



Metodická poznámka – 2025

Sprievodný dokument k verejnému zverejneniu transferov hodnôt
patientskym organizáciám

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Dátum vyhotovenia: 16/06/2026

Poznámky k metodike 2025

1. Všeobecný úvod

2. Rozsah zverejnenia

2.1. Interakcia s patientskymi organizáciami (PO)

2.1.1. Pacientska organizácia (PO): definícia a osobitné požiadavky

2.1.2. Čas zverejnenia

2.1.3. Jedinečný identifikátor krajiny

2.2. Spôsob poskytovania transferu hodnôt (ToV)

2.3. Činnosti v rozsahu zverejnenia pre patientske organizácie

2.3.1. Dary a granty

2.3.2. Príspevky na náklady podujatí a sponzorstvo

2.3.3. Servisné a poradenské honoráre

2.4. Činnosti mimo rozsahu zverejnenia (vylúčené ToV)

2.5. Cezhraničný transfer hodnôt

3. Predpoklady

3.1. Dátum transferu hodnôt

3.1.1. Čiastočná účasť, zrušenie a vrátenie platby

3.2. Mena

3.3. Zaobchádzanie s DPH

3.4. Pravidlá výpočtu pre nepeňažné hodnoty

4. Právny základ spracúvania osobných údajov

5. Logistika zverejnenia

6. Kontrola kvality

7. Riešenie konfliktov

1. Všeobecný úvod

Spolupráca medzi farmaceutickým priemyslom a patientskymi organizáciami je prínosná pre pacientov. Táto spolupráca prispela k vzniku mnohých inovatívnych liekov a zmenila spôsob, akým mnohé ochorenia ovplyvňujú náš život. Väčšia transparentnosť v tomto dôležitom, už dobre regulovanom vzťahu by mala pomôcť vytvoriť stabilný základ pre budúcu spoluprácu. Verejnosť má čoraz vyššie očakávania v oblasti transparentnosti, najmä v sektore zdravotníctva. Ako člen Európskej federácie farmaceutických priemyslov a asociácií (EFPIA) a Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) sa usilujeme tieto očakávania v budúcnosti naplňovať.

Táto metodická poznámka je určená všetkým, ktorí chcú lepšie porozumieť predpokladom pri vytváraní správy o zverejnení pre patientske organizácie a tomu, ako sú zverejňované činnosti definované.

2. Rozsah zverejnenia

Nižšie uvádzame náš výklad a pracovné predpoklady spolu s definíciou príjemcov a výdavkov, ktoré sú v rozsahu zverejnenia.

2.1. Interakcia s patientskymi organizáciami (PO)

2.1.1. Patientska organizácia (PO): definícia a osobitné požiadavky

Patientska organizácia (PO) je nezisková právnická osoba (vrátane strešnej organizácie, ktorej je členom), tvorená najmä pacientmi a/alebo opatrovateľmi, ktorá zastupuje a/alebo podporuje potreby pacientov a/alebo opatrovateľov a ktorej obchodná adresa, miesto registrácie alebo hlavné miesto činnosti sa nachádza v krajine, ktorá je členom EFPIA.

Zástupca patientskej organizácie je osoba poverená zastupovať a vyjadrovať kolektívne názory PO v konkrétnej otázke alebo oblasti ochorenia.

2.1.2. Čas zverejnenia

Vykazované obdobie sa vzťahuje na ročný cyklus zverejňovania a pokrýva celý predchádzajúci kalendárny rok.

Spoločné vykazovacie obdobie na zverejnenie transferov hodnôt patientskymi organizáciami je stanovené na časový interval od 20. do 30. júna každého nasledujúceho roka. Ak národný kódex stanovuje pre svoju krajinu iný časový interval, musí sa tento konzistentne vzťahovať na všetky povinnosti zverejňovania voči príjemcom.

2.1.3. Jedinečný identifikátor krajiny

Na Slovensku spoločnosť Takeda používa IČO (identifikačné číslo organizácie) ako jedinečný identifikátor patientskych organizácií v správe o zverejnení, pokiaľ je toto číslo verejne dostupné v Obchodnom registri SR. Tento identifikátor sa používa výlučne na zabezpečenie presnej identifikácie príjemcu a na predchádzanie duplicitným záznamom v systéme zverejňovania. Nevyužíva sa na žiadny iný účel.

2.2. Spôsob poskytovania transferu hodnôt (ToV)

- Priamy: platby uskutočnené priamo patientskej organizácii.
- Nepriamy: platby uskutočnené prostredníctvom sprostredkovateľa (tretej strany) v mene spoločnosti Takeda.
- Nepeňažný: nepeňažná podpora poskytnutá patientskej organizácii.

Platby sa vo všeobecnosti vykazujú na úrovni prvého identifikovateľného príjemcu identifikovaného ako patientska organizácia.

2.3. Činnosti v rozsahu zverejnenia pre patientske organizácie

Definície činností sa môžu v jednotlivých spoločnostiach líšiť. V spoločnosti Takeda sa všetky naše interakcie s patientskymi organizáciami riadia internými politikami a štandardnými operačnými postupmi, ktoré boli vytvorené v súlade s priemyselnými kódexmi a usmerneniami, miestnymi zákonmi a zásadami platnými pre danú krajinu a miestnymi požiadavkami odvetvia. Nižšie nájdete definície EFPIA, ktoré vám pomôžu pochopiť správu o zverejnení.

Druhy poskytovanej podpory alebo služieb:

- Finančná podpora
- Významná nepriama podpora: podpora poskytnutá členskou spoločnosťou patientskej organizácii prostredníctvom tretej strany.
- Nefinančná podpora: keď členská spoločnosť poskytne patientskej organizácii službu bez toho, aby jej platila. Napríklad keď členská spoločnosť zapožičia zasadaciu miestnosť – náklady na prenájom porovnateľnej miestnosti komerčne predstavujú peňažnú hodnotu, ktorá sa musí zverejniť.
- Zmluvné služby

2.3.1. Dary a granty patientskym organizáciám

Všetky transfery hodnôt súvisiace s darmi alebo grantmi PO sú zahrnuté do rozsahu zverejnenia. Takéto transfery hodnôt zahŕňajú:

- Dary – finančná podpora
- Vecné výhody – nefinančná podpora
- Charitatívne dary (ak je organizácia v danej krajine klasifikovaná ako patientska organizácia) – finančná a/alebo nefinančná podpora

Nepredstavujú stimul na odporúčanie predpisovania, nákupu, dodávky alebo podávania konkrétnych liekov.

Dary a granty fyzickým osobám nie sú povolené.

2.3.2. Príspevky na náklady podujatí a sponzorstvo

Akýkoľvek transfer hodnôt v podobe príspevkov na náklady podujatí priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany je zahrnutý do rozsahu zverejnenia a zverejňuje sa ako významná nepriama podpora. Takéto transfery hodnôt zahŕňajú napríklad:

- Cestovné výdavky (letenky, cestovanie vlakom, taxík, prenájom automobilu, diaľničné poplatky, kilometrovné, parkovanie, víza alebo iné úradné doklady potrebné pre zástupcu PO na organizovanie cestovania, zahraničné zdravotné poistenie atď.)
- Poplatky za ubytovanie
- Registračné poplatky (poplatky zaplatené na umožnenie účasti zástupcu PO na lekárske kongresoch/vzdelávacích podujatiach organizovaných treťou stranou, nie spoločnosťou Takeda)
- Zmluva o sponzorstve s patientskou organizáciou alebo nominovanou treťou stranou na riadenie podujatia, ako sú vedecké konferencie, kongresy alebo výstavy tretích strán

2.3.3. Servisné a poradenské honoráre

Akýkoľvek transfer hodnôt súvisiaci so servisnými a poradenskými honorármi je zahrnutý do rozsahu zverejnenia a zverejňuje sa ako zmluvné služby. Takéto transfery hodnôt zahŕňajú napríklad stretnutie alebo podujatie, na ktorom vystupuje zástupca PO ako rečník, lektor alebo poradca. Zahŕňajú okrem iného:

- Honoráre (poplatky za služby, ako je čas na prípravu, nácvik, cestovný čas a čas strávený na aktivite)
- Súvisiace náklady (napr. cestovné výdavky, ubytovanie)

Dojednania týkajúce sa poradenských alebo iných služieb musia mať písomnú zmluvu; služba sa dohodne pred jej začatím a zmluva určuje povahu poskytovaných služieb a základ pre ich úhradu. Zverejnenie sa uskutoční v mene patientskej organizácie.

2.4. Činnosti mimo rozsahu zverejnenia (vylúčené ToV)

Z rozsahu tohto zverejnenia sú výslovne vylúčené nasledujúce transfery hodnôt:

- Transfery hodnôt zdravotníckym pracovníkom (HCP) a zdravotníckym organizáciám (HCO) – tieto sú vykazované samostatne podľa kódexu EFPIA o zverejnení HCP/HCO.
- Transfery hodnôt súvisiace s klinickými skúšaniami a neintervenčnými štúdiami.
- Platby za nákup tovarov (napr. liekov, zdravotníckych pomôcok) v rámci bežného obchodného styku.
- Výdavky súvisiace s internými zamestnancami spoločnosti Takeda.
- Transfery hodnôt organizáciám, ktoré nespĺňajú definíciu patientskej organizácie podľa EFPIA.
- Transfery hodnôt, ktoré nesúvisia so zdravotníckymi aktivitami PO alebo sú realizované výlučne za komerčných podmienok nesúvisiacich s reprezentačnými aktivitami PO.

2.5. Cezhraničný transfer hodnôt

Cezhraničné aktivity sa uvažujú vtedy, keď PO spolupracuje so spoločnosťou alebo je sponzorovaná akoukoľvek časťou spoločnosti inou, ako je krajina patientskej organizácie. Transfer hodnôt priradíme krajine, kde sa nachádza hlavná adresa patientskej organizácie. Cezhraničné transfery hodnôt sú zahrnuté v našej správe o zverejnení.

3. Predpoklady

3.1. Dátum transferu hodnôt

Transfery hodnôt sa budú zverejňovať na základe dátumov platby.

Ak dátum platby spadá medzi 1. januára a 31. decembra toho istého roka, platba bude zahrnutá do našej ďalšej správy o zverejnení, ktorá sa publikuje v júni.

Príklad: Ak sa aktivita uskutoční na konci roka 2024, ale platba neprebehne v roku 2024, ale na začiatku roka 2025, túto platbu zverejníme v našej správe za rok 2025.

Platby uskutočnené na konci roka 2025 za aktivitu dokončenú začiatkom roka 2026 sa budú považovať za transfery hodnôt za rok 2025, ktoré sa zverejnia v júni 2026.

3.1.1. Čiastočná účasť, zrušenie a vrátenie platby

Keďže príjemcom je patientska organizácia, a nie individuálny účastník, zverejnenie odráža zmluvne dohodnutú hodnotu, ktorú si PO skutočne ponechala (po odpočítaní prípadného vrátenia), a nie rozsah účasti na podujatí. Ak sa zástupca PO zúčastní sponzorovaného podujatia len čiastočne alebo ak je podujatie zrušené po uskutočnení platby, uplatňujú sa nasledujúce pravidlá:

- Čiastočná účasť: zverejní sa plná zazmluvnená hodnota ToV, pokiaľ organizátor podujatia nevráti pomernú časť platby – v takom prípade sa zverejňuje iba čistá skutočne zaplatená suma (po vrátení).
- Zrušenie s plným vrátením platby: príslušný transfer hodnôt sa nezverejňuje.
- Zrušenie s čiastočným vrátením platby: zverejňuje sa iba čistá nevrátená suma.
- Zrušenie bez vrátenia platby: plná suma sa zverejňuje v roku platby.

3.2. Mena

Spoločnosť Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. používa pre správu o zverejnení euro (EUR), ktoré je v čase zverejnenia oficiálnou miestnou menou.

Ak je hodnota prevádzaná v inej mene ako je oficiálna miestna mena, suma sa prepočíta pomocou mesačne aktualizovaných kurzov spoločnosti Takeda Company Treasury.

3.3. Zaobchádzanie s DPH

Zaobchádzanie s daňou z pridanej hodnoty (DPH) v zverejňovaných sumách je nasledovné:

- Peňažné platby (hotovostné prevody, honoráre, granty): zverejňujú sa bez DPH, keďže DPH znáša spoločnosť Takeda a nepredstavuje výhodu pre PO.
- Nepeňažné transfery a náhrady výdavkov (cestovanie, ubytovanie, prenájom miestnosti, catering): zverejňujú sa vrátane DPH, keďže plná fakturovaná suma predstavuje hodnotu prijatú v prospech PO alebo v jej mene.

3.4. Pravidlá výpočtu pre nepeňažné hodnoty

Peňažná hodnota priradená k nepeňažným transferom hodnôt sa určuje nasledovne:

- Ak je k dispozícii faktúra od tretej strany, použije sa fakturovaná suma (bez DPH pre peňažné transfery; vrátane DPH pre nepeňažné transfery – pozri sekciu 3.3).
- Ak faktúra neexistuje (napr. využitie priestorov spoločnosti Takeda, ako sú zasadacie miestnosti, alebo poskytnutie interných zdrojov), použije sa spravodlivá trhovú hodnotu stanovená na základe porovnateľných komerčných cien dostupných na príslušnom miestnom trhu.
- Honoráre rečníkov a poradcov sa zverejňujú v zmluvne dohodnutej sadzbe.
- Ak ToV zahŕňa viacero zložiek (napr. honorár plus náhrada cestovných výdavkov), každá zložka sa oceňuje samostatne a celková suma sa zverejňuje ako súhrnná hodnota.

4. Právny základ spracúvania osobných údajov

Spoločnosť Takeda spracúva osobné údaje zástupcov PO v súvislosti s povinnosťami zverejňovania opísanými v tomto dokumente. Uplatniteľné právne základy podľa nariadenia (EÚ) 2016/679 (GDPR) a príslušného miestneho zákona o ochrane osobných údajov sú uvedené nižšie.

4.1. Súhlas

Ak spoločnosť Takeda vychádza zo súhlasu ako z právneho základu spracúvania osobných údajov (článok 6 ods. 1 písm. a) GDPR), zástupcovia PO sú pred spracúvaním informovaní o:

- konkrétnych účeloch, na ktoré budú ich údaje spracúvané;
- práve odvolať súhlas kedykoľvek bez toho, aby bola dotknutá zákonnosť spracúvania vykonaného na základe súhlasu pred jeho odvolaním (článok 7 ods. 3 GDPR);
- možnosti udeliť čiastočný súhlas – zástupca PO môže udeliť súhlas s určitými operáciami spracúvania (napr. verejné zverejnenie mena a organizácie) a odmietnuť iné; spoločnosť Takeda tieto granulózne preferencie rešpektuje v rozsahu, ktorý umožňujú príslušné priemyselné kódexy.

Žiadosti o odvolanie súhlasu alebo o zmenu jeho rozsahu je potrebné zaslať na kontakt uvedený v sekcii 7 (Riešenie konfliktov).

4.2. Oprávnený záujem

V prípadoch, keď je zverejnenie osobných údajov zástupcu PO nevyhnutné na splnenie povinností transparentnosti podľa kódexu EFPIA o zverejnení PO a príslušných národných priemyselných kódexov, spoločnosť Takeda vychádza z oprávneného záujmu ako z právneho základu (článok 6 ods. 1 písm. f) GDPR). Spoločnosť Takeda vykonala test proporcionality (balancing test), ktorý potvrdil, že:

- sledovaný oprávnený záujem (transparentnosť vo vzťahoch medzi farmaceutickým priemyslom a PO) je skutočný, aktuálny a zákonný;
- spracúvanie je obmedzené na osobné údaje nevyhnutne potrebné na účely zverejnenia; a
- spracúvanie neprevyšuje nad základnými právami a slobodami dotknutých osôb, a to s ohľadom na profesionálny kontext a verejne zodpovedný charakter aktivít PO.

Zástupcovia PO majú právo kedykoľvek namietat' proti spracúvaniu na základe oprávneného záujmu z dôvodov týkajúcich sa ich konkrétnej situácie (článok 21 GDPR). Námietky je potrebné adresovať kontaktu uvedenému v sekcii 7. Spoločnosť Takeda každú námietku posúdi individuálne a v prípade jej uznania ukončí príslušné spracúvanie, pokiaľ neexistujú závažné oprávnené dôvody, ktoré prevažujú nad záujmami dotknutej osoby.

5. Logistika zverejnenia

Správa o zverejnení za rok 2025 je publikovaná na lokálnej webovej stránke spoločnosti Takeda.

- Platforma zverejnenia: lokálna webová stránka spoločnosti Takeda
- Jazyk zverejnenia: slovenský
- Obdobie publikácie: medzi 20. a 30. júnom 2026, v súlade s príslušným národným priemyselným kódexom.
- Správa je verejne prístupná a bezplatná.
- Zverejnené údaje pokrývajú obdobie od 1. januára 2025 do 31. decembra 2025.

6. Kontrola kvality

Pred publikáciou spoločnosť Takeda vykonáva nasledujúce kontroly kvality údajov:

- Overenie identity príjemcu (názov organizácie, IČO, adresa) oproti zdrojovým zmluvám a dohodám.
- Odsúhlasenie zverejňovaných súm s evidenciou vo finančnom systéme s cieľom zabezpečiť úplnosť a presnosť.
- Preskúmanie cezhraničných ToV alokácií z hľadiska súladu s pravidlami opísanými v sekcii 2.5.
- Kontrola úplnosti – potvrdenie, že všetky zmluvy a platby realizované počas vykazovaného obdobia (1. január – 31. december 2025) sú zahrnuté.
- Záverečné schválenie miestnym tímom Compliance a/alebo Legal pred odovzdaním na platformu zverejnenia.

7. Riešenie konfliktov

Spoločnosť Takeda zaviedla interný postup riešenia konfliktov na riešenie napríklad všeobecných otázok a nezrovnalostí týkajúcich sa zverejnených údajov a/alebo žiadostí o doplnenie alebo odstránenie informácií. Ak máte akékoľvek pripomienky alebo otázky týkajúce sa spracúvania vašich údajov spoločnosťou Takeda, tejto metodickej poznámky, obsahu zverejnenia alebo zásad ochrany súkromia, pošlite nám krátku správu na PrivacyOffice@takeda.com alebo použite kontakt uvedený na miestnej webovej stránke spoločnosti Takeda.