



EFPIA Transzparencia

Kódex szerinti közzététel

Módszertani útmutató

2016. Június 29.

TARTALOMJEGYZÉK

| | |
|--|----|
| Bevezetés | 2 |
| Definíciók (A Transzparencia kódex alapján) | 2 |
| Mik a transzparencia kódex előírásai? | 3 |
| Az országhatárokon átívelő Juttatások közzétételének kezelése | 4 |
| A helyi Juttatások közzétételének kezelése | 4 |
| Mely Juttatások kerülnek közzétételre? | 4 |
| Egészségügyi szolgáltatóknak és szervezeteknek nyújtott adományok és támogatások..... | 5 |
| Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy az Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személyekkel rendezvény szervezésére kötött támogatási szerződés | 5 |
| Rendezvényekhez nyújtott támogatások | 6 |
| Szolgáltatói és tanácsadó díjak..... | 6 |
| A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek | 6 |
| Kutatás és fejlesztés | 7 |
| A közzététel pénzügyi adatainak kezelése | 8 |
| A tárgyévbe eső Juttatások meghatározása..... | 8 |
| Pénznemek és átváltási árfolyamok..... | 8 |
| Adók | 8 |
| Közzétételre nem kerülő Juttatások..... | 8 |
| Az egyéni közzétételhez való hozzájárulások kezelése..... | 9 |
| Hozzájárulások kezelése | 9 |
| Személyes adatok védelme | 9 |
| Közzétételre kerülő adatok előzetes egyeztetése..... | 9 |
| Kapcsolat | 10 |

BEVEZETÉS

Az EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Transzparencia Kódex előírja minden EFPIA tagvállalat számára, hogy közzétegye a az egészségügyi szakemberek, szervezetek és szolgáltatók számára kifizetett juttatások (mint például egészségügyi rendezvényeken való részvétel díja, előadói és tanácsadói díjak) összegét.

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, ellátják a vállalatokat értékes, független és szakmai tudással. Mivel az orvos találkozik a betegekkel, az ő tudásuk felbecsülhetetlen a betegségek kezelése szempontjából.

Ezt tovább erősítve a gyógyszeripari vállalatoknak lehetőségük van az orvosok továbbképzését támogatni, így lehetővé tenni az orvosok és az ipar közötti tudásmegosztást. Ez a szaktudás segít a terápiák teste szabásában és ezáltal hozzájárul a betegek kezelésének fejlődéséhez.

Hiszünk abban, hogy az egészségügyi szakdolgozókat és szervezeteket megilleti a nekik járó javadalmazás az szaktudásukért és szolgáltatásaikért, amelyeket nekünk végeznek. Ugyanakkor azt is látjuk, hogy jogos követelés, hogy ezek a tranzakciók átláthatóak legyenek.

A Transzparencia Kódex megmutatja az ipar és az egészségügy közötti kapcsolatot, és egy lépést tesz afelé, hogy megteremtsük az átláthatóságot és bizalmat a gyógyszeripar, az egészségügy és Európa társadalma között.

Ez a Módszertani Útmutató egy áttekintést ad a főbb folyamatokról, amelyeket a Sanofi bevezetett, hogy összegyűjtse, áttekintse és közzétegye e juttatásait.

DEFINÍCIÓK (A TRANSZPARENCIA KÓDEX ALAPJÁN)

A gyakran használt kifejezések és rövidítések meghatározása

(összhangban a Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexében meghatározott fogalmakkal)

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 gyógyszergyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

Vállalat(ok): A magyarországi Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének tagvállalatai illetve ezek leányvállalatai vagy kapcsolt vállalkozásai, valamint bármely olyan gyógyszergyártó, -

nagykereskedő vagy forgalmazó, aki csatlakozik a jelen Transzparencia Kódexhez és alávetési nyilatkozatban azt magára kötelezőnek ismeri el.

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 a Vállalat támogat vagy szervez, és bármely más, Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselőjével vagy Egészségügyi Szakemberrel szervezett találkozó (együtt: „Közzéteendő Rendezvény”), amelyen a Egészségügyi szolgáltató/szervezet képviselője vagy a Egészségügyi Szakember részvételét és a kapcsolódó költségeket a Vállalat által közvetve vagy közvetlenül, ellenszolgáltatás nélkül vagy szolgáltatás ellentételezéseként nyújtott juttatás fedezi.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet: Bármely az egészségügyről szóló törvény szerinti egészségügyi szolgáltató, illetve bármely olyan szervezet, amelynek közreműködésével a Vállalatok által adott juttatás közvetve vagy közvetlenül az Egészségügyi szakemberekhez jut. Kivételt képeznek a Betegszervezetek és a gyógyszergyártók, forgalmazók, illetve gyógyszer-nagykereskedők.

Kedvezményezett: Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/szervezet, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Európában van.

Kutatás-Fejlesztési juttatás: Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik:

- i. pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszerjogi törvény meghatározása szerint);
- ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszerjogi törvény meghatározása szerint); és
- iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatokat gyűjtését foglalják magukban egyes egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében.

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 egy Vállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett értéktranszfer az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) a Vállalat nevében a Kedvezményezett javára ad, amennyiben a Vállalat számára Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Az EFPIA Transzparencia Kódexe előírja minden EFPIA tag vállalatnak és leányvállalatainak, hogy összegyűjtsék és közzétegyék az európai egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek fizetett juttatásait.

A juttatások lehetnek:

- Pénzbeli: például szolgáltatási és tanácsadói díjak, támogatások, adományok, vagy más szervezetek számára történő juttatások
- Természetbeni: például szállás biztosítása egy rendezvényen való részvétel alatt;
- Közvetlen: az EFPIA tagvállalat közvetlenül a Kedvezményezettnek fizet
- Közvetett: azon Juttatások, melyeket az EFPIA tagvállalat egy Kedvezményezett számára teljesített egy harmadik szereplőn keresztül, úgy, hogy a tagvállalat tudja, hogy mely egészségügyi szakember vagy szervezet kapta a juttatást. (Például rendezvényszervező cég számára történő kifizetés esetében, amikor a meghívott egészségügyi szakember ismert a vállalat számára)

AZ ORSZÁGHATÁROKON ÁTÍVELŐ JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉNEK KEZELÉSE

Az "országhatárokon átívelő juttatások" azon juttatások, amelyeknél a kifizetést vállaló 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 lett bevezetve, amellyel követhetők 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 szabályzata be legyen tartva.

A HELYI JUTTATÁSOK KÖZZÉTÉTELÉNEK KEZELÉSE

Az adatok több helyről származnak:

- Az elsődleges forrás a Sanofi pénzügyi rendszere (SAP): minden közvetlen juttatás automatikusan betöltésre került egy központi informatikai rendszerbe, manuális beavatkozás nélkül.
- Az SAP-n kívülről érkező illetve a közvetett juttatások manuálisan vagy tömeges exportálással lettek feltöltve.

MELY JUTTATÁSOK KERÜLNEK KÖZZÉTÉTELRE?

Minden juttatás, amely **2015. Január. 1 és December 31.** között történt (lásd: A tárgyévbe eső juttatások meghatározása) és az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozik.

A Transzparencia Kódex hatály kiterjed:

- Sanofi Aventis Zrt.

- Genzyme (sanofi Genzyme)
- Zentiva
- Sanofi-Pasteur, S.A
- Sanofi-Aventis R&D
- Chinoin Zrt.

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 támogatása
- Egészségügyi programok támogatása, amelyek javítják a terápiák hatékonyságát
- Ösztöndíjak és tanulmányi támogatások
- Más tevékenységek támogatása, amennyiben azok az egészség javítását célozzák

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 lettek feltüntetve (lásd lejjebb)

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

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

Példák rendezvények lehetnek: kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok, edukációs rendezvények. E rendezvények fő célja, hogy elősegítse a tudományos eredmények megismerését az egészségügyi szakdolgozók 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 tevékenységekért:

- Vállalat számára tudományos szatellit szimpózium tartásának lehetősége
- Standbérlés
- Előadók szponzorálása (ahol 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 szakdolgozók rendezvényen való részvételének regisztrációs, szállás és utazási költségeit. A közzététel részét képezi bármely rendezvényre való támogatás összege, (termékkel vagy nem termékkel kapcsolatos kongresszusok, konferenciák, szimpóziumok, tanácsadó testületi ülések, kerekasztalok, stb.) függetlenül a résztvevők számától.

A Transzparencia Kódex alapján nem közzéteendő:

- Utolsó pillanatban lemondott részvételek
- Terembérlési díjak

SZOLGÁLTATÓI ÉS TANÁCSADÓ DÍJAK

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

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

Az Egészségügyi szakdolgozók javadalmazása a Magyarországi előírásokat és szabályokat betartva 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 EFPIA szabályait betartva, csak a megfelelően dokumentált költségek téríthetők meg (számla alapján).

KUTATÁS ÉS FEJLESZÉS

KUTATÁS ÉS FEJLESZÉSI SZERVEZET

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

- Sanofi Központi K+F szervei: 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 Orvosigazgatósága: Minden Kutatás és Fejlesztéshez kapcsolódó juttatás a vállalat pénzügyi rendszeréből származik.

ÖSSZESÍTETT KÖZZÉTÉTEL

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

- Nem-klinikai célú kutatások (*OECD Principles on Good Laboratory Practice*);
- klinikai kutatások (*EU Directive 2001/20/EC*);
- Prospektív, beavatkozással nem járó klinikai kutatások díjat

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 bemutatott szervezeti egységek azon juttatásai, amelyek nem kapcsolódnak kutatásokhoz az egyéni közzétételben szerepelnek (amennyiben a Kedvezményezett ahhoz hozzájárulását adta):

- Szakértői bizottságok: tanácsadói ülés gyógyszerbefogadással kapcsolatban, regulatory, farmakovigilanciai esetek megvitatása stb.
- Kutatásra támogatások nyújtása.

A KÖZZÉTÉTEL PÉNZÜGYI ADATAINAK KEZELÉSE

A TÁRGYÉVBE 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 pénzügyi rendszer elszámolási dátumával kerülnek meghatározásra a közzétételt képező tárgyévbe eső kifizetések. Ez megegyezik a juttatás a Kedvezményezett számára való átutalás dátumával (ennek határideje általában a számla beérkezésétől számítva 30 vagy 45 nap).
- 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 szakdolgozó vagy szervezet számára.
- Amennyiben a Juttatás más devizanemben történik úgy a számlázó szervezet országában használt devizanemben kerülnek kifizetésre a juttatások. Minden adatot forintban hozunk nyilvánosságra, az átváltás a vállalat által használt 2016. Január 1-i árfolyamok alapján történik (EUR – HUF: 1€ = 309,897 HUF).

ADÓK

Minden közzétett juttatás tartalmazza az összes felszámítandó adót, beleértve az ÁFÁ-t is. Amennyiben az adótartalom nem állapítható meg pontosan, a teljes juttatás összeget tesszük közzé.

KÖZZÉTÉTELRE NEM KERÜLŐ JUTTATÁSOK

A Közzétételi Kódexszel összhangban a vállalat nem teszi közzé:

- A vény nélkül kapható gyógyszerekhez köthető juttatásokat
- Minimális költségű orvosi eszközök értékét
- Étkezési költségeket
- Orvosi mintákat
- Gyógyszer forgalmazással kapcsolatos juttatásokat
- Olyan piackutatások költségeit, melyeknél az abban résztvevő Egészségügyi szakdolgozó a vállalat számára nem ismert.
- Olyan Egészségügyi szakdolgozók felé történt juttatásokat, akik vállalatunk alkalmazottai.

AZ EGYÉNI KÖZZÉTÉTELHEZ VALÓ HOZZÁJÁRULÁSOK KEZELÉSE

HOZZÁJÁRULÁSOK KEZELÉSE

A Sanofi jogi osztálya garantálja, hogy a vállalat szerződései a jogszabályi követelményeknek és előírásoknak mindenkor megfelelnek. Az egyéni közzétételhez a magán és jogi személyek hozzájárulását minden esetben előre szereztük be, jogi személyek esetében tranzakciónként, magánszemélyek esetében egyszer, a hozzájárulás visszavonásáig.

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

A hozzájárulásokat az adatvédelemről szóló 2011. évi CXII. törvény szerint kezeljük.

Az Egészségügyi szakdolgozók bármikor jogosultak visszavonni hozzájárulásukat. Ilyen esetben vállalatunk megbizonyosodik róla, hogy kérésének megfelelően a hozzájárulását visszavonó Kedvezményezett számára utalt juttatások összesített formában legyenek nyilvánosságra hozva. A hozzájárulások visszavonását az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvénnyel összhangban kezeljük.

SZEMÉLYES ADATOK VÉDELME

A Sanofi elkötelezett a személyes adatok védelmében, és betartja az erre vonatkozó összes előírást és kötelezettségét. A hozzájárulási nyilatkozatban részletezve van a kezelt adatok köre, az adatkezelés módja, célja és ideje.

Az adatkezelő minden esetben a Sanofi. A Sanofi alatt a társaság vagy a Sanofi cégcsoport munkavállalóit, meghatalmazottjait, megbízottjait és bármely érvényes jogcímen a társaság nevében eljáró természetes vagy jogi személyt kell érteni. (NAIH-79461/2014)

KÖZZÉTÉTELRE KERÜLŐ ADATOK ELŐZETES EGYEZTETÉSE



A Sanofi álláspontja, hogy Kedvezményezetteknek lehetőséget kell biztosítani, hogy megtekinthessék a róluk közzétételre kerülő adatokat még annak nyilvánosságra kerülése előtt. Ennek megfelelően vállalatunk magánszemélyek számára e-mailben, jogi személyek számára postai úton megküldte a 2015-ös évi juttatásokat, akiknek így lehetőségük volt és van helyesbítés kérvényezésére illetve hozzájárulásuk visszavonására.

KAPCSOLAT

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