



# Metodologická poznámka - 2015

---

Sprievodný dokument pre zverejnenie prevodu hodnôt k  
zdravotníckym pracovníkom a zdravotníckym organizáciám

**Takeda Pharmaceutical Slovakia s.r.o.**

**Platné od : 20/06/2016**

---

# Metodologická poznámka 2015

---

<b>1. Všeobecný úvod.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Rozsah zverejnenia .....</b>	<b>3</b>
2.1. Rozsah príjemcov .....	3
2.1.1. Zdravotnícki pracovníci ( <i>Healthcare Professionals, HCP</i> ): definícia a rozsah .....	3
2.1.2. Zdravotnícke organizácie ( <i>Healthcare Organisations, HCO</i> ): definícia a rozsah .....	3
2.1.3. Spoločnosť vo vlastníctve HCP .....	4
2.1.4. Jasne zistiteľný príjemca.....	4
2.2. Lekársky rozsah.....	4
2.3 Rozsah aktivít.....	4
2.3.1 Dary a granty pre HCO .....	4
2.3.2 Príspevok na náklady podujatia .....	4
2.3.3 Poplatky za služby a poradenstvo.....	5
2.3.4 Výskum a vývoj.....	5
2.4 Prevod hodnoty pri cezhraničných interakciách .....	6
<b>3 Súhlas so zverejnením a ochrana osobných údajov a súhrnná hodnota.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Pracovné predpoklady .....</b>	<b>6</b>
4.1 Dátum prevodu hodnoty .....	7
4.2 Mena .....	7
4.3Dane.....	7
4.3.1. Daň z pridanej hodnoty (DPH) .....	8
<b>5. Vedenie riešenia sporov .....</b>	<b>8</b>

## 1. Všeobecný úvod

Spolupráca medzi priemyslom a zdravotníkmi prináša pacientom úžitok. Je to vzťah, ktorý priniesol rad inovatívnych liečiv a zmenil spôsob, akým vplýva mnoho chorôb na naše životy. Priemysel a zdravotníci už od klinického výskumu spolupracujú v celom rade aktivít, spoločne tvoria osvedčenú klinickú prax a vymieňajú si informácie o tom, ako nové lieky ovplyvňujú cesty pacienta. Väčšia transparentnosť v tomto už dobre regulovanom vzťahu znamená vybudovanie a posilnenie základov spolupráce. Spoločnosť má stále vyššie nároky na transparentnosť a najviac v oblasti zdravotnej starostlivosti. Takeda, ako člen Európskej federácie farmaceutických odvetví a asociácií (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA), chce, aby sme v budúcnosti zaistili splnenie týchto očakávaní.

Táto metodologická poznámka je určená pre každého, kto chce lepšie porozumieť pracovným predpokladom použitým pri vypracovaní správy spoločnosti Takeda Slovakia určenej na zverejnenie a ako sa zverejnené činnosti definujú v rámci spoločnosti Takeda.

## 2. Rozsah zverejnenia

Vyžaduje sa niekoľko interných výkladov, aby sa správne určilo, čo sa vyžaduje ako prevod hodnôt (Transfer of values, ToV) podľa súčasných pokynov EFPIA (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>) a slovenských zákonov a slovenskej asociácie pre odvetvie AIFP SK (<http://aifp.sk>). Nižšie sme zhrnuli náš výklad a pracovné predpoklady, ktoré sme dôsledne uplatnili pri zhromažďovaní dát, ktoré pokrývali prostriedky príjemcov a zahrnuté aktivity a výdavky.

### 2.1. Rozsah príjemcov

#### 2.1.1. Zdravotnícki pracovníci (Healthcare Professionals, HCP): definícia a rozsah

V správe určenej na zverejnenie zobrala spoločnosť Takeda pre účely prevodu hodnôt do úvahy definíciu HCP, ktorými sú: a) lekár, b) zubný lekár, c) farmaceut, d) sestra, e) pôrodná asistentka, f) fyzioterapeut, g) verejný zdravotník, h) zdravotnícky laborant, i) asistent výživy, j) dentálna hygienička, k) rádiologický technik, l) zdravotnícky záchranár, m) zubný technik, n) technik pre zdravotnícke pomôcky, o) optometrista, p) farmaceutický laborant, q) masér, r) očný optik, s) ortopedický technik, t) zdravotnícky asistent, u) zubný asistent, v) sanitár, ako aj logopéd, psychológ, liečebný pedagóg, fyzik a laboratórny diagnostik v zdravotníckom zariadení, ak získali potrebnú odbornú starostlivosť podľa §27 zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotníckej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „**zákon o zdravotníckej starostlivosti**“).

Adresa publikovania HCP, ktorí sa berú do úvahy v tejto správe na zverejnenie je adresou primárnej praxe HCP.

#### 2.1.2. Zdravotnícke organizácie (Healthcare Organisations, HCO): definícia a rozsah

V správe určenej na zverejnenie zobrala spoločnosť Takeda do úvahy túto definíciu HCO podľa § 4 zákona o zdravotníckej starostlivosti, ktorým je a) fyzická osoba – podnikateľ, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe (i) povolenia alebo povolenia na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami podľa osobitného predpisu alebo na základe (ii) živnostenského oprávnenia podľa osobitného predpisu; alebo b) fyzická osoba-podnikateľ, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe licencie na výkon samostatnej zdravotníckej praxe; alebo c) fyzická osoba-podnikateľ alebo právnická osoba, ktorá poskytuje zdravotnú starostlivosť na základe povolenia na prevádzkovanie prírodných liečebných kúpeľov alebo povolenia na prevádzkovanie kúpeľnej liečebne podľa osobitného predpisu. Adresa publikovania HCO, ktoré sa berú do úvahy, je verejnou adresou HCO.

### 2.1.3. Spoločnosť vo vlastníctve HCP

Ak spoločnosť (HCO) vlastní jeden HCP, prevod hodnoty sa oznamuje vo vzťahu k jednotlivému HCP. Ak spoločnosť vlastní viac ako jeden HCP, prevod hodnoty sa oznamuje ako HCO.

### 2.1.4. Jasne zistiteľný príjemca

Spoločnosť Takeda zaviedla interný postup s cieľom zabezpečiť, aby sa prevod hodnôt priradil k správne HCP alebo HCO, a aby sa zabezpečilo, že zverejnené údaje budú správne a úplné (napr. meno, adresa, jedinečný oficiálny identifikačný údaj, vždy, keď je to potrebné, primárna krajina praxe).

## 2.2. Lekársky rozsah

Táto správa sa vzťahuje iba na lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis a nie na voľnopredajné lieky.

## 2.3 Rozsah aktivít

Definícia aktivít môže byť pre rôzne spoločnosti rôzna. V rámci spoločnosti Takeda naše vzájomné pôsobenie so zdravotníckymi pracovníkmi vždy prebieha podľa interných zásad a štandardných pracovných postupov, ktoré sa vypracovali v súlade s kódexmi a pokynmi odvetvia a v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi danej krajiny, miestnymi požiadavkami pre dané odvetvie. Nižšie pre vás uvádzame definície našej spoločnosti, ktoré uľahčujú čítanie našej správy určenej na zverejnenie.

### 2.3.1 Dary a granty pre HCO

Celý prevod hodnôt v súvislosti s darovaním alebo grantmi medzi spoločnosťou Takeda a HCO je zahrnutý do rozsahu zverejnenia. Prevodom hodnôt môžu byť napríklad:

- i. Dary (peňažné aj nepeňažné)
- ii. Charitatívne príspevky (ak je organizácia klasifikovaná v danej krajine ako HCO)
- iii. Granty, a to tieto:
  - o Lekárske vzdelávacie granty (napr. podpora vzdelávania HCP): mohli by byť peňažnej povahy (napr. IISR, ktoré sú definované ako nevyžiadaný, nezávislý výskum, ak skúšajúci alebo inštitúcia (akademická, súkromná alebo štátna) slúži ako zadávateľ a spoločnosť Takeda poskytuje podporu vo forme skúšaného lieku a/alebo financovania) a nepeňažnej (t.j. benefity, napríklad anatomické modely)
  - o Nelekárske vzdelávacie granty (napr. podporné zdravotnícke inštitúcie pri zlepšovaní infraštruktúry)

### 2.3.2 Príspevok na náklady podujatia

Všetky prevody hodnôt v súvislosti s príspevkom na náklady podujatia medzi spoločnosťou Takeda a HCP (priamy alebo nepriamy prostredníctvom tretej strany) alebo HCO je zaradený do rozsahu tohto zverejnenia. Tieto prevody hodnôt môžu byť napríklad:

- i. Cestovné (*let lietadlom, vlak, taxi, požičovňa áut, myto, úhrada prejdených kilometrov, parkovisko, víza alebo iné úradné doklady nevyhnutné pre HCP na zabezpečenie služieb spojených s cestovaním, cestovné zdravotné poistenie, atď.*)
- ii. Poplatok za ubytovanie
- iii. Registračný poplatok (*poplatky zaplatené za HCP alebo HCO, aby sa HCP mohli zúčastniť lekárskech/vzdelávacích podujatí, ktoré neorganizuje spoločnosť Takeda*)
- iv. Sponzorská zmluva s HCO alebo tretou stranou, ktorá zorganizovala podujatie, napríklad vedecké konferencie tretích strán, kongresy alebo výstavy: *Sponzorovanie prostredníctvom zdravotníckych spoločností; národných odvetvových organizácií; nemocníc a vzdelávacích inštitúcií; vedeckých organizácií; regionálnych, národných, medzinárodných a globálnych konferencií; miestnych nemocníc; zdravotných stredísk.*

Ak HCP bol sponzorovaný, aby sa zúčastnil na stretnutí tretej strany a musel zrušiť svoju účasť, nie je to zahrnuté v našej správe, ani prípadné poplatky za zrušenie.

Príklady aktivít, ktoré by mohli byť zahrnuté pod položkou "sponzorských zmlúv" v správe spoločnosti Takeda na zverejnenie: *Prenájom stánku, reklamný priestor (elektronický, v papierovej forme, atď.), satelitné sympózia pri vedeckom kongrese, vedecké kurzy poskytované zo strany HCO, príležitosti na podporu našich produktov (vrátane nepropagačných), sponzorstvo stretnutia (napr. organizačná podpora)*

Tieto príklady sú klasifikované kódexom zverejňovania ako nepriame prevody hodnôt. Ak podujatie organizuje usporiadateľ, ktorý spĺňa definíciu HCO (napríklad profesná organizácia), tretia strana požiadala o organizovanie podujatia (organizátor) a farmaceutické odvetvie by poskytlo určitú platbu na usporiadanie akcie, potom takú platbu musí organizátor, t.j. HCO, ktorého iniciatíva viedla k podujatiu, zverejniť. V týchto prípadoch je organizátor iba sprostredkovateľom a všetky platby poskytnuté zo strany farmaceutických spoločností v prospech usporiadateľa budú zverejnené jednotlivo pod názvom zdravotníckych organizácií, pretože je nepriamym príjemcom platieb alebo iných prevodov hodnoty.

To platí aj v prípade, keď organizácia zdravotnej starostlivosti nedostane niektorú platbu na svoj účet, pretože všetky prostriedky organizátor použije na organizovanie podujatia.

V prípade viacerých zdravotníckych organizácií na strane príjemcov prevodov hodnoty sa celková hodnota ToV rozdelí a zverejní na základe skutočne poskytnutých častí alebo pomerne, ak pomernú časť nie je možné identifikovať.

### 2.3.3 Poplatky za služby a poradenstvo

Všetky prevody hodnôt v súvislosti s poplatkami za služby a poradenstvom medzi spoločnosťou Takeda a HCO je zahrnutý do rozsahu zverejnenia. Tento prevod hodnôt sa týka napríklad stretnutia alebo podujatia (reklamného alebo nereklamného), kde HCP alebo HCP, ktorý pracuje pre HCO, je rečníkom, trénerom, poradcom a môžu predstavovať:

- v. Poplatky (*poplatok za služby, napr. čas na prípravu, čas na skúšanie, čas na cestovanie a čas potrebný pre danú činnosť*)
- vi. Súvisiace náklady na poradenstvo (*napr. cestovné náklady, náklady na ubytovanie*)

Príklady poplatkov, ktoré by mohli byť zahrnuté pod položku "Poplatky za služby a poradenstvo (HCP a HCO)" v správe spoločnosti Takeda na zverejnenie: *Poplatky za rečníkov pri programoch rečníkov a round tables; konzultácie ad hoc/usporiadanie poradenstva; vzdelávacie programy rečníkov alebo školenia zamestnancov spoločnosti Takeda alebo externých subjektov; zasadnutia poradného výboru; účastník štúdie pre výskum trhu (iba ak to nie je dvojito zaslepený výskum); lekárske písanie; analýza dát; príprava vzdelávacích materiálov; prieskum trhu (iba ak nie je dvojito zaslepený prieskum); poradenstvo (napr. poradenstvo pre protokol, prístup na trh, úhrada, hodnotenie zdravotníckych technológií)*

### 2.3.4 Výskum a vývoj

Prevody hodnôt v súvislosti s výskumom a vývojom (R&D) sú zahrnuté do rozsahu zverejnenia. Tieto prevody hodnôt zahŕňajú prevod hodnôt HCP alebo HCO v súvislosti s plánovaním alebo vedením:

- i. Neklinických skúšaní určených na predloženie regulačným orgánom (ako sú definované v princípoch OECD o správnej laboratórnej praxi)
- ii. Klinického skúšania (ako je definované v európskej smernici 2001/20/ES)
  - a. Akéhokoľvek klinického skúšania u ľudí s použitím neschválených liekov;
  - b. Akéhokoľvek klinického skúšania u ľudí s použitím schválených liekov, ktoré sa budú používať pre neschválené indikácie, alebo budú predpísané v rozpore s podmienkami svojej registrácie, alebo tam, kde pacienti sú eventuálne určení na inú liečbu, alebo tam, kde protokol vyžaduje diagnostické alebo monitorovacie postupy, ktoré by neboli vykonané v prípade, ak by pacient nebol zaradený do skúšania;

- c. Akéhokol'vek iného klinického skúšania u ľudí, pre ktoré by bolo potrebné schválenie klinického skúšania zo strany regulačných orgánov v prípade, že by sa skúšanie malo vykonávať v rámci EÚ v súlade so smernicou EK 2001/20.
- iii. Prípadného pozorovacieho skúšania, kde sa pacientovi predpíše schválený liek a lieči sa schváleným liekom v súlade s rozhodnutím o registrácii a súčasnou praxou a ďalšími požiadavkami stanovenými v časti 15.01 kódexu EFPIA HCP.
- iv. Iný typ činnosti:
  - a. Činnosti spojené s plánovaním začleňovania, návrhu alebo načasovania neklinického skúšania, klinického skúšania a/alebo prípadného pozorovacieho skúšania v rámci plánu vývoja pre liek
  - b. Činnosti spojené s plánovaním osobitného neklinického skúšania, klinického skúšania alebo prípadného pozorovacieho skúšania.
  - c. Činnosti spojené s vedením osobitného neklinického skúšania, klinického skúšania alebo prípadného pozorovacieho skúšania.

Príklady aktivít, ktoré by mohli byť zahrnuté v rámci "presunu hodnôt výskumu a vývoja" v správe spoločnosti Takeda na zverejnenie: *Klinické skúšanie: regionálne a/alebo globálne, lokálne neintervenčné skúšanie*

Prevody hodnôt realizované nepriamo prostredníctvom organizácií klinického výskumu (Clinical Research Organisations, CRO), sú tiež zahrnuté v časti R&D správy na zverejnenie.

Prevod hodnôt týkajúcich sa R&D je označený ako súhrnná celková suma, s výnimkou prevodu hodnôt spojených so spätným neintervenčným skúšaním, ktoré musí byť v súlade s ustanoveniami článku 15 [Kódexu EFPIA HCP](#), a zverejňuje sa pod menom jednotlivého príjemcu.

#### 2.4 Prevod hodnoty pri cezhraničných interakciách

Cezhraničný prevod hodnôt je súčasťou našej správy na zverejnenie. Cezhraničné aktivity sú zverejnené v krajine adresy primárnej praxe príjemcu HCP.

Napríklad ak konzultant HCP zo Slovenska uzatvorí zmluvu so zahraničným subjektom v rámci spoločnosti Takeda, spoločnosť Takeda zverejní súvisiaci prevod (prevody) hodnoty v správe na zverejnenie na Slovensku, v súlade s adresou primárnej praxe HCP.

### 3. Súhlas so zverejnením a ochrana osobných údajov a súhrnná (agregovaná) hodnota

Na jednotlivé zverejnenie zo strany HCP o ToV poskytnutého HCP sa vzťahujú miestne právne predpisy o ochrane osobných údajov.

Na Slovensku musia HCP poskytnúť svoj súhlas v súvislosti s ochranou osobných údajov a povoliť tak zverejnenie prijatého prevodu hodnoty na individuálnej úrovni. Ak sa individuálny súhlas v súvislosti s ochranou osobných údajov neposkytne, spoločnosť Takeda zverejní príslušný prevod hodnoty ako súhrnnú hodnotu zahrňujúcu všetkých HCP, ktorí neposkytli súhlas na zverejnenie osobných údajov.

Pre zverejnenie jednotlivých HCP sa Takeda rozhodla, že získa súhlas v súvislosti s ochranou osobných údajov pre každý ToV, ktorý HCP získal, potom sa musia všetky súvisiace prevody hodnôt zverejniť individuálne. Ak HCP nedá svoj súhlas aspoň na jeden prevod hodnoty, potom všetky prevody hodnôt súvisiace s týmto HCP sa všetky zverejnia súhrnne.

Napríklad ak HCP uzavrie v priebehu celého roka zmluvy na 5 jednotlivých aktivít a dá svoj súhlas na štyri z nich a odmietne poskytnúť svoj súhlas pre poslednú z nich, potom všetky súvisiace prevody hodnôt sa zverejnia v súhrnnej časti správy.

HCP má právo kedykoľvek odvolať svoj súhlas pre daný prevod hodnôt. Ak k tomu dôjde pred oficiálnym zverejnením, potom sa všetky prevody hodnôt pre tohto konkrétneho HCP zverejnia v súhrnnej časti správy.

Spoločnosť Takeda rešpektuje miestne právne predpisy o ochrane osobných údajov, preto vyvinula maximálne úsilie, aby získala súhlas v súvislosti s ochranou osobných údajov, potrebný pre jednotlivé zverejnenie prevodu hodnôt. Spoločnosť Takeda archivuje požiadavku/získanie/odmietnutie súhlasu v súvislosti s ochranou osobných údajov.

## 4. Pracovné predpoklady

### 4.1 Dátum prevodu hodnoty

V rámci spoločnosti Takeda podlieha každá činnosť s HCO a HCP prísnemu posúdeniu potrieb a internému schvaľovaciemu procesu. Na základe schválenia prejde spoločnosť Takeda k uzavretiu zmluvy, ktorá zahŕňa prevod hodnoty a požiadavku na zverejnenie pre súhlas, vždy, keď to bude relevantné. Výkon požadovanej služby sa sleduje, aby sa platby mohli realizovať podľa zmluvných podmienok.

V Slovenskej republike používame v zmysle daňových a účtovných právnych predpisov dátum dodania služby ako rozhodný deň pre určenie dňa prevodu hodnoty.

*Dátumom dodania myslíme dátum, kedy bola služba skutočne prijatá, napríklad keď sa HCP zúčastnil na stretnutí poradného výboru, bude to práve dátum, keď sa zasadnutie poradného výboru skutočne konalo, ktorý sa použije na zhromažďovanie všetkých súvisiacich prevodov hodnôt (napríklad poplatky za služby, cestovné náklady), a bude zverejnená v súlade s týmto dátumom, aj keď niektoré náhrady sa účinne prejavia až neskôr.*

*Za dátum platby rozumieme dátum, keď sa platba uvoľnila z nášho interného systému za predpokladu vykonania služby a splnenia požiadaviek EFPIA a interného schvaľovacieho mechanizmu spoločnosti Takeda.*

Uplatnilo sa pravidlo cut -off (zaúčtovania v správnom účtovnom období), a to takto:

Ak dátum uskutočnenia služby a súčasne platby je medzi 1. januárom a 31. decembrom 2015, prevod hodnoty patrí do našej správy na zverejnenie pre rok 2015.

Vždy, keď sa platba zrealizuje začiatkom roka 2016 za aktivity realizované koncom roka 2015, spoločnosť Takeda vezme tieto hodnoty do úvahy v júni 2017 pri našej správe na zverejnenie pre rok 2016.

Podobne môže zverejnenie hodnoty pre jednu aktivitu trvať dlhšie ako jeden rok, so zreteľom na dobu, kedy sa uskutočnila platba.

*Spoločnosť Takeda veľmi obmedzene používa zmluvy na viac rokov, hlavne keď súvisia s aktivitami v rámci R&D. Pri ostatných viacročných zmluvách súvisiacich s inými činnosťami sme vzali do úvahy platby uskutočnené v priebehu daného kalendárneho roka ako kritérium na zaradenie do správy na zverejnenie súvisiacej s týmto kalendárnym rokom.*

### 4.2 Mena

Spoločnosť Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. si zvolila menu Euro (EUR) pre svoju správu na zverejnenie, pretože je - v okamihu zverejnenia - oficiálnou menou krajiny. V prípade, že sa prevod vykoná v inej ako oficiálnej mene, suma sa skonvertuje použitím výmenných kurzov pokladne spoločnosti Takeda, ktoré sa každý mesiac aktualizujú.

Príklad prevodu hodnoty s cudzou menou nastane, ak cestovné náklady vzniknú HCP v cudzej krajine, kde poskytujete služby a my nahrádzame jej cestovné náklady.

### 4.3. Dane

Zaplatené poplatky podliehajú zdaneniu. Sumy zachytené v našej správe sú <pred zdanením

#### **4.3.1. Daň z pridanej hodnoty (DPH)**

Na náklady, napr. cestovné alebo na ubytovanie sa vzťahuje DPH. Dáta zachytené a zverejnené sú vrátane DPH.

### **5. Vedenie riešenia sporov**

Spoločnosť Takeda zaviedla interný proces riadenia riešenia sporov napríklad v prípade všeobecných otázok a nezhôd súvisiacich s dátami, ktoré oznámila a/alebo žiadostí o doplnenie alebo odstránenie súhlasu HCP/HCO kvôli ochrane osobných údajov, aby mohla zverejniť údaje.

Ak máte nejaké pripomienky alebo otázky týkajúce sa spracovania vašich informácií v spoločnosti Takeda, tejto Metodologickej poznámky, obsahu zverejnenia, alebo zásad ochrany súkromia v spoločnosti Takeda, obráťte sa na zodpovedného pracovníka pre transparentnosť v spoločnosti Takeda na adrese [transparency-ECE@takeda.com](mailto:transparency-ECE@takeda.com).