



AIPM Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete

(Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers)

Magatartási Kódex 5. fejezete szerinti, juttatások közzétételére vonatkozó

Módszertani Útmutató

2021. június 30.

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék

BEVEZETÉS	3
DEFINÍCIÓK (A MAGATARTÁSI KÓDEX KÖZZÉTÉTELRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSAI ALAPJÁN)	3
A MAGATARTÁSI KÓDEX KÖZZÉTÉTELRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSAI	5
MELY JUTTATÁSOK KERÜLNEK KÖZZÉTÉTELRE?	6
A JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉNEK KEZELÉSE	6
EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓKNAK ÉS SZERVEZETEKNEK NYÚJTOTT ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK	7
EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓVAL/SZERVEZETTEL VAGY AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓ/SZERVEZET ÁLTAL KIJELÖLT HARMADIK SZEMÉLYEKEL RENDEZVÉNY SZERVEZÉSÉRE KÖTÖTT TÁMOGATÁSI SZERZŐDÉS	7
RENDEZVÉNYEKHEZ NYÚJTOTT TÁMOGATÁSOK	8
SZOLGÁLTATÓI ÉS TANÁCSADÓI DÍJAK	8
A SZOLGÁLTATÁSI ÉS TANÁCSADÓI SZERZŐDÉSBN MEGHATÁROZOTT JÁRULÉKOS KÖLTSÉGEK	8
KUTATÁS ÉS FEJLESZTÉS	9
ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL	9
EGYÉNI KÖZZÉTÉTEL	9
A KÖZZÉTÉTEL PÉNZÜGYI ADATAINAK KEZELÉSE	10
TÁRGYÉVRE ESŐ JUTTATÁSOK MEGHATÁROZÁSA	10
PÉNZNEMEK ÉS ÁTVÁLTÁSI ÁRFOLYAMOK	10
ADÓK	10
AZ EGYÉNI KÖZZÉTÉTELHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSOK	11
KÖZZÉTÉTELI HOZZÁJÁRULÁSOK	11
SZEMÉLYES ADATOK VÉDELME	11
KAPCSOLAT	11

BEVEZETÉS

Az egészségügyi szakemberek és a gyógyszeripari vállalatok közötti együttműködés régóta szolgálja mind az ellátás mind pedig az innovatív gyógyszerek fejlődését.

Az egészségügyi szakemberek és szervezetek, akikkel a gyógyszergyártó vállalatok együttműködnek, a vállalatokkal értékes, független szakmai tudásukkal segítik.

Ezt erősítve a gyógyszeripari vállalatoknak lehetőségük van az egészségügyi szakemberek továbbképzését támogatni, így lehetővé tenni a szakemberek és az ipar közötti tudásmegosztást. Ez a szaktudás segíti az egészségügyi szakembereket a kezelések testre szabásában, és ezáltal hozzájárul a betegek ellátásának javításához.

Hiszünk abban, hogy az egészségügyi szakembereket és szervezeteket a szaktudásukért és szolgáltatásaikért megilleti a nekik járó, szokásos és elfogadott javadalmazás. Ugyanakkor azt is látjuk, hogy jogos elvárás, hogy ezek a tranzakciók átláthatóak és nyilvánosak legyenek.

A Magatartási Kódex szabályozza az ipar és az egészségügy közötti kapcsolatot, támogatja, hogy megteremtsük az átláthatóságot és a bizalmat a gyógyszeripar, az egészségügy és a társadalom között.

Ez a Módszertani Útmutató áttekintést ad a főbb folyamatokról, amelyeket a Sanofi bevezetett, hogy összegyűjtse, áttekintse és közzé tegye a fenti juttatásokat.

DEFINÍCIÓK (A MAGATARTÁSI KÓDEX KÖZZÉTÉTELRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSAI ALAPJÁN)

A rendezvényekhez kapcsolódó költségekhez való hozzájárulás: az étkezés, utazás, szállás és/vagy regisztrációs díj költségeinek fedezete, egy egyéni Egészségügyi szakember vagy Betegszervezeti képviselő részvételének támogatására a vállalat és/vagy harmadik fél által szervezett vagy létrehozott rendezvényen.

Adományok és támogatások: együttesen az egészségügy, a tudományos kutatás vagy az oktatás támogatásának céljából szervezeteknek ingyenesen nyújtott anyagi eszközöket vagy javakat, illetve szolgáltatásokat jelenti, amelyek következményeként a kedvezményezett azok ellenében nem köteles semmilyen terméket vagy szolgáltatást nyújtani az adományozó javára.

Rendezvények: vállalat által vagy nevében szervezett vagy szponzorált valamennyi szakmai, ismertető, tudományos, oktató célú esemény, találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és egyéb hasonló esemény (ideértve – de nem kizárólag – a tanácsadói testületi üléseket, kutatási vagy gyártó létesítményekbe tett látogatásokat, valamint a tervező, oktató vagy vizsgálói találkozókat klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok céljából).

Egészségügyi szervezet/szolgáltató: bármely jogi személy, gazdálkodó szervezet, egyéni vállalkozó, 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), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van, vagy amelyen keresztül egy vagy több egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt.

Egészségügyi szakember: egészségügyi szakképesítéssel rendelkező természetes személy, aki a gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában, alkalmazásában és az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában közreműködik, így különösen az orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, egészségügyi szolgáltató személyzetének tagja vagy más, az egészségügyben tevékenykedő szakember. Az egészségügyi szakember fogalmába beletartoznak a következők is: bármely kormány, hatóság, vagy egyéb szervezet (akár a magán- akár a közsférában) tisztségviselője vagy alkalmazottja, aki gyógyszert felírhat, vásárolhat, ajánlhat vagy alkalmazhat és a vállalat bármely olyan alkalmazottja, aki elsődleges szakmai tevékenységként gyakorló egészségügyi szakember, de nem tartozik a fogalom alá, a vállalat összes többi alkalmazottja, a gyógyszer-nagykereskedők, forgalmazók és azok alkalmazottai.

Betegszervezet: olyan nonprofit 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 nonprofit jellegű jogi személy, gazdálkodó szervezet (beleértve azt az ernyőszervezetet, amelynek a tagja), amelynek székhelye, bejegyzésének helye vagy elsődleges működési területe Európában van.

Betegszervezet képviselője: olyan személy, akit egy betegszervezet képviselőjére kijelöltek, hogy a szervezet közös álláspontját képviselje és kifejezze egy bizonyos kérdésben vagy betegségterületen.

Vényköteles gyógyszer: felírásra jogosult egészségügyi szakember által kiadott kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

Jelentéstételi időszak: az éves közzétételi időszakot jelenti és egy teljes naptári évet fed le.

Kutatás-fejlesztési juttatás: az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részére nem-klinikai vizsgálatok (a helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó OECD alapelvekben („GLP”) meghatározottak szerint); klinikai vizsgálatok (az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendeletében meghatározottak szerint); vagy a jellegüket tekintve prospektív és a betegekről az egyes egészségügyi szakemberek vagy csoportjaik részére vagy javukra konkrétan a kutatás céljára gyűjtött adatokat feldolgozó beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezéséhez és lebonyolításához nyújtott juttatás.

Szponzoráció: a vállalat által vagy nevében adott támogatás, amennyiben azt a jogszabályok lehetővé teszik, egy egészségügyi szervezet, betegszervezet vagy harmadik fél által végzett, szervezett vagy létrehozott tevékenység (többek között rendezvény) támogatására.

Juttatás: készpénzben, természetben vagy egyéb formában nyújtott közvetlen és közvetett juttatás, amelyet a kizárólag emberi felhasználásra szánt vényköteles gyógyszerek fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatosan nyújtanak ismertetés vagy egyéb céllal.

Közvetlen juttatás az, amit a vállalat közvetlenül nyújt a kedvezményezett javára. **Közvetett juttatás** az, amit a vállalat nevében nyújtanak egy kedvezményezett javára, vagy amit egy harmadik félen keresztül nyújtanak és ahol a vállalat ismeri, vagy azonosítani tudja az Juttatásból előnyhöz jutó kedvezményezettet.

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, rendezvény helyszínek, szállodákban lévő események stb.) kereskedelmi vállalatok nem tekintendők professzionális konferenciaszervezőnek.

Helyszín: azt a logisztikai helyet jelenti, ahol a rendezvényt szervezik (pl. a szálloda vagy konferenciaközpont).

A MAGATARTÁSI KÓDEX KÖZZÉTÉTELRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSAI

Az AIPM Magatartási Kódex Közzétételre vonatkozó rendelkezése, hogy minden tagvállalat köteles dokumentálni és közzétenni az általa egy kedvezményezett részére vagy javára közvetlenül vagy közvetve nyújtott juttatásokat.

Egyéni közzététel

1. Az Egészségügyi szervezetnek nyújtott juttatások:
 - a) Adományok és támogatások.
 - b) Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás.
 - c) Szolgáltatások és tanácsadás díjai.
2. Egészségügyi szakembernek nyújtott juttatás:
 - a) Rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás.
 - b) Szolgáltatások és tanácsadás díjai.
3. A hivatásos konferenciaszervezőkön keresztül nyújtott juttatások, tehát a harmadik feleken keresztül a rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez az egyéni egészségügyi szakembereknek fizetett az egészségügyi szakembereknek nyújtott közvetett juttatások.

Összesített közzététel

Az olyan juttatások esetében, ahol bizonyos információ jogi okokból nem tehető közzé egyéni alapon, a közzététel összesített formában történik.

A kutatás-fejlesztési Juttatások közzététele összesített módon történik.

Betegszervezetek részére nyújtott támogatások és szolgáltatások

A pénzügyi támogatás értéke és a kiszámlázott költségek összege, nem pénzbeli juttatás értéke. Szerződéses szolgáltatások esetén, a jelentéstételi időszakban a betegszervezetenként kifizetett teljes összeg.

Az országhatárokon átívelő juttatások közzététele

Az "országhatárokon átívelő juttatások" azon juttatások, amelyeknél a kifizetést végző vállalat és a kedvezményezett más országokban tevékenykednek. A juttatások közzétételéért és jelentéséért az az ország felelős, ahol a kedvezményezett elsődleges működési területe van.

A Sanofi csoporton belül egy globális rendszer működik, amellyel követhetőek a határokon átívelő juttatások. Annak érdekében, hogy a helyi előírások és etikai szabályok betartása biztosítva legyen, minden határon átívelő juttatást előzetesen engedélyeztetni kell az erre kijelölt személlyel, és külön meg kell vizsgálni, hogy az ország specifikus, egészségügyi szakemberek díjazási szabályzatát betartsák.

MELY JUTTATÁSOK KERÜLNEK KÖZZÉTÉTELRE?

Minden juttatás, amely **2020. január. 1 és december 31.** között történt és az alábbiakban részletezett kategóriák valamelyikébe tartozik.

A JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉNEK KEZELÉSE

Az adatok elsődleges forrása a Sanofi pénzügyi rendszere (SAP), valamint a rendezvények engedélyezésére szolgáló rendszer (EventKOL)

Ezen rendszereken kívülről érkező, illetve a közvetett juttatások manuálisan vagy tömeges exportálással lettek feltöltve.



EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓKNAK ÉS SZERVEZETEKNEK NYÚJTOTT ADOMÁNYOK ÉS TÁMOGATÁSOK

Az “egészségügyi szolgáltatóknak és szervezeteknek nyújtott adományok és támogatások” kategóriába tartozó támogatások:

- Orvosi és tudományos kutatások támogatása
- Orvosi és tudományos oktatás és edukáció támogatása
- Egészségügyi programok támogatása, amelyek a kezelés hatékonyságát javítják
- Ösztöndíjak és tanulmányi támogatások
- Egyéb tevékenységek támogatása, amennyiben azok az egészség javítása érdekében történnek.

Az alábbiak nem vagy nem e kategóriában kerültek közzétételre:

- Gyógyszer és vakcina adományok humanitárius célokra, nonprofit és karitatív szervezetek részére
- Betegszervezetek számára történő juttatások

Rendezvény támogatására kötött szerződések összegei az “Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személyekkel rendezvény szervezésére kötött támogatási szerződés” kategóriában vannak feltüntetve.

EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓVAL/SZERVEZETTEL VAGY AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÓ/SZERVEZET ÁLTAL KIJELÖLT HARMADIK SZEMÉLYEKEL RENDEZVÉNY SZERVEZÉSÉRE KÖTÖTT TÁMOGATÁSI SZERZŐDÉS

Megkülönböztetünk Sanofi és harmadik személy által – a Sanofitól függetlenül - szervezett rendezvényeket.

A szakmai-tudományos rendezvények lehetnek például: kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok, edukációs rendezvények. E rendezvények fő célja, hogy elősegítse a tudományos eredmények megismerését az egészségügyi szakemberek között, ezáltal hozzájárulva a betegellátás színvonalának emelkedéséhez.

Harmadik személy által szervezett rendezvényeken a Sanofi szponzorációs megállapodást köthet a rendezvény szervezőjével - legyen az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személy – különböző tevékenységekre:

- Vállalat számára tudományos szatellit szimpózium tartásának lehetősége
- Standbérlés
- Előadók szponzorálása (a Sanofitól függetlenül kerül kiválasztásra az előadó, a rendezvény szervezője által)
- Hirdetési lehetőség biztosítása

RENDEZVÉNYEKHEZ NYÚJTOTT TÁMOGATÁSOK

Harmadik személy vagy Sanofi által szervezett rendezvényeken a vállalat átvállalhatja az egészségügyi szakemberek rendezvényen való részvételéhez kapcsolódó regisztrációs, szállás és utazási költségeit. A közzététel részét képezi bármely rendezvényen történő részvételhez nyújtott támogatás összege, (termékkel vagy nem termékkel kapcsolatos kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok, tanácsadó testületi ülések, kerekasztalok stb.) függetlenül a résztvevők számától.

SZOLGÁLTATÓI ÉS TANÁCSADÓI DÍJAK

Szolgáltatói és tanácsadói díjakat fizethet vállalatunk tudományos üléseken előadóként vagy elnökként való részvételért, egészségügyi oktatásért és tanácsadásért. A vállalat és a felkért szolgáltató között a szolgáltatás vagy tanácsadás elvégzésére minden esetben szolgáltatási vagy megbízási szerződés köttetik.

Az egészségügyi szakdolgozók kiválasztása objektív kritériumrendszeren alapszik (végzettség, szakértelem és tapasztalat az adott terápiás területen belül, szakvizsgák, publikációk száma stb.)

Az Egészségügyi szakemberek javadalmazása a Magyarországi előírásokat és szabályokat betartva, az általánosan elfogadott értéken történik.

A SZOLGÁLTATÁSI ÉS TANÁCSADÓI SZERZŐDÉSSEN MEGHATÁROZOTT JÁRULÉKOS KÖLTSÉGEK

A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek közé azon juttatások tartoznak, amelyeket a Vállalat a szolgáltatási szerződésben rögzítetten túl a szolgáltatás elvégzéséhez kapcsolódóan fizet Egészségügyi szolgáltató részére. Ilyen lehet például szállás vagy utazási költség térítése. A Sanofi és az AIPM Magatartási Kódex szabályait betartva, csak a megfelelően dokumentált költségek téríthetők meg (számla alapján)

KUTATÁS ÉS FEJLESZTÉS

A Sanofi kutatás és fejlesztési juttatásai több Sanofi tagvállalattól is származhatnak:

- Sanofi Központi K+F szervezetei: Franciaországban, az Egyesült Államokban, Németországban, Kínában, és Japánban. E vállalatok Magyarországon is finanszírozhatnak kutatásokat közvetlenül vagy közvetve is.
- A Sanofi ún. "Clinical Study Unit"-ja (CSU): Minden Kutatás és Fejlesztéshez kapcsolódó juttatás a vállalat pénzügyi rendszeréből származik.
- A vállalat Orvosi szervezete: Minden Kutatás és Fejlesztéshez kapcsolódó juttatás a vállalat pénzügyi rendszeréből származik.

ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL

A Kutatás és Fejlesztéshez kapcsolódó juttatások összesítve kerülnek közzétételre, ezek tartalmazzák a következők díját:

- Nem-klinikai célú kutatások (*OECD Principles on Good Laboratory Practice – „GLP”*).
- Klinikai kutatások (az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete).
- Prospektív, beavatkozással nem járó klinikai kutatások.

A közzétett juttatások a klinikai kutatások tervezéséhez és kivitelezéséhez kapcsolódnak: vizsgálói díjak, kutatásokban résztvevő ápolók díjai, intézményi díjak stb.

Retrospektív beavatkozással nem járó kutatások nem képezik a közzététel tárgyát.

Investigator Sponsored Trials/Independent Investigator Trial (IST/IIT) szintén az összesített Kutatás és Fejlesztés közzététel része.

EGYÉNI KÖZZÉTÉTEL

A fentebb leírtakon túli azon juttatások, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül a kutatásokhoz az egyéni közzétételben szerepelnek (amennyiben a kedvezményezett ahhoz hozzájárulását adta):

- Szakértői bizottságok: tanácsadói ülés gyógyszerbefogadással kapcsolatban, regulatory, farmakovigilanciai esetek megvitatása stb.
- Vizsgálói megbeszéléseken való részvétellel kapcsolatos juttatások

A KÖZZÉTÉTEL PÉNZÜGYI ADATAINAK KEZELÉSE

TÁRGYÉVRE ESŐ JUTTATÁSOK MEGHATÁROZÁSA

A juttatás típusától (közvetlen vagy közvetett) és természetétől (pénzbeli vagy természetbeni) függően kétféle dátum alapján kerülnek közzétételre az adott évi kifizetések:

- Közvetlen juttatások esetében a juttatáshoz kapcsolódó teljesítés dátumával kerülnek meghatározásra a közzétételt képező tárgyévbe eső kifizetések.
- Közvetett juttatások esetében a rendezvény első napja alapján kerülnek meghatározásra a közzétételt képező tárgyévbe eső juttatások.
- Több éves szerződések esetén a juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján számoljuk el. Amennyiben, az egészségügyi szakdolgozó, vagy egészségügyi szervezet több éves időtartamú szerződést köt és egyenlő éves kifizetéseket kap, a teljes szerződéses érték adott évre eső részét évente tesszük közzé a megfelelő kategóriák alatt.

PÉNZNEMEK ÉS ÁTVÁLTÁSI ÁRFOLYAMOK

A helyi Juttatások minden esetben forintban kerülnek kifizetésre az adott egészségügyi szakember vagy szervezet számára.

Amennyiben a juttatás más devizanemben történik, a számlát kiállító szervezet országában használt devizanemben kerülnek kifizetésre. Minden adatot forintban hozunk nyilvánosságra, az átváltás a vállalat által használt aktuális havi záróárfolyammal történik.

ADÓK

Minden közzétett juttatás tartalmazza az összes felszámítandó adót, beleértve az ÁFÁ-t is.

A Magatartási Kódexszel összhangban a vállalat nem teszi közzé:

- A vény nélkül kapható gyógyszerekhez köthető juttatásokat
- Minimális költségű Tájékoztató- és oktató anyagot, és az Orvos szakmai eszközt
- Étkezési költségeket
- Orvosi mintákat
- Gyógyszerforgalmazással kapcsolatos juttatásokat
- Olyan piackutatások költségeit, melyeknél az abban résztvevő Egészségügyszakember a vállalat számára nem ismert.
- Olyan Egészségügyi szakemberek részére történt juttatásokat, akik vállalatunk alkalmazottai.

KÖZZÉTÉTELI HOZZÁJÁRULÁSOK

A Sanofi garantálja, hogy a vállalat szerződései a jogszabályi követelményeknek és előírásoknak mindenkor megfelelnek. Az egyéni közzétételhez a magán és jogi személyek közzétételhez való hozzájárulását minden esetben előre szerezzük be. A közzétételi hozzájárulás az adott naptári évre vagy visszavonásig érvényes.

Vállalatunk részleges hozzájárulást nem fogad el, vagy az adott évi összes juttatás közzétételéhez járul hozzá a kedvezményezett, vagy a számára biztosított juttatások összesítettformában kerülnek közzétételre.

SZEMÉLYES ADATOK VÉDELME

A Sanofi elkötelezett a személyes adatok védelmében, és betartja az erre vonatkozó összes előírást és kötelezettségét. Az Érintett kifejezett, önkéntes hozzájárulása szükséges az adatok kezeléséhez. A hozzájárulásokat a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679 Rendelet („Általános Adatvédelmi Rendelet”) 6. cikk 1) bekezdés a) pontja alapján kezeljük.

KAPCSOLAT

Az AIPM Magatartási Kódex szerinti közzététellel kapcsolatos bármilyen jellegű megkeresést a kozzetétel@sanofi.com e-mail címre várunk.