



Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

**Metodika pre zverejňovanie prevodov hodnôt zdravotníckym pracovníkom a
zdravotníckym organizáciám podľa Etického kódexu AIFP (v súlade s EFPIA
Disclosure Code)**

Obdobie nahlasovania: 1. január – 31. december 2025

Dátum: 16. jún 2026

Úvod

V roku 2014 EFPIA a jej členovia zavedením požiadaviek na zverejňovanie preukázali svoj záväzok k samoregulácii, ale aj legitímnosť interakcií so zdravotníckymi pracovníkmi a zdravotníckymi organizáciami.

Členské spoločnosti a spoločnosti, ktoré sú členmi členských združení, sú povinné zverejňovať prevody hodnoty uskutočnené zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckymi organizáciami. Toto zverejnenie zahŕňa podľa jednotlivých zdravotníckych pracovníkov alebo zdravotníckych organizácií celkové sumy prevedenej hodnoty podľa druhu činnosti. Zverejnenie musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi. Metodická poznámka sa vyžaduje na zverejnenie na základe požiadaviek kódexu EFPIA transponovaných do ustanovení národných kódexov.

V záujme zlepšenia konzistentnosti zverejňovania informácií EFPIA je tento vzor štruktúry povinný a musí sa implementovať najneskôr pri zverejňovaní prevodov hodnoty za rok 2025 zverejňovanom v roku 2026. Táto metodika je platná pre Slovensko. Okrem verzie v slovenskom jazyku sa poskytuje aj anglická verzia.

Spoločnosť Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (ďalej len „Takeda“) ako člen Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (ďalej len „AIFP“) vydáva túto metodickú poznámku, aby vysvetlila pracovné predpoklady použité pri vypracovaní svojej správy o zverejnení.

Jednotný formát a štandard zverejňovania

- Členská spoločnosť zverejňuje správy v konzistentnom formáte vo všetkých krajinách v rozsahu pôsobnosti Etického kódexu EFPIA, v ktorých pôsobí. Formát štandardizovaného vzoru (príloha A) musí byť prinajmenšom bežne používaným a strojovo čitateľným formátom (napr. PDF s možnosťou vyhľadávania); používanie formátu Excel sa odporúča tam, kde to povoľujú miestne predpisy o ochrane osobných údajov.
- Všetky správy sú dostupné online a na stiahnutie v štandardizovanom vzore a sú vyhľadateľné minimálne podľa mena príjemcu.
- Správy sú prístupné z centrálného webového sídla spoločnosti Takeda s odkazom na príslušnú národnú platformu.

Rozsah správy

- Zverejňovaniu podliehajú všetky priame a nepriame prevody hodnôt, ktorých príjemcom je zdravotnícky pracovník alebo zdravotnícka organizácia.
- Prevody hodnôt, ktoré podliehajú zverejňovaniu podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a boli za daný kalendárny rok nahlásené prostredníctvom webového sídla NCZI (www.nczisk.sk), nie sú súčasťou tejto správy.
- Predkladaná správa obsahuje len tie prevody hodnôt za rok (1. 1. 2025 – 31. 12. 2025), ktoré podľa rozdielov v definícii EFPIA a lokálnej legislatívy neboli zverejnené prostredníctvom NCZI. Pre zaradenie do obdobia je rozhodujúci dátum platby pri peňažnom plnení a dátum realizácie pri nepeňažnom plnení.

1. Definície

1.1 Príjemcovia

„Zdravotnícky pracovník“ znamená každú fyzickú osobu, ktorá je členom zdravotníckej, stomatologickej, farmaceutickej alebo ošetrovateľskej profesie, alebo inú osobu, ktorá v rámci svojej odbornej činnosti môže predpisovať, kupovať, poskytovať, odporúčať alebo podávať liek, a ktorej hlavná prax, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto sídla je v Slovenskej republike. Za zdravotníckeho pracovníka sa považujú aj osoby uvedené v § 27 zákona č. 578/2004 Z. z. Pre vylúčenie pochybností definícia zahŕňa aj: (i) každého úradníka alebo zamestnanca vládnej agentúry alebo inej organizácie (vo verejnom alebo súkromnom sektore), ktorí môžu predpisovať, nakupovať, poskytovať alebo podávať lieky, a (ii) každého zamestnanca člena, ktorého hlavnou činnosťou je výkon povolania zdravotníckeho pracovníka, pričom vylučuje: (x) všetkých ostatných zamestnancov člena a (y) veľkodistribútorov liekov.

„Zdravotnícka organizácia“ znamená každú právnickú osobu, (i) ktorá je združením alebo organizáciou poskytujúcou zdravotnú starostlivosť, zdravotné alebo výskumné združenie alebo organizáciu (bez ohľadu na právnu alebo organizačnú formu), ako napríklad nemocnica, klinika, nadácia, univerzita alebo iná vzdelávacia inštitúcia, ktorej obchodné sídlo, miesto založenia alebo hlavné miesto prevádzky je v Slovenskej republike, alebo (ii) prostredníctvom ktorej poskytuje služby jeden alebo viac zdravotníckych pracovníkov.

„Prevod hodnoty“ znamená priamy i nepriamy prevod hodnoty, či už v hotovosti, v nepeňažnej forme alebo inak, vykonaný, či už na propagačné alebo iné účely, v súvislosti s vývojom a predajom humánnych liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis. Priame prevody hodnoty sú tie, ktoré člen vykoná v prospech príjemcu. Nepriame prevody hodnoty sú vykonávané v mene člena v prospech príjemcu alebo prostredníctvom sprostredkovateľa, pri ktorých člen pozná alebo vie určiť zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorá bude mať z prevodu prospech.

„Prevod hodnoty v oblasti výskumu a vývoja“ znamená prevod hodnoty zdravotníckemu pracovníkovi alebo zdravotníckej organizácii týkajúci sa plánovania alebo vypracovania (i) neklinických štúdií (Princípy správnej laboratórnej praxe OECD); (ii) klinického skúšania (smernica 2001/20/ES); a (iii) neinterventných prospektívnych štúdií zahŕňajúcich zber údajov o pacientoch od alebo prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov, predovšetkým v súvislosti s danou štúdiou.

„Príjemca“ znamená podľa okolností zdravotníckeho pracovníka alebo zdravotnícku organizáciu, ktorých hlavné miesto výkonu praxe, hlavná adresa výkonu povolania alebo miesto založenia je v Slovenskej republike.

„Nepeňažný prevod hodnôt“ je poskytnutie akejkoľvek hodnoty príjemcovi, ktorá nemá formu priamej finančnej hotovosti (napr. vecné dary, vzdelávacie materiály, náklady na cestovanie a ubytovanie, registračné poplatky za vzdelávacie podujatia a iné nefinančné výhody). Ak Takeda Slovakia poskytuje nepeňažné prevody hodnôt, takéto plnenie sa zverejní v jeho reálnej trhovej hodnote.

„Člen“ znamená akúkoľvek osobu, ktorá je riadnym alebo pridruženým členom AIFP podľa stanov asociácie, vrátane osoby, ktorá tento Kódex prijala a zaviazala sa ho dodržiavať, hoci nie je členom AIFP.

„Odborné podujatie“ znamená podujatie určené výhradne na odborný, vedecký alebo vzdelávací účel pre zdravotníckych pracovníkov. Súčasťou môžu byť v primeranej miere sprievodné aktivity, ktorých časový rozsah neprekročí 20 % celkového časového rozsahu podujatia a ktoré nie sú v rozpore so zákonom o reklame; čas na cestovanie a nocľah sa nezapočítava.

1.2 Druh prevodov hodnoty

- Prevody hodnoty na zdravotnícke organizácie: dary a granty (peňažné prostriedky alebo vecné požitky) na podporu zdravotnej starostlivosti; príspevky na náklady súvisiace s odborným podujatím prostredníctvom zdravotníckej organizácie alebo tretích strán (registračné poplatky; sponzorské zmluvy so zdravotníckymi organizáciami alebo tretími stranami nimi poverenými; cestovné výdavky a ubytovanie); poplatky za služby a poradenstvo podľa písomných zmlúv (odmena a súvisiace výdavky sa zverejňujú ako dve samostatné sumy).
- Prevody hodnoty na zdravotníckych pracovníkov: príspevok na náklady spojené s odborným podujatím ((i) registračné poplatky; (ii) cestovné výdaje a výdaje na ubytovanie); poplatky za služby a poradenstvo podľa písomných zmlúv (odmena a súvisiace výdavky sa zverejňujú ako dve samostatné sumy).
- Prevody hodnoty vo výskume a vývoji: zverejňujú sa v súhrnnom vyjadrení za obdobie nahlasovania. Povinnosť uvádzať výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho v časti „klinické skúšanie“ sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.

2. Rozsah zverejňovania

- Predmetom zverejňovania sú len lieky na predpis.
- Dotknutá spoločnosť (pridružená spoločnosť – fúzia – zmena obchodnej značky spoločnosti): každý člen musí zdokumentovať a zverejniť prevod hodnoty, ktorý vykoná, či už priamo alebo nepriamo, na alebo v prospech príjemcu, ktorý je zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotníckou organizáciou.

2.1 Vylúčené prevody hodnoty

Pod povinnosť zverejňovania nespádajú prevody hodnoty, ktoré:

- sa výlučne týkajú voľnopredajných liekov;
- nie sú uvedené v článku 13.4 Kódexu, ako napríklad zdravotnícke potreby, jedlá a nápoje (primerané pohostenie v rámci limitov AIFP) a vzorky liekov;
- predstavujú predmety zdravotníckej užitej hodnoty a vzdelávacie materiály nízkej hodnoty, ktoré slúžia starostlivosti o pacienta;
- sú súčasťou bežného nákupu a predaja medicínskych produktov či liekov medzi členom a zdravotníckym pracovníkom (napríklad lekárnikom) alebo zdravotníckou organizáciou;
- sú poskytnuté príjemcom mimo definície zdravotníckeho pracovníka/zdravotníckej organizácie (napr. veľkodistribútorom).

2.2 Dátum prevodu hodnoty

Takeda zverejňuje prevody hodnôt podľa dátumu platby pri peňažnom plnení a podľa dátumu realizácie pri nepeňažnom plnení. Dátumom platby je deň, keď bola platba uvoľnená v internom systéme spoločnosti Takeda, podmienená poskytnutím služby a internými schvaľovacími mechanizmami spoločnosti Takeda. Zverejnenie sa vykonáva každoročne a každé obdobie nahlasovania pokrýva celý kalendárny rok.

2.3 Lehoty, zverejnenie a uchovávanie

Spoločnosť uskutoční zverejnenie do šiestich mesiacov od konca príslušného obdobia nahlasovania a zverejnené informácie zostávajú na verejnej doméne minimálne tri roky od prvého zverejnenia (článok 13.3.4 Kódexu), ibaže platné predpisy o ochrane osobných údajov alebo iné právne predpisy vyžadujú kratšie obdobie, alebo zanikol príslušný právny základ spracúvania.

2.4 Nepriame a nepeňažné prevody hodnoty

Nepriamy prevod hodnoty je realizovaný prostredníctvom sprostredkovateľa alebo tretích strán (napr. agentúr, organizácií alebo osôb), pričom hodnota je poskytovaná v prospech zdravotníckeho pracovníka, ktorý je konečným príjemcom. Podrobné pokyny sú obsiahnuté v kódexe EFPIA – Annex B. Nepeňažný prevod hodnoty je poskytnutie hodnoty, ktorá nemá formu priamej hotovosti (vecné dary, vzdelávacie materiály, cestovanie a ubytovanie, registračné poplatky a podobne) a zverejňuje sa v reálnej trhovej hodnote.

2.5 Prevody hodnoty pri čiastočnej účasti, zrušení a vrátení peňazí

Čiastočná účasť: ak príjemca nevyužije úplnú hodnotu poskytnutú na jeho účasť (napr. zúčastní sa len čiastočne alebo nevyužije celú sumu na cestovanie, ubytovanie alebo iné výdavky), reportuje sa len skutočne využitá časť hodnoty. Zrušenie a vrátenie peňazí: ak je plnenie v plnom rozsahu vrátené, prevod hodnoty sa nereportuje; pri čiastočnom vrátení sa reportuje len časť, ktorá nebola vrátená.

2.6 Cezhraničné činnosti

Prevod hodnoty sa vykazuje v krajine, kde má príjemca hlavné miesto profesionálnej činnosti alebo svoje sídlo. Spoločnosť, ktorá prevod poskytla, je povinná zabezpečiť jeho správne vykázanie podľa pravidiel krajiny príjemcu; ak spoločnosť pôsobí prostredníctvom dcérskych spoločností, každá z nich reportuje lokálne podľa pravidiel kódexu v danej krajine.

2.7 Predkladanie správ Národnému centru zdravotníckych informácií podľa zákona o liekoch

Držiteľ povolenia na výrobu liekov, na veľkodistribúciu liekov, na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, držiteľ registrácie humánneho lieku a farmaceutická spoločnosť v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. majú povinnosť predkladať Národnému centru zdravotníckych informácií (NCZI) v elektronickej podobe najneskôr do 31. januára a 31. júla kalendárneho roka:

- správy o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia za predchádzajúci kalendárny polrok poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby;
- oznámenia o nulových výdavkoch;
- Zdravotnícki pracovníci na dôchodku a zosnulí: keďže spoločnosť nemusí mať vedomosť o tom, že zdravotnícky pracovník ukončil výkon povolania alebo zomrel, zverejňujú sa všetky prevody

hodnôt uskutočnené počas obdobia nahlasovania (zdravotnícki pracovníci na dôchodku aj zosnulí sa nahlasujú rovnako ako ostatní príjemcovia).

Zverejňovanie podľa Kódexu EFPIA — vrátane zverejňovania zdravotníckych organizácií, ktoré spoločnosť zverejňuje dobrovoľne nad rámec zákonnej povinnosti — sa uskutočňuje nad rámec povinného predkladania správ Národnému centru zdravotníckych informácií (pozri aj časť 3.3).

3. Osobitné úvahy

3.1 Zdravotnícky pracovník vykonávajúci činnosť cez vlastnú spoločnosť

Niektorí zdravotnícki pracovníci vytvárajú a využívajú vlastné spoločnosti na poskytovanie poradenstva a služieb, a to aj farmaceutickému priemyslu. Vždy, keď je to možné, Takeda identifikuje a zverejňuje prevody hodnôt na úrovni jednotlivého zdravotníckeho pracovníka, za predpokladu, že je to možné zabezpečiť presne, konzistentne a v súlade s uplatniteľnými právnymi a regulačnými požiadavkami.

3.2 Viacročné zmluvy, granty a partnerstvá

Pri dlhodobých grantoch alebo partnerstvách (napr. s nemocnicami, výskumnými inštitúciami) sa jednotlivé príspevky vykazujú v rokoch, v ktorých boli skutočne vyplatené alebo poskytnuté. Celková hodnota viacročného záväzku sa nezverejňuje naraz; vykazuje sa podľa jednotlivých kalendárnych rokov.

3.3 Špecifiká krajiny – zverejňovanie podľa zákona o liekoch v porovnaní s Kódexom EFPIA

Zverejnenie podľa EFPIA DC je v podstate rovnaké ako zverejnenie podľa zákona, existujú však určité rozdiely. Okrem toho sa podľa EFPIA DC zverejňujú: peňažné a vecné prevody hodnoty univerzitám a vedeckým inštitúciám; výdavky na výskum a vývoj uhradené neslovenskými dcérskymi spoločnosťami a výskum a vývoj začatý pred 31. 12. 2015; a cezhraničné prevody hodnoty.

Zverejnenie	podľa zákona o liekoch	podľa EFPIA DC
Čo?	Jednotlivé údaje o prevodoch hodnoty za príslušný kalendárny polrok	Individuálne údaje (vyžaduje sa súhlas) a súhrnné údaje (bez súhlasu) za príslušný kalendárny rok
Kedy?	Polročne k 31. 1. a 31. 7.	Ročne od 30. 6.
Kde?	Webová stránka NCZI	Webová stránka spoločnosti
Súhlas?	Nevyžaduje sa	Je potrebný, inak sa údaje zverejnia v súhrnnej podobe

4. Právny základ ochrany osobných údajov

Všetci zdravotnícki pracovníci sú nahlasovaní do NCZI v zmysle zákonnej povinnosti podľa zákona č. 362/2011 Z. z.; pre toto nahlasovanie sa nevyžaduje súhlas a právnym základom podľa GDPR je splnenie zákonnej povinnosti (čl. 6 ods. 1 písm. c) GDPR).

Prevody hodnôt, ktoré nepodliehajú nahlasovaniu do NCZI, sú spravidla výsledkom cezhraničnej spolupráce medzi zdravotníckym pracovníkom a inou ako slovenskou pobočkou členskej spoločnosti (napr. ak zdravotníckeho pracovníka zazmluvní zahraničná pobočka Takeda). Takeda Slovakia uprednostňuje nahlasovanie takýchto prevodov do NCZI pod Takeda Slovakia tak, aby boli v zásade všetci zdravotnícki pracovníci zachytení v NCZI. Ak nahlásenie do NCZI nie je možné, tieto prevody sa zverejňujú podľa Kódexu EFPIA na nasledujúcich právnych základoch:

4.1 Súhlas (vrátane odvolania) zdravotníckych pracovníkov

Spracúvanie a zverejňovanie prebieha v súlade s legislatívou o ochrane osobných údajov (napr. GDPR) a etickými normami. Takeda získava výslovný súhlas zdravotníckeho pracovníka pred zverejnením informácií o prevodoch hodnôt, ktoré mu boli poskytnuté (napr. cestovné náhrady, honoráre, dary, granty a iné príspevky). Súhlas je: Informovaný – zdravotnícky pracovník je jasne oboznámený s tým, ako budú jeho údaje spracúvané a zverejnené; Dobrovoľný – nie je vynútený ani podmienený; Odvolateľný – môže byť kedykoľvek odvolaný.

Odvolanie súhlasu: po odvolaní Takeda už nezverejňuje prevody daného zdravotníckeho pracovníka na individuálnej úrovni. Odvolanie nemá spätný účinok – údaje zverejnené pred odvolaním zostávajú verejne dostupné. Takeda poskytuje jasné, jednoduché a transparentné inštrukcie na odvolanie súhlasu.

4.2 Čiastočný súhlas

Ak individuálne osobné údaje nie sú poskytnuté, príslušné prevody sa zverejnia v súhrnnej podobe. Ak zdravotnícky pracovník neudelí súhlas aspoň s jedným prevodom, všetky prevody týkajúce sa tohto zdravotníckeho pracovníka za dané obdobie sa zverejnia v súhrnnej podobe.

Súhrnné zverejnenie identifikuje pre každú kategóriu počet zahrnutých príjemcov (v absolútnych číslach a ako percento zo všetkých príjemcov) a súhrnnú sumu pripadajúcu na tieto prevody.

4.3 Oprávnený záujem (vrátane testu vyváženosti)

Takeda môže spracúvať osobné údaje zdravotníckych pracovníkov aj na základe oprávneného záujmu podľa čl. 6 ods. 1 písm. f) GDPR, pokiaľ je takéto spracúvanie nevyhnutné na dosiahnutie legitímneho cieľa a neprevažujú práva a slobody dotknutej osoby. Pred uplatnením oprávneného záujmu Takeda vykoná test vyváženosti, v rámci ktorého posúdi: účel a nevyhnutnosť spracúvania; povahu spracúvaných údajov (spravidla identifikačné a profesijné údaje); primerané očakávania zdravotníckeho pracovníka vzhľadom na jeho profesionálny vzťah so spoločnosťou; možné dopady na práva a slobody dotknutej osoby; a existenciu primeraných záruk (minimalizácia údajov, obmedzenie prístupu, obmedzená doba uchovávaní, bezpečnostné opatrenia).

4.4 Žiadosť o opravu zverejnených údajov

Zdravotnícky pracovník, ktorého osobné údaje sú zverejnené podľa článku 13 Kódexu, je oprávnený kedykoľvek písomne požiadať spoločnosť Takeda ako prevádzkovateľa o opravu svojich nesprávnych, neúplných alebo neaktuálnych osobných údajov. Takeda žiadosť preskúma a odpovie do 30 dní; v prípade potreby vyzve zdravotníckeho pracovníka na špecifikáciu údajov, ktoré majú byť opravené. Pri preukázaní nesprávnosti, neaktuálnosti alebo neúplnosti ich Takeda do 30 dní opraví, inak zostanú zverejnené v nezmenenej podobe. Žiadosti a otázky týkajúce sa ochrany osobných údajov možno adresovať na PrivacyOffice@takeda.com.

5. Forma zverejnenia

- Dátum uverejnenia: do šiestich mesiacov od konca obdobia nahlasovania; verejne dostupné minimálne tri roky od prvého zverejnenia.
- Platforma na zverejňovanie: centrálna platforma AIFP (www.aifp.sk) a/alebo webová stránka spoločnosti Takeda, ideálne s použitím šablóny podľa článku 13.7 Kódexu.
- Jazyk: zverejnenia sa uskutočňujú v slovenskom jazyku; navyše sa poskytuje anglická verzia.

6. Zverejňovanie finančných údajov

- Mena: EURO. Ak je prevod vykonaný v inej mene, suma sa prepočíta kurzom finančného oddelenia spoločnosti Takeda, ktorý sa aktualizuje každý mesiac.
- DPH: peňažné prevody (napr. honoráre za služby) sa zverejňujú bez DPH; nepeňažné prevody (napr. cestovné, ubytovanie a iné vecné plnenia) sa zverejňujú vrátane DPH.
- Pravidlá výpočtu: peňažné prevody sa zverejňujú vo výške skutočne uhradenej sumy; nepeňažné plnenia sa zverejňujú v reálnej trhovej hodnote (napr. poplatky tretím stranám v prospech organizácie alebo hodnota času zamestnancov vynaloženého na podporu jej činnosti).

7. Ďalšie informácie

Prevody hodnoty vo výskume a vývoji: povinnosť uvádzať v správe o výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia v časti klinické skúšanie výšku finančného ohodnotenia skúšajúceho sa nevzťahuje na klinické skúšania začaté do 31. decembra 2015.