

Módszertani útmutató

A dokumentum (az EFPIA Tagszervezet) Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége, AIPM Magatartási Kódexéhez igazodik

A Servier teljes mértékben támogatja az EFPIA Code of Practice 2019 (a továbbiakban: EFPIA Kódex) által kitűzött célokat. Hiszünk abban, hogy a Kódex hozzájárul ahhoz, hogy jobb rálátást adhassunk az egészségügyi szakemberek és a gyógyszeripari vállalatok közötti hosszú múltra visszatekintő kapcsolatra melynek célja a betegellátás színvonalának emelése érdekében. Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM) az EFPIA tagszervezete.

A jelen dokumentum célja, hogy teljeskörűen bemutassa azt a módszertani hátteret, ami a Servier által Magyarországon közzétett értéktranszferek kapcsán releváns, aszerint ahogy azt az EFPIA és az AIPM Gyógyszeripari Vállalatok által Egészségügyi szakemberek, Egészségügyi szervezetek, valamint Betegszervezetek számára eszközölt értéktranszferekről szóló rendelkezései megkövetelik.

1. Fogalmak

Az AIPM Magatartási Kódex fogalmai minden esetben az EFPIA Kódex fogalmain alapulnak, a nemzeti szabályozás figyelembevételével.

1.1. Az értéktranszferek címzettjei

1.1.1. Egészségügyi szakemberek

Az AIPM Magatartási Kódexe a következőképpen határozza meg az „Egészségügyi szakemberek” fogalmát:

„Egészségügyi szakember: 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. A jelen Kódex alkalmazása során 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) Tagvállalat bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló Egészségügyi szakember, de nem tartozik a fogalom alá (x) a Tagvállalat összes többi alkalmazottja és (y) a gyógyszer-nagykereskedők, forgalmazók és azok alkalmazottjai.”

E meghatározás alapján a Társaságunkkal kapcsolatban álló Egészségügyi szakemberek alábbi csoportjait azonosíthatjuk:

- Orvosok,
- Gyógyszerészek,

- Szülészek,
- Ápolók.

Megjegyzés: az „orvos” kifejezés alatt ebben a kontextusban orvosi hivatás gyakorlására feljogosító szakképesítéssel rendelkező szakembert kell érteni.

1.1.2. Egészségügyi szervezetek

Az AIPM Magatartási Kódexe a következőképpen határozza meg az „Egészségügyi szervezetek” fogalmát:

*„**Egészségügyi szervezet/szolgáltató:** bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, (i) amely olyan egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formától), mint pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy egyéb oktatási intézmény vagy tudós társaság (kivéve a Betegszervezeteket a 21. cikkely értelmében), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.”*

E meghatározás alapján a Társaságunkkal kapcsolatban álló következő Egészségügyi szervezeteket azonosíthatjuk:

- Kórházak,
- Egészségügyi intézmények vagy klinikák,
- Csoportos orvosi praxisok,
- Klinikai kutatószervező szervezetek, vagy ezzel egyenértékű szolgáltatást nyújtó szolgáltatók,
- Preklinikai kutatási szolgáltatást nyújtó szolgáltatók,
- Egyetemek (orvostudományi karok),
- Gyógyászati területen működő alapítványok és jótékonyági szervezetek,
- Orvosi vagy tudós társaságok,
- Egészségügyi oktatási cégek,
- Egészségügyi szakemberek egyesületei.

1.1.3. Professzionális konferenciaszervező

Az AIPM Magatartási Kódexe a következőképpen határozza meg a „Professzionális konferenciaszervező” fogalmát:

*„**Professzionális konferenciaszervező:** egy, a Rendezvények szervezésére és lebonyolítására szakosodott vállalat/személy. A jelen Kódex alkalmazásában az utazásszervezésre szakosodott (utazási irodák), illetve a szállást kínáló (szállodák, rendezvényhelyszínek, szállodákban lévő események stb.) kereskedelmi vállalatok nem tekintendők professzionális konferenciaszervezőnek.”*

1.1.4. Betegszervezetek

Az AIPM Magatartási Kódexe a következőképpen határozza meg a „Betegszervezetek” fogalmát:

*„**Betegszervezet:** olyan non-profit szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is –, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató non-profit jellegű jogi személy, gazdálkodó szervezet (beleértve azt az ernyőszervezetet, amelynek a tagja), amelynek*

székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van.”

1.2. A közvetett értéktranszferek típusai

1.2.1. Egészségügyi szakemberek részére nyújtott értéktranszferek

Társaságunk az értéktranszferek alábbi típusaira vonatkozó adatokat hozza nyilvánosságra:

a) A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás:

- Regisztrációs díjak,
- Utazási és szállásköltségek.

b) Szolgáltatások és tanácsadás díjai:

- Szolgáltatási díjak,
- A szolgáltatásnyújtás során vagy a tanácsadói szerződésben megállapított költségek.

⇒ Minden esetben, amikor az értéktranszfereket az Egészségügyi szakembernek vagy az ő javára közvetlenül vagy közvetve biztosították, kifizették vagy megtérítették.

1.2.2. Egészségügyi szervezetek részére nyújtott értéktranszferek

Társaságunk az értéktranszferek alábbi típusaira vonatkozó adatokat hozza nyilvánosságra:

a) Adományok és támogatások:

- Adományok és juttatások (pénzbeli és természetbeni, közvetlen vagy közvetett).

b) A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás:

- Regisztrációs díjak,
- Támogatási szerződések,
- Utazási és szállásköltségek.

c) Szolgáltatások és tanácsadás díjai:

- Szolgáltatási díjak,
- A szolgáltatásnyújtás során vagy a tanácsadói szerződésben megállapított költségek.

⇒ Minden esetben, amikor az értéktranszfereket az Egészségügyi szervezeteknek vagy azok javára közvetlenül vagy közvetve biztosították, kifizették vagy megtérítették.

1.2.3. Professzionális konferenciaszervezőkön (PCO) keresztül nyújtott közvetett juttatások jelentése

Társaságunk az értéktranszferek alábbi típusaira vonatkozó adatokat hozza nyilvánosságra:

a) A Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás:

- Regisztrációs díjak,
- Támogatási szerződések,
- Utazási és szállásköltségek.

1.2.4. Betegszervezeteknek nyújtott Juttatások

Társaságunk az értéktranszferek alábbi típusaira vonatkozó adatokat hozza nyilvánosságra:

a) Adományok és támogatások:

- Adományok és juttatások (pénzbeli és természetbeni, közvetlen vagy közvetett).

b) Szolgáltatások és tanácsadás díjai:

- Szolgáltatási díjak,
- A szolgáltatásnyújtás során vagy a tanácsadói szerződésben megállapított költségek.

⇒ Minden esetben, amikor az értéktranszfereket a Betegszervezeteknek vagy azok javára közvetlenül vagy közvetve biztosították, kifizették vagy megtérítették. A Betegszervezeteknek nyújtott értéktranszferek egyedileg kerülnek közzétételre, még akkor is, ha kutatási és fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódnak.

1.2.5. Kutatási és fejlesztési tevékenységgel kapcsolatos értéktranszferek

Az AIPM Magatartási Kódexben nevesített kutatási és fejlesztési tevékenységek:

Kutatás-fejlesztési juttatások:

A Kutatás-fejlesztési juttatásokat a Tagvállalatok minden egyes Jelentéstételi időszakban összesített módon kötelesek közzétenni, kivéve a lenti „Beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó közzététel” szakaszban leírtak szerinti, ettől eltérő eseteket. A jelen szakaszban érintett tevékenységekhez egyértelműen kapcsolódó rendezvényekkel összefüggő költségek bevonhatók az összesített összegbe a „Kutatás-fejlesztési juttatás” kategóriában.

Beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó közzététel:

A beavatkozással nem járó vizsgálatokkal kapcsolatos juttatások egyéni jelentése alóli kivétel alkalmazása a jellegüket tekintve prospektív beavatkozással nem járó vizsgálatokra korlátozott. A retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatot egyéni név alapján jelenteni kell, az AIPM Magatartási Kódex-szel összhangban. E vonatkozásban a prospektív és a retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatokat az alábbi táblázatban szereplő osztályozás alapján kell figyelembe venni:

<i>Prospektív beavatkozással nem járó vizsgálatok</i>	<i>Retrospektív beavatkozással nem járó vizsgálatok</i>
Prospektív kohorsz vizsgálatok, amelyek során a gyógyszer felírása független attól, hogy bevonják-e a beteget a vizsgálatba.	Kizárólag megfigyeléses adatbázis-áttekintésből és/vagy kutatásból álló vizsgálat.
Retrospektív vizsgálat, amelyhez később hozzáadnak egy prospektív részt.	Rögzített adatok retrospektív áttekintése, a vizsgálat tárgyát képező események már lezajlottak – pl. eset-kontroll, keresztmetszeti és kizárólag retrospektív kohorsz vizsgálatok.
Hosszú távú kiterjesztéses vizsgálatok, amelyek során a vizsgálati tervben előírt időtartamon túl végzett megfigyelésből és további aktív adatgyűjtésből álló utánkövetést végeznek.	Olyan vizsgálatok, amelyekhez a gyógyszert felíró orvos később vizsgálóorvosként csatlakozik, de a felírás már megtörtént – pl. retrospektív adatgyűjtés a vizsgálóorvos intézményében tárolt egyéni orvosi dokumentumokból.

Abban az esetben, ha nem lehet meghatározni, hogy prospektív vagy retrospektív egy beavatkozással nem járó vizsgálat, a közzététel egyedi alapon történik.

Az egyértelműség kedvéért azon tevékenységekre vonatkozó értéktranszfereket, amelyek nem tartoznak a Kutatás-fejlesztési juttatások meghatározása alá, beleértve a nem forgalomba hozatali engedély fenntartása céljából végzett beavatkozással nem járó vizsgálatokat (az 536/2014/EU „Klinikai vizsgálat” rendelet alkalmazásával és meghatározásai szerint), a „szolgáltatási és tanácsadási díj” kategória alatt kell közzétenni.

Az 1.2.1. és 1.2.2. pontokban meghatározott valamennyi Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szervezetek számára kutatási és fejlesztési tevékenységgel kapcsolatosan juttatott értéktranszfer összesítve kerül közzétételre.

A forgalomba hozatalt követő tanulmányokra vonatkozóan juttatott értéktranszfereket is a kutatási és fejlesztési tevékenységeknél kell figyelembe venni.

1.3. Az értéktranszferek forrása

A Servier egy külföldi leányvállalatokkal rendelkező Vállalatcsoport, amelyek együttműködést kezdeményezhetnek Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel, valamint Betegszervezetekkel.

A Társaságunk által a jelen országban közzétett adatok egy része a Servier Hungaria Kft. különféle rendszereiből (pénzügyi rendszer, rendezvény adminisztrációs rendszer stb.) származik, más részét pedig a Servier csoport bocsátja rendelkezésre.

Csoportszintű eljárás alkalmazása révén biztosítjuk azt, hogy a helyi közzététel a Servier csoport (helyi vagy külföldi) vállalatai által az előző naptári év folyamán (január 1. - december 31. között) rendelkezésre bocsátott valamennyi értéktranszfert tartalmazza.

2. A közzététel hatálya

2.1. Érintett termékek

A közzététel minden olyan értéktranszferre kiterjed, amely Társaságunk vényköteles gyógyszeripari termékportfóliójával kapcsolatos tevékenységekhez köthető. A kizárólag nem vényköteles termékekkel kapcsolatos tevékenységekhez kötődő értéktranszferek nem képezik közzététel tárgyát.

2.2. A közzététel hatálya alá nem tartozó értéktranszferek

Az alábbi kategóriák valamelyikének megfelelő, illetve a következő tevékenységekkel kapcsolatban nyújtott értéktranszferek nem képezik a közzététel tárgyát:

- Nem vényköteles gyógyszeripari termékekhez kötődő tevékenységek,
- Gyógyászati segédeszközök, orvosszakmai eszközök,
- Ételek és italok,
- Utazási költségek összhangban az ételekre és italokra vonatkozó küszöbértékekkel,
- Gyógyszer minták,
- Gyógyszerek szokásos vételét és eladását képező kereskedelmi tevékenységek,
- Vagy bármely olyan egyéb értéktranszfer, amely nem tartozik az EFPIA Kódex vagy az AIPM Magatartási Kódex hatálya alá.

2.3. Az értéktranszferek dátuma

Főszabály szerint a közzététel elkészítésének dátuma a pénzügyi kifizetés dátumával van összhangban, amikor az megtörténik a címzett számára.

Kivétel: amikor az értéktranszfert egy eseményen való részvétellel kapcsolatban közvetett formában nyújtják, a közzétételnél figyelembevételre kerülő dátum az esemény dátumával van összhangban.

A nem pénzbeli értéktranszferek az átadás dátumával kerülnek rögzítésre.

2.4. Közvetlen és közvetett értéktranszferek

A közzététel hatálya a címzettnek, vagy annak javára mind közvetlenül, mind közvetetten juttatott értéktranszferekre kiterjed.

Ebben a kontextusban:

- Közvetlen értéktranszfernek minősül az a juttatás, amelyet Társaságuk közvetlenül biztosít a címzett számára,
- Közvetett értéktranszfer az olyan juttatás, amelyben egy harmadik fél részesíti a címzettet. Ez utóbbi esetekben partnereinket szerződés kötelezi arra, hogy az értéktranszferekkel kapcsolatos minden szükséges információt Társaságunk rendelkezésére bocsássanak a közzététel megfelelő összeállítása érdekében.

2.5. Az értékek Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül történő átadásának közzétételi formátuma

Ha egy Tagvállalat a Rendezvények költségeihez Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül járul hozzá, azt közvetett értékátadásnak kell tekinteni és egyedileg kell közzétenni. Az alábbi jelentéstételi megközelítések tesznek eleget a jelentéstételi előírásoknak:

- vagy a részesülő Egészségügyi szervezet neve alatt (*Kedvezményezett Professzionális konferenciaszervező nevé*n keresztül);
- vagy a részesülő Professzionális konferenciaszervező neve alatt (*Kedvezményezett Egészségügyi szervezet neve* javára).

Társaságunk a Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül történő értéktranszferet a részesülő Egészségügyi szervezet neve alatt teszi közzé.

A Professzionális konferenciaszervezőkön keresztül biztosított értékátadás teljes értéke nem tekinthető előnynek (pénzben vagy természetben) az Egészségügyi szervezet számára, mivel a Professzionális konferenciaszervező megtarthatja ezen összeg egy részét szolgáltatási díjként.

2.6. Az értékek Betegszervezetek számára történő átadásának közzétételi formátuma

Támogatások esetében:

- A közzétételi formátum tartalmazza a támogatás jellegének olyan leírását, amely kellőképpen teljes ahhoz, hogy az átlagolvasó megfelelő tájékoztatást kapjon a bizalmas jellegű információk közzétételének szükségessége nélkül, valamint a pénzügyi támogatás pénzbeli értékének és a számlázott költségeknek az összegét.
- Jelentős nem pénzügyi támogatás esetén, amelyhez nem lehet érdemi pénzbeli értéket rendelni, a leírás a nem pénzbeli hasznot tartalmazza, amelyet a Betegszervezet kap.

Szerződéses szolgáltatások esetében:

- A jelentésköteles időszak alatt a Betegszervezetenként fizetett teljes összeget közzé kell tenni.

2.7. Értéktranszfer részleges részvétel vagy lemondás esetén

Részleges részvétel vagy lemondás esetén a címzettnek vagy annak javára nyújtott értéktranszferet továbbra is szerepeltetni kell a közzétételre szánt adatok között. Ez alól kivételt képeznek azok az esetek, amelyekben a juttatott érték visszatéríthető.

2.8. Határon átnyúló tevékenységek

A Csoport külföldi tagvállalatai által folyósított értéktranszfereket a címzett lakcíme vagy szakmai tevékenysége gyakorlásának helye szerinti országban kell belefoglalni a közzétételbe, amennyiben ez lehetséges.

Csoportszintű jelentési eljárás alkalmazása révén biztosítjuk azt, hogy a helyi közzététel a Servier csoport (helyi vagy külföldi) vállalatai által rendelkezésre bocsátott valamennyi értéktranszfert tartalmazza.

3. Megjegyzések

3.1. Egyéni Országazonosító Kód (Country Unique Identifier Code - a továbbiakban: UCI kód)

Az Egyéni Országazonosító Kód kiosztására annak érdekében kerül sor, hogy megkönnyítsük a címzettek ország szerinti azonosítását és elkerüljük a címzettek megegyező nevéből eredő esetleges félreértéseket.

A kód használata az EFPIA Kódexe alapján opcionális.

A jelen országban az UCI kód a következő: Egészségügyi szervezet esetén adószám, Egészségügyi szakember esetén orvosi pecsétszám (kivéve, ha az adott Egészségügyi szakember nem rendelkezik pecsét számmal).

3.2. Önfoglalkoztató Egészségügyi szakemberek

Az önfoglalkoztató Egészségügyi szakembereket (pl. egyéni vállalkozó) a közzététel szempontjából Egészségügyi szervezeteknek kell tekinteni.

Az értéktranszfer közzétételére az Egészségügyi szervezetekre vonatkozó elvek szerint kerül sor, a vonatkozó adatvédelmi irányelvek betartásának érdekében.

3.3. Többéves megállapodások

A többéves megállapodások olyan, Egészségügyi szakemberekkel, Egészségügyi szervezetekkel vagy Betegszervezetekkel kötött szerződések, amelyek tizenkét hónapot meghaladó értéktranszfert eredményeznek.

Az ilyen jellegű megállapodás nem hat ki a közzététel menetére: a jelentés szempontjából csupán a perióduson belüli egyes értéktranszferek, mint önálló események dátumát kell figyelembe venni.

4. A hozzájárulások kezelése

4.1. A hozzájárulások összegyűjtése

Az Egészségügyi szervezetek és a Betegszervezetek esetében a közzététel minden esetben név szerint valósul meg. Erre tekintettel az Egészségügyi szervezetek és a Betegszervezetek a közzétételi kötelezettség megismerése után dönthetnek a Servier-vel való szerződéskötés vállalásáról, mely együtt

jár az értéktranszferek név szerinti közzétételével.

Az Egészségügyi szakemberek esetén az adatkezelés alapja az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló önkéntes hozzájárulása. Az Egészségügyi szakemberekkel kötött szerződés tartalmaz egy mellékletet, melyben az Egészségügyi szakember megadja vagy nem adja meg beleegyezését a név szerinti közzétételhez. Az Egészségügyi szakemberek hozzájáruló nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésenként kerül sor.

Hozzájárulás hiányában, vagy ha Társaságunk a címzettől nem tudta beszerezni a hiánytalanul kitöltött hozzájárulási lapot, az adatokat összesítetten kell közzétenni.

4.2. A hozzájárulás visszavonásának kezelése

A címzettnek lehetősége van az egyedi közzétételhez való hozzájárulását módosítani vagy visszavonni.

Ez esetben a közzétételt mihamarabb hozzá kell igazítani a címzett döntéséhez. A közzétett adatok a jelentés-közzétételi sablonban meghatározott módon átkerülnek az egyedi információk kategóriából az összesített információk kategóriába.

4.3. A címzettek kérelmeinek kezelése

A címzettek kérést intézhetnek a Társaságunk felé az általunk közzétett adatokkal kapcsolatban.

Valamennyi kérelem belső eljárásrendünk szerint kerül feldolgozásra.

4.4. Részleges hozzájárulások

A részleges hozzájárulásokat az egyéni közzétételhez való hozzájárulás megtagadásának kell tekinteni.

Az egyéni kategória alatt történő adatközzététel kiterjed az egy adott címzettet érintő, a közzétételi időszak alatt megvalósuló, és a Magatartási Kódex hatálya alá eső valamennyi interakcióra.

5. Pénzügyi adatok közzététele

5.1. A közzététel pénzneme

A jelen kiadvány adatainak feltüntetése során használt pénznem: HUF

5.2. Általános forgalmi adó

A közzététel során a pénzüsségeket ÁFA nélkül kell feltüntetni, kivéve a rendezvény adminisztrációs rendszerből származó összegeket, illetve, ha nem visszaigényelhető.

5.3. Számítási szabály

Idegen pénznemben történő értéktranszferek esetén a pénzüsségeket azok eredeti pénzneméről a Servier csoportnak az értéktranszfer hónapjában érvényes havi átlagos átváltási árfolyama szerint át kell váltani a közzététel pénznemére.

6. Közzétételi adatlap

6.1. A közzététel dátuma

A közzététel dátuma: legkésőbb minden év június 20. és 30. közötti időszak.

E dátum az AIPM Magatartási Kódexével összhangban került meghatározásra.

6.2. Jelentési év

A közzététel az előző naptári évre vonatkozik (január 1.- december 31.).

A közzétett adatok a nyilvánosságra hozatal dátumától számított 3 éves időtartamon keresztül elérhetőek az interneten.

6.3. Közzétételi felület

A publikálásra a következő módon keresztül kerül sor:

- A Servier honlapja: www.servier.hu

6.4.A közzététel nyelve

A nyilvánosságra hozatal magyar nyelven történik.

2021.06.01.