medicines (for example, between MSD and a pharmacy); iii) medical samples, investigational compounds, and biological samples for study; iv) informational or educational materials and items of medical utility, v) and meals and drinks

ToV Recognition Date. ToVs are disclosed based on the date MSD made the ToV, not when the resulting income or benefit was received by the HCO/HCP. Indirect ToVs concerning travel and accommodation are disclosed based on the date that the event took place; Direct ToVs are disclosed on the basis of the date the ToV is posted to MSD's finance systems.

ToV Value. TOV disclosures reflect the actual value or cost provided by MSD and not the resulting income or benefit of the HCO/HCP.

ToVs provided to HCOs. The following types of ToVs provided to HCO's are disclosed by MSD:

- i) Donations, grants and benefits in kind provided to institutions, organisations and associations that support healthcare;
- ii) Contributions towards the costs related to Events, paid to HCOs or to third parties managing events on their behalf, which may include sponsorship of HCP's to attend Events, such as:
 - a. registration fees,
 - b. sponsorship agreements with HCO's or with third parties appointed by an HCO to manage an Event (examples include hiring a booth or stand space, arranging a satellite symposium at a congress, sponsoring of speakers or faculty); and
 - c. travel and accommodations
- iii) Benefits resulting from or related to contracts with HCOs under which such HCOs provide any type of services to MSD.
- iv) Contracts between companies and institutions, organisations, or associations of HCPs under which such institutions, organisations or associations provide any type of services on behalf of MSD; provided for the purpose of supporting research or medical and educational goods or services.

ToVs provided to HCPs. The following types of ToVs provided to HCP's are disclosed by MSD:

- i) Contributions to costs related to Events such as:
 - a. registration fees, and



- b. travel and accommodations (such as costs of flights, trains, car hire, tolls, parking fees, taxis and hotel accommodation); and
- ii) ToVs relating to service and consultancy agreements (e.g. including speaker fees, speaker training, medical writing, data analysis, development of educational materials, general consulting and advising via advisory boards/expert input fora, fees for participating in market research when the identity of the HCP is known to MSD, and investigator-initiated studies that do not meet the definition of Research & Development ToVs). To the extent incidental expenses incurred under a service or consultancy agreement are reimbursed (e.g., travel and accommodation); such ToV is disclosed as related expenses and not as a fee for service or consultancy.

ToVs provided to Patient Organizations. The following types of ToVs provided to Patient Organizations are disclosed by MSD:

- i) Financial support and/or significant indirect/non-financial support, donations;
- ii) Remuneration paid as the contribution of a performed contractual service.

ToVs in case of partial fulfilment/participation and cancellation. Given that the disclosure of ToVs is based on the amount paid by MSD and not on what the Beneficiary received, the total amount paid by MSD will be disclosed also in case of partial performance/participation.

ToVs in case of cancelled events or cancelled participation. If a third-party event is cancelled for reasons beyond MSD's control, or if the invited Healthcare Professional cancels or fails to attend the Event for which the invitation was accepted, the ToV will be disclosed equal to the amount of MSD's costs that have not been reimbursed to MSD.

Cross-border activities. Regardless of which MSD entity contracts with or pays a Recipient, all HCO's or HCP's whose primary practice, main professional address or place of incorporation is in Hungary are reported by MSD.

Disclosing entities. This annual disclosure report covers all ToVs made to HCO's and HCP in Hungary, whether by Merck Sharp & Dohme Limited or by its affiliates based in other countries.

Specific considerations

Multi-year agreements. Disclosure is made on the basis of the year the actual ToV was provided and not on the basis of a pro rata amount of the intended total ToV under the agreement. Free registrations. If MSD receives a specified number of free registrations as part of a sponsorship package under a sponsorship agreement with a Health Care Organization/Provider or a third party designated by a Health Care Organization/Provider in connection with the Event and wishes to offer that free registration to a Health Care Professional, MSD will disclose such ToV as a registration fee under the Health Care Professional's name. The amount of the ToVs disclosed for the HCP will be used by MSD to reduce the amount of the ToVs provided under the sponsorship agreement entered into with the Health Care Organization/Provider or



third party designated by the Health Care Organization/Provider in connection with the Event.

Non-interventional studies

In those circumstances where MSD is unable, despite its best efforts, to determine whether ToV's made to a HCP by a CRO, on behalf of MSD, are prospective or retrospective in nature, such ToV's are treated as prospective and allocated in the aggregate to Research and Development.

Contributions towards the cost of events provided through Professional Congress Organizers (PCOs).

A ToV made through a Professional Congress Organizer will be disclosed under the name of the Health Care Organization/Provider receiving the ToV (with the PCO receiving the ToV identified) if the ToV is not disclosed under the name of the Health Care Organization/Provider as a direct ToV. MSD will only disclose the ToV under the name of the Health Care Organization/Provider with the designation of the PCO receiving the ToV if both the Health Care Organization/Provider and the Contributing PCO consent. Otherwise, MSD will disclose such ToVs on an aggregate basis.

The full value benefits to the Professional Congress Organizers (PCOs) will not constitute a ToV (in cash or in kind) to the Healthcare Organisation (HCO) as the Professional Congress Organizer (PCO) may retain a "service fee".

Consent management

Consent collection. Data Protection legislation in Hungary requires MSD to obtain the consent of each HCP to process and disclose their personal information. MSD has made reasonable efforts to obtain the informed consent of the HCPs so as to be as transparent as possible about the nature and scale of its interactions with HCP's. The means by which MSD has obtained consent of HCPs in Hungary is by an after-the-fact consent provided via email and regular mail. HCPs have the opportunity to review all of the ToV's they received in a calendar year before giving their consents.

Also, MSD, in order to protect the trade secrets of its partners, will only disclose ToVs provided to a Healthcare Organization/Provider or Patient Organization with the consent of the Healthcare Organization/Provider or Patient Organization. If MSD entered into an agreement with a Healthcare Organization/Provider for the donation of medical devices and, as part of that contract, the Healthcare Organization/Provider gave their prior consent to the disclosure of the ToV provided, MSD will take into account such consent of the Healthcare Organization/Provider during the disclosure. Otherwise, in Hungary, MSD obtains the consent of the Healthcare Organization/Provider or Patient Organization and the PCOs in the form of a post-consent form via email or regular mail.

Management of Recipient consent withdrawal. A Recipient has the right to withdraw their consent at any time. If this occurs prior to MSD's publication of the ToV, then the Recipient's ToV's shall be reported on an aggregate basis only with no disclosure of the Recipient's name. If consent is withdrawn by a Recipient after the publication of the relevant year's ToV's, then the Recipient's name and ToV's shall be removed



and the corresponding amount of ToV's will be added to the aggregate reporting for the remainder of the 3 year period for which the publication remains available.

Partial consent. In the event an HCP consents to disclosure of only a portion of the ToV's they have received (which is not in the interest of MSD or EFPIA), MSD will disclose the entire amount of the HCP's ToV's on aggregated basis without naming the HCP. MSD will not report partial disclosure as partial disclosure under the individual disclosure category would be misleading with respect to the nature and scale of the interaction between MSD and the HCP.

Disclosure Form

Date of publication. MSD publishes the ToV for the preceding calendar year no later than 6 months after the end of the relevant reporting period (for example, ToVs for 2023 are reported no later than June 30, 2024). The information disclosed shall remain available for three (3) years thereafter. After three (3) years the information disclosed would be made unavailable for the public by MSD.

Disclosure platform. The annual publication takes place on the MSD's website.

Disclosure language. MSD provides its annual disclosure in Hungarian language.

Disclosure financial data

Currency. All disclosed ToVs are reported in local currency and exclusive of VAT. ToVs paid in other currencies are converted to local currency at the exchange rate applicable on the date the cost is incurred.

VAT. Disclosed ToV's to HCO's and HCP's reflect the amounts agreed in the contracts and on invoices submitted to MSD by HCO's or HCP's. The data collection and reporting is by guidance to all data providers based on "net amounts". If VAT cannot accurately be excluded, the full ToV amount is disclosed exceptionally.