



**Transzparencia közzététel**

**Módszertani útmutató**

**2019. évi közzététel**

**Lezárás: 2020. június 30.**

## 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”) a Servier vállalatcsoport tagja. A Servier tagja az európai gyógyszeripari szervezetnek, a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA”) szervezetnek, melynek átláthatósági követelményei egybehangzóak az Egis törekvéseivel. Az EFPIA által létrehozott Code of Practice előírja minden tagvállalata számára, hogy szabályozott és átlátható keretek között kezelje és közzé tegye az egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek és betegszervezetek számára nyújtott juttatásokat. Az Egis a 2019. naptári évtől az EFPIA közzétételi rendszerét követi az Egis által korábban követett, generikus gyógyszeripari önszabályozási transzparencia közzétételt felváltva.
- 1.4. Ezen szabályok magyarországi implementációjaként az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) Tagvállalatai a 2013. december 12. napján tartott AIPM Közgyűlésen elfogadták a Transzparencia Kódexet. Amennyiben a szabályrendszerrel kapcsolatban további információra lenne szüksége, látogasson el a <https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/> vagy a <https://aipm.hu/hu/transzparencia-etika/transzparencia/t-kodex> honlapra.
- 1.5. A jelen metodológiai jegyzet összefoglalja azt a módszertani háttérrel, amelyet az Egis az általa Magyarországon nyújtott juttatások azonosítása, nyilvántartása, összegzése és közzététele során alkalmazott a Transzparencia Kódex IV. fejezet, 3. cikk, 3.5 szakaszában foglalt követelményekkel összhangban.
- 1.6. Az Egis azon leányvállalatai, amelyek transzparencia közzététel hatálya alá tartoznak, az általuk nyújtott juttatásokat saját honlapjukon, illetve az adott országban érvényes szabályok szerint teszik közzé, az általuk készített metodológiai jegyzettel együtt. Az Egis magyarországi honlapján kerül közzétételre azon Egis leányvállalatok közzétételi jelentése, amelyek saját honlappal nem rendelkeznek és a helyi gyógyszeripari szervezet honlapján sincs lehetőség a közzététel elhelyezésére.

## 2. FOGALMAK

### 2.1. Alapfogalmak

#### **Juttatás**

Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal, kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer az, amelyet az Egis közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner 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 és akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Európában van.

#### **Közzéteendő rendezvény**

Valamennyi, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény szerinti ismertetést segítő vagy szakmai tudományos rendezvény, amelyet az Egis támogat vagy szervez, és bármely más, Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselőjével vagy Egészségügyi szakemberrel szervezett találkozó (együtt: „Közzéteendő rendezvény”), amelyen az Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselője vagy az Egészségügyi szakember részvételét és a kapcsolódó költségeket az Egis által közvetve vagy közvetlenül, ellenszolgáltatás nélkül vagy szolgáltatás ellentételezéseként nyújtott Juttatás fedezi.

### 2.2. A Kedvezményezettek típusai

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

#### **Egészségügyi Szakember**

Az az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (így például orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember), aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában és a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

#### **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 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 gondozóik szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja.

## **2.3. A közzétett Juttatások típusai a Kedvezményezettek szerint csoportosítva**

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

### **A) Juttatás Betegszervezetnek:**

- *Támogatás:* pénzbeli és természetbeni;
- *Szolgáltatási díjak:* szerződéses szolgáltatások díjai betegszervezetenkénti bontásban.

### **B) Juttatás Egészségügyi Szakembernek:**

- *Hozzájárulás Közzéteendő rendezvényeken való részvétel költségeihez*, például:
  - a) regisztrációs díjak; és
  - b) utazás és szállás költségei.
- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* az Egis és az Egészségügyi szakemberek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az Egészségügyi szakemberek az Egisnek bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az előző kategória alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

### **C) Juttatás Egészségügyi Szervezetnek:**

- *Adományok és támogatások:* Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek az egészségügy támogatására nyújtott (akár pénzbeli, akár nem pénzbeli) adományok és támogatások, többek között Egészségügyi szakemberekből álló és/vagy egészségügyi ellátást nyújtó intézményeknek, szervezeteknek vagy társaságoknak adott Juttatások.
- *Hozzájárulás Közzéteendő rendezvények költségeihez* akár az Egészségügyi szolgáltatón/szervezeten, akár harmadik személyeken keresztül, ideértve az Egészségügyi szakemberek Közzéteendő rendezvényeken történő részvételének támogatását. Ilyen hozzájárulások például:
  - a) a regisztrációs díjak;
  - b) az Egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Közzéteendő rendezvényvel összefüggésben kötött megállapodások, valamint;

- c) az utazás és szállás költségei.
- *Szolgáltatási és tanácsadói díjak:* Az Egis és az egészségügy területén Egészségügyi szakembereket tömörítő, illetve egészségügyi ellátást nyújtók, kutató intézetek, szervezetek, egyesületek, egészségügyi szolgáltatók, Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, valamint az egészségüghöz kapcsolódó egyéb szervezetek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő, vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az ilyen intézmények, szervezetek vagy társaságok az Egisnek bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek a fenti egyéb kategóriák alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni.

### **3. A KÖZZÉTÉTEL**

#### **3.1. Érintett termékek**

A közzététel minden olyan Juttatásra kiterjed, amely az Egis vényköteles gyógyszeripari termékportfoliójával 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,
- A Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 10.1 pontja szerinti orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása,
- A csekély értékű vendéglátás,
- A Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 15. pontja szerinti ingyenes orvosi minta átadása,
- Az Egis és egy Egészségügyi szakember (például gyógyszerész) /Egészségügyi szolgáltató/szervezet között zajló szokásos gyógyszerbeszerzési és -értékesítési folyamat részeként megvalósuló juttatások, valamint
- Bármely olyan Juttatás, amely nem tartozik a 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. Határon átnyúló tevékenységek**

Határon átnyúló Juttatások azon Juttatások, amelyek esetén a Kedvezményezett az Egistól 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 átívelő 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 közzé tehesse. 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.

### **3.6. 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.

### **3.7. Kutatás-fejlesztési Juttatások**

A Kutatás-fejlesztési Juttatások összesítve kerülnek közzétételre. Az ehhez világosan és egyértelműen kapcsolódó Közzéteendő rendezvények közzétételt igénylő költségei (regisztráció, szállás, utazás) a többi Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó költséggel együtt, összesített módon is kerülnek közzétételre.

### **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**

Az 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 transzparencia közzététel hatálya alá tartozó Juttatásokra vonatkozó név szerinti közzététellel.

Az Egészségügyi Szervezetek és Betegszervezetek nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésenként 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 Transzparencia Kódex szerinti név szerinti közzétételhez vezető kezeléséhez. A 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 Tájékoztató**

Az Egis által folytatott adatkezelések körülményeit részletesen „Az Egis Gyógyszergyár Zrt. adatkezelési tájékoztatója” elnevezésű dokumentum („Adatkezelési Tájékoztató”) tartalmazza. Az Adatkezelési Tájékoztató mindenkor elérhető itt: [hu.egis.health/adatvedelem](http://hu.egis.health/adatvedelem). Az Adatkezelési Tájékoztató részletesen tartalmazza az adatkezelés pontos jogalapját, a kezelt adatok körét, az adatmegőrzés idejét, az adatokhoz hozzáférni jogosultak körét, az adattovábbítás címzettjeit, valamint az érintettek kapcsolódó jogait és jogorvoslati lehetőségeit.

## **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 3.5. 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: 2020. június 30.

### **6.2. A közzététel formátuma**

A közzététel az EFPIA által kiadott közzétételi táblázatok segítségével valósul meg.

### **6.3. Jelentési év**

A közzététel az előző naptári évre vonatkozik; január 1. – december 31. A közölt adatok a nyilvánosságra 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 a szolgáltatási és tanácsadási díjak tekintetében. Amennyiben nem kapunk választ, azt úgy tekintjük, hogy az érintett nem kíván az adategyeztetésre megküldött adatokon változtatni.

### **6.5. Közzétételi felület**

A közzétételre a <https://hu.egis.health/atlathatosag-hu> honlapon kerül sor.

### **6.6. A közzététel nyelve**

A közzététel magyar nyelven történik.

### **6.7. Kapcsolat**

A Transzparencia Kódex szerinti közzététellel kapcsolatos bármilyen jellegű megkeresést a [transzparencia@egis.hu](mailto:transzparencia@egis.hu) e-mail címre várunk.