



Generikus Transzparencia Kódex szerinti közzététel

Módszertani útmutató

2017. évi közzététel

Lezárás: 2018. június 29

1. BEVEZETÉS

- 1.1. Az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szervezetek és a betegszervezetek értékes információkat tudnak nyújtani a gyógyszeripar számára a betegségek lefolyására, illetve kezelésére vonatkozó tapasztalatuk és szakértelmük megosztásával. Az Egisnél hisszük, hogy ezen együttműködés révén, valamint az egészségügyi szakemberek folyamatos képzése révén jobb eredmények érhetőek el az egészségmegőrzés és a betegségek gyógyítása terén, a betegek igényeinek jobban megfelelő új termékek jöhetnek létre. A szakmai együttműködés fejében az egészségügyi szakembereket és egészségügyi szervezeteket megfelelő és méltányos kompenzáció illeti.
- 1.2. Jelen közzétételünk célja, hogy az egészségügyi szektorral való együttműködésünk feltárása révén pontos képet adjunk ezen együttműködések jelentőségéről. Hiszük, hogy az átláthatóság elengedhetetlen a gyógyszeriparba vetett bizalom fenntartása szempontjából.
- 1.3. Az Egis Gyógyszergyár Zrt. („Egis”) tagja az európai generikus gyógyszeripari szervezetnek, a Medicines for Europe-nak, melynek átláthatósági követelményei egybehangzóak az Egis törekvéseivel. A Medicines for Europe által létrehozott Code of Conduct előírja minden tagvállalata számára, hogy szabályozott és átlátható keretek között kezelje és közzétegye az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek és betegszervezetek számára nyújtott juttatásokat.
- 1.4. Ezen szabályok magyarországi implementációjaként az Egis is aláírója volt a Generikus Transzparencia Kódexnek. Amennyiben a szabályrendszerrel kapcsolatban további információra lenne szüksége, látogasson el a http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/02/Medicines-for-Europe_Code-of-Conduct.pdf vagy a http://www.generikusegyesulet.hu/contents/uploads/documents/document_1477041668_734.pdf honlapra.
- 1.5. A jelen metodológiai jegyzet összefoglalja azt a módszertani hátteret, amelyet az Egis az általa Magyarországon nyújtott juttatások azonosítása, nyilvántartása, összegzése és közzététele során alkalmazott a Generikus Transzparencia Kódex V. Fejezet, 2. pontjában foglalt követelményekkel összhangban.
- 1.6. Az Egis azon Európai Unióban bejegyzett leányvállalatai, amelyek a Medicines for Europe Code of Conduct hatálya alá tartoznak, az általuk nyújtott juttatásokat saját honlapjukon, illetve az adott országban érvényes szabályok szerint teszik közzé, az általuk készített metodológiai jegyzettel együtt.

2. FOGALMAK

2.1. Alapfogalmak

Juttatás

Közvetlen vagy közvetett értékjuttatás, pénzbeli, természetbeni vagy egyéb módon vényköteles gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban. Közvetlen az értékjuttatás, amelyet az Egis közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett az értékjuttatás, amelyet harmadik fél (így például szerződéses partner, ügynök, vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) az Egis nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben az Egis számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Kedvezményezett

Betegszervezet, Egészségügyi Szakember, Egészségügyi Szervezet, akinek az Egis Juttatást nyújt.

2.2. A Kedvezményezettek típusai

A Generikus Transzparencia Kódex értelmében a következő kedvezményezettek számára nyújtott juttatásokat kell közzétenni.

Egészségügyi Szakember

Az, az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában, és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában szerepet játszik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember.

Egészségügyi Szolgáltató / Szervezet

Bármely jogi személy,

- (i) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), így például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve a Medicines for Europe Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy
- (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi Szakember szolgáltatásokat nyújt.

Betegszervezet

Olyan non-profit szervezet - ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is -, amely általában a betegek, családtagjaik vagy a gondozók támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatja be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozók szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja.

2.3. A közzétett Juttatások típusai a Kedvezményezettek szerint csoportosítva

A Generikus Transzparencia Kódex értelmében a fenti Kedvezményezetteknek nyújtott következő kategóriákba eső Juttatásokat kell közzétenni:

A) Juttatás Betegszervezetnek:

- *Támogatás:* pénzbeli és természetbeni;
- *Szolgáltatási díjak:* szerződéses szolgáltatások betegszervezetenkénti bontásban, beleértve a támogatások és a díjak leírását támogatás típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

B) Juttatás Egészségügyi Szakembernek:

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* összesített honorárium (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit az Egis fizet az Egészségügyi Szakembernek a szolgáltatásnyújtás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása az Egis által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.
- *Rendezvények, képzési támogatás, gyárlátogatások rendezvény szerinti bontásban*
 - o *Harmadik fél által szervezett kongresszuson való részvétel támogatása* (a kongresszus neve, a kongresszuson elköltött teljes összeg, beleértve az olyan Kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akik részvételét az Egis támogatta.
 - o *Gyárlátogatások:* az összes kiadás, beleértve az Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét az Egis támogatta.
 - o *Vállalati Rendezvény:* az összes kiadás, beleértve a kedvezményezett Egészségügyi Szakemberek számát, akiknek a részvételét az Egis támogatta.

C) Juttatás Egészségügyi Szervezetnek:

- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* összesített honorárium (kivéve az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amit az Egis az Egészségügyi Szervezetnek fizetett a szolgáltatás nyújtása ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvétel, előadás tartása az Egis által szervezett rendezvényen, részvétel fókuszcsoportban.
- *Adományok és támogatások:* az összes kiadás és az adomány vagy juttatás rövid leírása (így például pénz kutatásra, berendezés adományozása, termék adomány), beleértve a támogatások, adományok és a díjak leírását (így például oktatási célú nyári tábor, betegség világnapja, ismeretterjesztő kiadványok elkészítése) támogatás, adomány típusonként és díjanként, az adott évre vonatkozó összeggel.

3. A KÖZZÉTÉTEL

3.1. Érintett termékek

A közzététel minden olyan Juttatásra kiterjed, amely az Egis vényköteles gyógyszeripari termékportfóliójával kapcsolatos tevékenységhez köthető.

3.2. A közzététel hatálya alá nem tartozó Juttatások

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

- Nem vényköteles gyógyszeripari termékekhez kötődő tevékenységek,
- Gyógyászati segédeszközökkel kapcsolatos tevékenységek,
- Orvosi minták, gyógyszerek szokásos vételét és eladását képező kereskedelmi tevékenységek, kereskedelmi feltételek és akciók,
- Piackutatások díjai,
- Kutatás-fejlesztési tevékenység ellenértékéért kifizetett díjak (ide értve a pre-klinikai vizsgálatokat, klinikai vizsgálatokat, és a beavatkozással nem járó vizsgálatok különböző fajtáit is, úgymint: biztonságossági, farmako-ökonómiai, epidemiológiai, compliance / concordancia, obszervációs, retrospektív esetkontroll vizsgálatok),
- Az Egis alkalmazásában álló bármely Egészségügyi Szakembernek minősülő munkavállaló részére nyújtott kifizetések (munkabér pl.),
- Bármely olyan Juttatás, amely nem tartozik a Generikus Transzparencia Kódex hatálya alá.

3.3. A Juttatások dátuma

A Juttatások az alapul fekvő tevékenység teljesítésének dátuma szerint kerülnek egy adott év közzétételi táblázatába. A nem pénzbeli Juttatások az átadás dátumával kerülnek rögzítésre.

3.4. Közvetlen és közvetett Juttatások

A közzététel hatálya a Kedvezményezettnek, közvetlenül és közvetetten juttatott Juttatásokra egyaránt kiterjed. Közvetett Juttatások esetén az Egis partnereivel kötött szerződések biztosítják, hogy a Juttatások közzétételéhez szükséges információk a rendelkezésünkre álljanak.

3.5. Rendezvényekkel kapcsolatos közzététel

A Generikus Transzparencia Kódex által kínált választási lehetőségek közül az Egis a rendezvényekre vonatkozó információkat rendezvények szerinti bontásban teszi közzé.

3.6. Határon átnyúló tevékenységek

Határon átnyúló Juttatások azon Juttatások, amelyek esetén a Kedvezményezett az Egistől eltérő országban tevékenykedik.

Határon átnyúló Juttatások esetén a közzétételre abban az országban kerül sor, ahol a Juttatás Kedvezményezettjének a lakóhelye vagy a székhelye található. Amennyiben ebben az országban nem működik Egis leányvállalat, a Juttatást központilag, Magyarországon tesszük közzé.

A határokon átvitelő Juttatások kezelésére olyan belső nyilvántartási rendszert hoztunk létre, amely biztosítja, hogy a Kedvezményezett lakóhelyének vagy székhelyének országában működő Egis leányvállalat időben értesüljön az értéktranszferekről és azokat a saját jelentésében időben közzétehesse. Az ezzel kapcsolatos nyilatkozatokat a közzététel szerinti ország helyi szabályozásának megfelelően kell beszerezni és kezelni, illetőleg a helyi szabályozásnak megfelelő módon kell a vonatkozó jelentést közzétenni.

3.7. Többéves szerződések

A többéves megállapodások olyan szerződések, amelyek hatálya átnyúlik egy naptári évből a következő naptári évbe.

Több éves szerződések esetén a Juttatásokat az alapul fekvő tevékenység teljesítésének dátuma alapján számoljuk el.

3.8. Egyéni vállalkozók és társaságok kezelése

Amennyiben egy Egészségügyi Szakember egyéni vállalkozás formájában tevékenykedik, a vele kapcsolatos Juttatásokat az önálló Egészségügyi Szakemberekre vonatkozó előírásoknak megfelelően tesszük közzé.

Amennyiben egy Egészségügyi Szakember vagy Egészségügyi Szakemberek gazdasági társaság keretein belül tevékenykednek, a kapcsolódó Juttatásokat az Egészségügyi Szervezetekre vonatkozó előírásoknak megfelelően tesszük közzé.

3.9. Az adatok forrásai

A jelentésben nyilvánosságra hozott Juttatásokra vonatkozó adatok az Egisen belül többféle rendszerből (pénzügyi rendszerek, rendezvény adminisztrációs rendszerek, gyógyszeradomány nyilvántartó modulok stb.) származnak.

A különböző adatbázisokban szereplő adatokból központi lekérdezés útján készül összegzés, mely egyéni azonosító alkalmazása révén biztosítja az egy Kedvezményezettnek juttatott többféle juttatás összegzését, illetve a közzétételi táblázatok szerinti formában történő szerkesztését.

4. ADATVÉDELEM

4.1. Egészségügyi Szervezetek és Betegszervezetek

A Generikus Transzparencia Kódex előírásai értelmében, Egészségügyi Szervezetek és Betegszervezetek esetében a közzététel minden esetben név szerint valósul meg. Erre tekintettel az Egészségügyi Szervezetek és Betegszervezetek az Egis közzétételi kötelezettségéről szóló tájékoztatás megismerése után dönthetnek az Egissel való szerződéskötés vállalásáról, mely együtt jár a Generikus Transzparencia Kódex hatálya alá tartozó Juttatásokra vonatkozó név szerinti közzététellel.

Az Egészségügyi Szervezetek és Betegszervezetek nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésként kerül sor. Kivételt képez ez alól a gyógyszeradományok átvételére vonatkozó nyilatkozat, mely az adott naptári év során átadott valamennyi gyógyszeradományra vonatkozik.

4.2. Egészségügyi Szakemberek

Egészségügyi Szakemberek estén az adatkezelés alapja az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása. Valamennyi szerződésünk tartalmaz egy adatkezelési tájékoztató és hozzájárulás mellékletet, amelyben az Egészségügyi

Szakember félreérthetetlenül megadja, vagy nem adja meg beleegyezését az adatai Generikus Transzparencia Kódex szerinti kezeléséhez. A Generikus Transzparencia Kódex értelmében az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van a személyes adataik védelmére tekintettel kérni, hogy ne kerüljön sor név szerinti közzétételre. Ebben az esetben a részükre kifizetett Juttatások anonim módon, összesítetten kerülnek közzétételre. Az Egészségügyi Szakemberek hozzájáruló nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésenként kerül sor.

4.3. Visszavont hozzájárulások kezelése

Az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van hozzájáruló nyilatkozatuk visszavonására.

Amennyiben a hozzájárulás visszavonására az éves jelentés közzététele előtt kerül sor, az érintett Egészségügyi Szakember számára nyújtott Juttatás átkerül az anonim, összesített közzétételi kategóriába.

Amennyiben a hozzájárulás visszavonására az éves jelentés közzététele után kerül sor, a visszavonás a közzétételi jelentés visszahívásával és új, javított jelentés közzétételével valósul meg.

4.4. Adatkezelési nyilvántartás

A közzétételhez kapcsolódó személyes adat kezelés nyilvántartási száma: NAIH – 138634/2018.

5. PÉNZÜGYI ADATOK KÖZZÉTÉTELE

5.1. A közzététel pénzneme

A közzététel adatainak feltüntetése során használt pénznem: HUF.

5.2. Adók

A közzétételben szereplő összegek tartalmazzák az ÁFÁ-t és valamennyi egyéb alkalmazandó adó- és járulék összegét is.

5.3. Számítási szabály

A 3.6. pont értelmében Magyarországon közzéteendő, idegen pénznemben történt Juttatások azok eredeti pénznemükről a Juttatásra vonatkozó számla teljesítésének napján érvényes Magyar Nemzeti Bank hivatalosan közzétett deviza árfolyamán kerülnek átszámításra a közzététel pénznemére, azaz HUF-ra.

5.4. Adományok értékének meghatározása

Az Egis a kórházaknak és más Egészségügyi Szervezeteknek nyújtott adományokat azok rendes piaci ellenértéke szerint teszi közzé. A karitatív célra adományozott Egis termékek értékét azok listaára alapján tesszük közzé.

6. KÖZZÉTÉTELI ADATLAPOK

6.1. A közzététel dátuma

A közzététel dátuma: 2018. június 29

6.2. A közzététel formátuma

A közzététel a Medicines for Europe által kiadott közzétételi táblázatok segítségével valósul meg.

6.3. Jelentési év

A közzététel az előző naptári évre vonatkozik; január 1. – december 31. A közzétett adatok a nyilvánosságágra hozatal dátumától számított 3 éves időtartamon keresztül elérhetőek az interneten.

6.4. A közzétételt megelőző adategyeztetés

A jelentés közzétételét megelőzően az Egis valamennyi érdekelt számára adategyeztetési lehetőséget biztosít. Amennyiben nem kapunk választ, azt úgy tekintjük, hogy az érintett nem kíván az adategyeztetésre megküldött adatokon változtatni.

6.5. Közzétételi felület

A közzétételre a www.egis.hu honlapon kerül sor.

6.6. A közzététel nyelve

A közzététel magyar nyelven történik.

6.7. Kapcsolat

A Generikus Transzparencia Kódex szerinti közzététellel kapcsolatos bármilyen jellegű megkeresést a transzparencia@egis.hu e-mail címre várunk.