

Razkritje prenosov vrednosti zdravstvenim delavcem in zdravstvenih organizacijam

Metodološka pojasnila

Poročilo o razkritju prenosov vrednosti za leto 2025

Uvod

Leta 2014 sta EFPIA in njena nacionalno združenje FarmaForum z uvedbo zahteve za razkritje prenosov vrednosti pokazala svojo zavezanost k samoregulaciji, pa tudi legitimnost sodelovanja z zdravstvenimi delavci in zdravstvenimi organizacijami.

Družbe članice in podjetja, ki so člani združenj, morajo razkriti prenose vrednosti¹, izvedene v korist zdravstvenih delavcev in zdravstvenih organizacij. Razkritje vključuje skupne zneske prenosov vrednosti po zdravstvenih delavcih ali zdravstvenih organizacijah ter po vrsti dejavnosti.

Razkritje je usklajeno z zakoni in predpisi Republike Slovenije. Metodološka pojasnila so potrebna za razkritje na podlagi zahtev Kodeksa EFPIA, kot so prenesene v določbe nacionalnega kodeksa.

Ta metodološka pojasnila opredeljujejo vrste razkritih prenosov vrednosti, katere vrste prenosov vrednosti so izključene, ter druge pomembne informacije, ki bralcu pomagajo razumeti, kako je družba MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravila d.o.o. (v nadaljevanju tudi MSD) zbrala, organizirala in poročala o razkritih podatkih.

Definicije

¹ Prenosi vrednosti so neposredna in posredna plačila, bodisi v denarju, v naravi ali na drug način, ali povračila, ki se zagotovijo zdravstvenim delavcem in zdravstvenim organizacijam.

- **Prejemniki** običajno pomenijo vsako fizično osebo ali pravno osebo, ki prejme plačilo ali ugodnost od družbe MSD v okviru sodelovanja ali interakcije. Vrste prejemnikov vključujejo:
 - **Zdravstvene delavce (ZD):** ta kategorija zajema zdravnike, farmacevte, medicinske sestre in druge zdravstvene delavce, ki opravljajo zdravstvene storitve, ter vse uradnike ali zaposlene v vladi, agenciji ali drugi organizaciji (bodisi v javnem ali zasebnem sektorju), ki lahko predpisujejo, kupujejo, dobavljajo, priporočajo ali uporabljajo zdravila.
 - **Zdravstvene organizacije (ZO):** te lahko vključujejo samostojne podjetnike, bolnišnice, klinike, univerze, strokovna združenja ali katere koli druge institucije, ki zagotavljajo zdravstvene storitve ali izvajajo medicinske raziskave ali prek katerih en ali več ZD zagotavlja storitve. Te ne vključujejo pogodbenih raziskovalnih organizacij (CRO) niti društev bolnikov.
 - **Društva bolnikov (DB):** ta kategorija vključuje nepridobitne pravne osebe/subjekte (vključno s krovno organizacijo, ki ji pripadajo), ki jih v glavnem sestavljajo bolniki in/ali negovalci in ki zastopajo in/ali podpirajo potrebe bolnikov in/ali negovalcev.
- **Prenosi vrednosti (PV)** se nanašajo na neposredne in posredne prenose vrednosti, bodisi v denarju, v naravi ali na drug način, izvedene bodisi v promocijske namene bodisi v druge namene, v povezavi z razvojem in prodajo zdravil za uporabo v humani medicini. **Neposredni prenosi vrednosti** so tisti, ki jih MSD opravi neposredno v korist prejemnika. **Posredni prenosi vrednosti** so tisti, ki jih opravi tretja oseba (kot so pogodbenik, potovalna agencija, poslovni partner ali povezana družba) v imenu MSD v korist prejemnika, pri čemer MSD pozna ali lahko identificira prejemnika, ki bo imel korist od PV.
- Spodaj so navedene kategorije prenosov vrednosti skupaj z njihovimi opredelitvami:
 - **Donacije in prispevki** pomenijo brezplačno zagotavljanje sredstev, blaga ali storitev za podporo zdravstvenega varstva, znanstvenih raziskav ali izobraževanja, dobrodelnih dejavnosti ali posebnih projektov, ki ne prinašajo neposredne koristi za MSD, vključno z

raziskavami na pobudo raziskovalcev in ki ne ustrezajo opredelitvi PV za raziskave in razvoj.

- **Sponzorstva** so opredeljena kot financiranje podpore dogodka, srečanja, programa ali druge vrste projekta, ki je povezan z medicinskim izobraževanjem, izmenjavo znanstvenih informacij ali drugo povezano izmenjavo informacij, kadar MSD prejme razstavni prostor, možnost razstavljanja oznak podjetja, možnost izvedbe spremljajočega srečanja ali druge priložnosti, da se njegovo ime, znanstvene informacije ali medicinski izdelki povežejo z dejavnostjo.
- **Prispevki k stroškom v zvezi z Dogodki** so plačila v denarju, namenjena kritju stroškov, povezanih s promocijskimi, znanstvenimi ali strokovnimi srečanji, kongresi, konferencami, simpoziji in drugimi podobnimi dogodki (vključno s sestanki svetovalnih odborov, forumi za mnenja strokovnjakov, skupinskimi sestanki za pridobivanje mnenj, obiski raziskovalnih ali proizvodnih obratov ter sestanki za načrtovanje, usposabljanje ali sestanki raziskovalcev v okviru kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij), ki jih organizira ali sponzorira družba MSD ali se organizirajo v njenem imenu. Ti stroški lahko krijejo stroške prehrane, potovanja, nastanitve in/ali prijavnine za podporo udeležbe posameznega zdravstvenega delavca.
- **Plačila za storitve in svetovanje** so PV za strokovne storitve, kot so honorarji za govornike, za svetovanje ali svetovalne odbore ali sodelovanje v študijah, ki ne sodijo v obseg PV za raziskave in razvoj, kot je opredeljeno spodaj. Ta kategorija se nanaša na neposredno nadomestilo za določene storitve, ki jih opravijo zdravstveni delavci in zdravstvene organizacije.
- **Plačila za raziskave in razvoj (R&D)** so povezana z načrtovanjem ali izvajanjem (i) nekliničnih študij (kot so opredeljene v Smernicah OECD o dobri laboratorijski praksi), (ii) kliničnih preskušanj (kot so opredeljena v Uredbi 536/2014); ali (iii) prospektivnih ne-intervencijskih študij, ki vključujejo zbiranje podatkov o bolnikih od zdravstvenih delavcev ali v njihovem imenu posebej za študijo.

Obseg razkritja

- **Zadevni izdelki:** poročilo vključuje vse PV, povezane z zdravili na recept družbe MSD.

- **Zadevna podjetja:** poročilo vključuje vse PV, ki so jih prejemnikom v Sloveniji izvedli MSD, Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, ZDA in njene odvisne družbe.

- **Izključeni PV** iz okvira razkritja EFPIA se običajno nanašajo na naslednje:
 - **Prehrana.** MSD zdravstvenim delavcem, članom zdravstvenih organizacij in predstavnikom društev bolnikov ne zagotavlja ali ponuja nobenih obrokov (hrane in pijače), razen če vrednost takšnega obroka ne presega denarnega praga, ki ga določi ustrezno industrijsko združenje. Za obroke v povezavi z dogodki, ki potekajo v Sloveniji, je denarni prag 80 EUR. Vsak PV pod tem zneskom ni razkrit v tem poročilu.
 - **Informativni in izobraževalni materiali ter izdelki za medicinsko rabo,** ki jih zagotovi MSD, se ne razkrivajo, če izpolnjujejo posebna merila, podrobno opisana v Kodeksu ravnanja EFPIA: so (i) majhne vrednosti; (ii) neposredno povezani z zdravniško ali farmacevtsko prakso, (iii) neposredno koristni za oskrbo bolnikov; in (iv) ne vplivajo na običajne poslovne prakse tistih, ki jih prejemajo. Prag nominalne vrednosti za takšno gradivo in predmete v Sloveniji znaša 42 EUR.
 - **Vzorci zdravil** so izključeni iz poročila. V skladu z nacionalnimi in EU predpisi lahko MSD v izjemnih primerih in za omejeno obdobje zagotovi omejeno število zdravil pod naslednjimi pogoji:
 - zdravilo ni namenjeno peroralni uporabi;
 - zdravilo ne zahteva posebnih pogojev shranjevanja, kot je hladna veriga;
 - od pridobitve dovoljenja za promet ali odobritve spremembe dovoljenja za promet, ki zahteva novo vlogo, ni preteklo več kot dve leti;
 - prejemnik mora voditi evidenco prejetih vzorcev in jih ne sme preprodajati;
 - vzorci morajo biti v najmanjši embalaži, ki je na voljo na trgu;
 - vzorci ne smejo vsebovati narkotičnih in psihotropnih snovi.
 - PV, ki so del **običajnih nakupov in prodaj** zdravil med MSD in zdravstvenim delavcem (na primer farmacevtom) ali zdravstveno organizacijo.
 - PV v zvezi z **bolniki in osebami, ki niso zdravstveni delavci.**

- **Datum PV:** Neposredni PV se razkrijejo na podlagi datuma, ko je MSD izvedel PV, in ne na podlagi datuma, ko je zdravstvena organizacija/zdravstveni delavec prejel prihodek ali korist. Posredni PV v zvezi s potovanji in nastanitvijo se razkrijejo na podlagi datuma začetka dogodka.
- **Neposredni PV.** Fizična ali pravna oseba, ki je imetnik bančnega računa, na katerega se prenese denar, se šteje za prejemnika PV in bo razkrita. Neposredni PV se zajamejo v sistemu ERP in se prenesejo v sistem poročanja MSD. Nato se za poročanje razvrstijo v ustrezno kategorijo PV za razkritje.
- **Posredni PV.**
 - **Posredni PV prek profesionalnih organizatorjev kongresov (PCO).** Kadar dogodek (npr. kongres, konferenco, simpozij) organizira tretja oseba in se PV izplača tej tretji osebi, ter če poznamo ali lahko identificiramo ZO, ki bo imela korist od PV, bomo ta PV razkrili pod imenom zadevne ZO. Na splošno poročamo o celotnem znesku sponzorstva. Manjši znesek bomo poročali le, če smo posebej obveščeni o dejanskem PV, ki je bil prenesen na ZO. To se lahko na primer zgodi, ko je ZO podelila licenco za uveljavljen dogodek in prejme le določen odstotek sponzorskih sredstev kot licenčnino.
 - **Posredni PV zdravstvenim delavcem prek zdravstvenih organizacij.** Če izvemo, da je bil del vrednosti storitev, ki smo jih zagotovili ZO, posredovan ZD, bomo vsako takšno vrednost storitev razkrili pod imenom zadevnega ZD, preostali del pa pod imenom ZO.
 - **Posredni PV prek tretjih oseb za raziskovalne in razvojne dejavnosti.** Podrobnosti o nobenih ToV, zagotovljenih Pogodbeni raziskovalni organizaciji (PRO), ki jih najamemo, ne bomo razkrili, razen v naslednjih primerih:

- če je PRO sestavljena iz zdravstvenih delavcev ali je povezana z zdravstveno ustanovo (kot je univerzitetna bolnišnica ali javno financirana organizacija). V tem primeru se PRO obravnava kot ZO, vsak PV, ki ji je bil zagotovljen, pa bo objavljen v skladu s splošnimi pravili.
 - če se PRO uporablja kot posrednik za zagotavljanje PV ZD in ZO („prefakturiranje stroškov“). V tem primeru bomo te PV objavili v skladu s splošnimi pravili.
- **Posredni PV prek drugih tretjih oseb**
 - Distributerji in drugi poslovni partnerji: Načeloma PV, ki jih ZD/ZO zagotovijo distributerji in drugi poslovni partnerji, ki sodelujejo z MSD, razkrijejo ti distributerji in poslovni partnerji v skladu z zahtevami glede razkritja, ki veljajo zanje. Če pa distributer zagotovi PV v imenu MSD (npr. za vplivanje na promocijske dejavnosti in izbor prejemnika), ta PV razkrije MSD.
 - Potovalne agencije in druga podjetja, ki jih MSD najame za organizacijo potovanj in namestitvev za ZD: Potovalne agencije so pogodbeno zavezane, da MSD zagotovijo točne informacije o stroških potovanja in namestitve, ki so bili dejansko zagotovljeni posameznim udeležencem. MSD razkrije zadevne PV, razen administrativnih stroškov te potovalne agencije, ki se ne poročajo.
 - **Nedenarni PV.** Nedenarni prenosi vrednosti se razkrijejo na podlagi finančne vrednosti ugodnosti (blago/storitve, porabljen čas itd.), kot so na voljo na trgu. Na primer, izposoja sejne sobe v naših prostorih v korist ZO ali DB bi se določila na podlagi stroškov najema podobne sejne sobe v hotelu.
 - **PV v primeru delne udeležbe ali odpovedi in vračila sredstev.** PV se navajajo na podlagi zneska, ki ga je plačalo podjetje MSD, in ne na podlagi zneska, ki ga je prejel prejemnik. Zato se v primeru delne udeležbe navede celoten znesek, ki ga je plačalo podjetje MSD. V primeru odpovedanih dogodkov se poročajo vsi stroški, ki jih je imela družba MSD, pod pogojem, da (i) so dogodki odpovedani iz razlogov, ki so neodvisni od družbe MSD

(npr. vojna, pandemija, pozne odpovedi ZD), (ii) družba MSD ni mogla dobiti popolnega povračila in (iii) so upravičeni ZD jasno identificirani (npr. ZD, ki so se uradno strinjali z udeležbo).

- **Čezmejne aktivnosti.** MSD razkrije vse PV, izvedene v korist kateregakoli ZD, ZO ali DB, katerih primarna praksa, glavni poslovni naslov ali sedež je v Sloveniji ne glede na to, ali je PV izvedla družba MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravila d.o.o., družba Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, ZDA ali katera koli od njenih povezanih družb. Vsak PV, ki ga družba MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravila d.o.o. izvede v korist ZD, ZO ali DB, katerih primarna praksa, glavni poslovni naslov ali sedež je v drugi državi, bo razkrit v skladu z nacionalnimi zahtevami te države.
- **Raziskave in razvoj.** V skladu s smernicami EFPIA o razkritju neintervencijskih študij (NIS) se PV v zvezi z NIS, ki so po naravi **prospektivne**, poročajo na **agregatni** ravni v kategoriji raziskav in razvoja, medtem ko se PV v zvezi z **retrospektivnimi** NIS poročajo na podlagi imen **posameznih** ZD/ZO v kategoriji „Plačilo za storitve in svetovanje“. Če ni mogoče razlikovati, ali se PV nanašajo na prospektivne ali retrospektivne NIS, se poročajo na podlagi imen posameznih ZD/ZO.

Posebne okoliščine

- **Lokalni enoznačni identifikator**
 - V skladu s smernicami kodeksa v državah EFPIA enoznačni identifikatorji vključujejo:
 - polno ime
 - Za ZD: kraj glavne prakse
 - Za ZO: kraj sedeža
 - država glavnega delovnega mesta
 - fizični naslov glavnega delovnega mesta
 - v Sloveniji tudi naključno ustvarjena „tekoča“ številka za ZO in ZD.
 - Ti podatki se lahko javno razkrijejo le v skladu z veljavnimi lokalnimi zakoni in predpisi o varstvu osebnih podatkov. Polje z lokalnim enoznačnim identifikatorjem za posamezno državo bo izpolnjeno šele, ko bodo na voljo ustrezni podatki.

- **Zdravstveni delavec, ki je samozaposlen.** Razkritje se opravi na podlagi identitete prejemnika. PV, izvršen v korist pravne osebe, ki je v lasti ZD, se razkrije pod imenom pravne osebe (ZO) in ne pod imenom ZD.
- **Večletne pogodbe.** Razkritje se opravi na podlagi leta, v katerem je bil dejanski PV zagotovljen, in ne na podlagi sorazmernega zneska predvidenega skupnega PV v skladu s pogodbo.
- **Preverjanje kakovosti.** Podatki bodo predhodno preverjeni, preden bodo združeni in pripravljani za razkritje. Preverjanje podatkov se izvaja redno skozi vse leto in zajema vse vire podatkov. V procesu so vgrajeni kontrolni koraki in poročila o napakah, da se takoj identificirajo manjkajoči podatki in neskladja. Preverjanje kakovosti je povezano s KPI in je predmet rednega in pogostega pregleda. Preverjanje podatkov sledi metodologiji, ki se izvaja v državah in mednarodno.

Pravna podlaga glede varstvo osebnih podatkov

- **Pridobivanje soglasja.** Pred kakršnimkoli sodelovanjem z družbo MSD se vsakega posameznega ZD vpraša, ali se strinja z razkritjem prejetih PV od družbe MSD v tekočem koledarskem letu. Vedno imajo pravico, da ugovarjajo obdelavi svojih podatkov. V tem primeru se PV objavijo v zbirni obliki, tako da prejemnika ni mogoče identificirati. Število prejemnikov, vključenih v agregatno razkritje, je navedeno skupaj s skupnim številom prejemnikov.
 - Posamezni ZD imajo pravico, da svojo privolitev zakonito **prekličejo**, potem ko so jo prvotno podali. V tem primeru bodo njihovi posamezni podatki v zvezi s PV izbrisani iz oddelka o posameznih razkritjih in dodani v oddelek o agregatnih razkritjih v poročilu.
 - Če ZD poda delno soglasje za katerokoli kategorijo razkritja, npr. prejemnik ne dovoli razkritja vseh kategorij ali vseh PV, se vsi PV, izvršeni v korist tega posameznega ZD, razkrijejo v agregiranem delu poročila.
- **Zbiranje soglasij.** Pravice do varstva osebnih podatkov ali druge temeljne pravice ZD ne prevladajo nad legitimnim interesom farmacevtskih družb in splošne javnosti za razkritje PV v skladu s Kodeksom EFPIA in nacionalnim Zakonom o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-2). Na podlagi te ocene MSD

v Sloveniji obdeluje in objavlja PV, izvršene v korist ZD, na podlagi individualne privolitve vsakega ZD, ki dovoljuje razkritje svojih osebnih podatkov. MSD si je po najboljših močeh prizadeval pridobiti takšno privolitev, da bi bil čim bolj transparenten glede narave in obsega svojih interakcij z ZD. Način, na katerega je MSD pridobil privolitev v Sloveniji, je samostojni dogovor, ki zajema vse interakcije z ZD.

- **Upravljanje preklica soglasja prejemnika.** Prejemnik ima pravico, da svoje soglasje kadar koli prekliče. Če se to zgodi pred objavo PV s strani MSD, se PV prejemnika poroča le v agregirani obliki, brez razkritja imena prejemnika. Če prejemnik prekliče soglasje po objavi PV za zadevno leto, se ime prejemnika in PV odstrani, ustrezeni znesek PV pa se doda v agregiran del poročilo za preostanek triletnega obdobja, v katerem je objava še na voljo.
- **Delna privolitev.** V primeru, da ZD privoli v razkritje le dela prejetih PV (kar ni v interesu MSD ali EFPIA), bo MSD razkril celoten znesek PV tega ZD v agregirani obliki, ne da bi navedel ime ZD. Delno razkritje v okviru kategorije individualnega razkritja bi bilo zavajajoče glede narave in obsega interakcije med MSD in ZD.

Oblika razkritja

- **Datum objave.** To poročilo je bilo objavljeno junija 2026 in zajema vse PV, izvedene med 1. januarjem in 31. decembrom 2025.
- **Mesto razkritja.** To poročilo je objavljeno na spletni strani <https://www.msd.si/odgovornost/eticno-in-pregledno-poslovanje-druzbe/porocanje-po-kodeksu-ravnanja/>.
- **Jezik objave.** To poročilo je objavljeno v slovenščini in angleščini.

Razkritje finančnih podatkov

- **Valuta.** Vsi razkriti PV so navedeni v EUR. Načeloma so bili PV, plačani v drugih valutah, preračunani v EUR po menjalnem tečaju, veljavnem na dan nastanka stroška. Izjema so posredni PV za potne stroške in nastanitev, prejeti od podjetij MSD v tujini, ki so bili preračunani v EUR po menjalnem tečaju, veljavnem na dan nastanka stroška.
- **Davki.** PV odraža dejansko vrednost ali strošek, ki ga je MSD plačal prejemniku po odbitku davkov (neto znesek). V znesku ni vključen DDV,

razen v primeru PV za potne stroške in/ali nastanitev, ki jih se povrnejo ZD in so objavljeni z vključenim DDV.