



Verzió: 2026. február

Ország: Magyarország

ASTELLAS: Módszertani megjegyzés a HCP/HCO 2025-ös közzétételéhez

Adatév: 2025

Megjelenési év: 2026

Az Astellas tagvállalata az Európai Gyógyszeripari és Szövetségek Szövetségének ("EFPIA"). Az EFPIA kódexet Magyarországon az AIPM Közismertségi Kódex valósítja meg.

Az Astellas minden értékátruházást az egészségügyi szakembereknek (HCP-k) és egészségügyi szervezeteknek (HCO-k) közül az EFPIA kódex iránti elkötelezettsége szerint, és ez a jegyzet összefoglalja az Astellas által alkalmazott módszereket a bejelentések készítésében ebben a tekintetben is.

Tartalom

1.	Definíciók:.....	3
1.1	Kiosztottak:	3
1.2	Egyfajta ToV-ok:	4
2.	A nyilvánosságra hozatal hatálya	6
2.1	Érintett termékek:	6
2.2	Az érintett vállalat:	6
2.3	Kizárt ToV-ok:	6
2.4	A ToV dátuma:	6
2.5	Közvetlen ToV időpont:.....	7
2.6	Közvetett ToV-ok:.....	7
2.7	Nem pénzügyi ToV-ok	8
2.8	Felhasználási feltételek részleges részvétel vagy törlés és visszatérítés esetén	8

2.9	Határokon átnyúló tevékenységek	8
2.10	Kutatás és fejlesztés	9
2.11	Önkéntes közzététel	9
3.	Konkrét szempontok.....	9
3.1	Országos egyedi azonosító:.....	9
3.2	Önálló HCP:.....	9
3.3	Többéves megállapodások:.....	9
3.4	Országok sajátosságai:	10
3.5	Minőségellenőrzések:	10
4.	Adatvédelmi jogi alapok.....	10
4.1	Beleegyezés gyűjtése:.....	10
5.	A közzététel formája	11
5.1	Megjelenés dátuma:.....	11
5.2	Közzétételi platform:.....	11
5.3	Közzétételi nyelvezet:	11
6.	Pénzügyi adatok közzététele	12
6.1	Valuta:.....	12
6.2	Az ÁFA tartalmazza vagy kizárva:	12
6.3	Számítási szabályok:	12
7.	További információk:	12

1. Definíciók:

1.1 Kinyertek:

- 1.1.1 **Egészségügyi szakemberek (HCP-k):** Az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti vagy ápolói szakmák tagja, valamint bármely más személy, aki szakmai tevékenysége során gyógyszeres terméket írhat fel, vásárolhat, szállít, ajánlhat vagy adhat be, és akinek elsődleges praxisa és fő szakmai címe vagy bejegyzettsége Európában található. A kétség elkerülése érdekében a HCP definíciója a következőket tartalmazza:
- 1.1.1.1 bármely kormányzati ügynökség vagy más szervezet (legyen az állami vagy magánszektorban) tisztviselője vagy alkalmazottja, amely gyógyszeres termékeket írhat, vásárolhat, szállíthat vagy adalminisztrálhat, és
 - 1.1.1.2 bármely olyan tagvállalat alkalmazottja, amelynek elsődleges foglalkozása a gyakorló HCP, de kizárja (x) a tagvállalat összes többi alkalmazottját, valamint (y) a gyógyszeres termékek nagykereskedőjét vagy forgalmazóját.
- 1.1.2 **Egészségügyi szervezet (HCO):** Egy egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudományos társaság), amelynek üzleti címe, bejegyzési helye vagy elsődleges működési helye Európában van; vagy olyan szervezet, amelyen keresztül egy vagy több HCP nyújt szolgáltatásokat. Ez magában foglalhat egy személyi szolgáltató céget is.

Ha egy egészségügyi szervezet csak egy egészségügyi szakemberből vagy más releváns döntéshozóból áll, akkor a Kódex egyéni egészségügyi szakemberekre vonatkozó előírásai vonatkoznak rá.

1.2 A ToV-ok:

1.2.1 Az Astellas az alábbi ToV-okat közöli a **HCP-knek:**

1.2.1.1 **Kongresszusi és oktatási rendezvények regisztrációs díjai:** A HCP regisztrációjával kapcsolatos költségek, hogy részt vegyen egy kongresszuson vagy oktatási eseményen.

1.2.1.2 **Utazás:** A HCP-k számára utazási díj biztosításával kapcsolatos költségek a szolgáltatási szerződés díjával kapcsolatban (pl. vasúti utazás, taxi, repülőjáratok, magánautós mérföldek visszafizetése) vagy kongresszusi vagy oktatási eseményen való részvételükkel kapcsolatban.

Ha utazási költségek szükségesek a szolgáltatási díj megfizetéséhez, ezeket a "Szerződéses szolgáltatások – költségek" kategóriában nyilvánítják. Ha nem nyújtanak szolgáltatást, és azok egy kongresszus vagy oktatási esemény hozzájárulási költségeihez kapcsolódnak, akkor azokat a "utazás és szállás" kategóriába sorolják.

1.2.1.3 **Szállás:** A HCP-k éjszakai szállásának biztosításával kapcsolatos költségek, amelyek a szolgáltatási szerződés díjával vagy kongresszusi vagy oktatási eseményen való részvételükkel kapcsolatosak. Ezeket a "Szerződéses szolgáltatások – költségek" kategóriában közöljük, ahol szakértői tanácsadás és szolgáltatási díj biztosításához szükségesek. Ha nem nyújtanak szolgáltatást, és azok egy kongresszus vagy oktatási esemény hozzájárulási költségeihez kapcsolódnak, akkor azokat a "utazás és szállás" kategóriába sorolják.

1.2.1.4 **Díjak:** A HCP-knek vagy az Astellas szolgáltatásának biztosítására fizetett felhasználási feltételek. Ezek közé tartozhatnak tanácsadó testületi szolgáltatások, előadói szolgáltatások vagy egyéb tanácsadói szolgáltatások. Az írásbeli megállapodásban összegzett költségekre vonatkozó díjakat és felhasználási feltételeket két külön összegként közöljük, a "Szerződéses szolgáltatások – díjak" és "Szerződéses szolgáltatások – költségek" kategóriákban.

1.2.2 Az Astellas az alábbi ToV-okat közöli a **HCO-knak:**

1.2.2.1 **Adományok és támogatások:** Finanszírozás, természeti juttatások vagy szolgáltatások, amelyeket ingyenesen adnak egészségügy, tudományos kutatás vagy oktatás támogatására, anélkül, hogy a kedvezményezett szervezet, intézmény vagy hasonló cégek nem vállalnák

kötelezettségét, hogy cserébe a gyógyszergyártó cég javára árukat vagy szolgáltatásokat nyújtson. Az adományok és támogatások magánszemélyeknek tilosak. Általánosságban elmondható, hogy az adományok fizikai tárgyak, szolgáltatások vagy természeti juttatások, amelyeket felajánlhatnak vagy kérhetnek. A támogatások a források biztosítása.

1.2.2.2 **Kongresszusi és oktatási rendezvény szponzoráció:** A HCO-k kongresszusi szervezőként és/vagy titkárságként és harmadik felként történő támogatásával kapcsolatos költségek, cserébe vállalati előnyökért (pl. standhelyiség, szimpózium szervezése, lelátók, reklám műsorokban vagy transzparenereken), valamint szobabérlésért vagy catering szolgáltatásért, ha a HCO nevében fizetik.

1.2.2.3 **Díjak:** Olyan szolgáltatási díjak, amelyek olyan szolgáltatásokért felelősek, amelyek cégek és intézmények, szervezetek vagy egészségügyi szakemberek szövetségei közötti szerződésekből erednek vagy azokhoz kapcsolódnak, amelyek alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy egyesületek bármilyen szolgáltatást nyújtanak egy vállalatnak, vagy bármely más, az előző kategóriák által nem lefedett finanszírozási formában. Az írásbeli megállapodásban megegyezett költségekre vonatkozó díjakat és felhasználási feltételeket két külön összegként közlünk, a 'Szerződéses Szolgáltatási Díjak' és 'Szerződéses Szolgáltatások Költségek' kategóriák alatt.

1.2.3 Kutatás és fejlesztés: HCO vagy HCP értékátruházások, amelyek a következők tervezéséhez és lebonyolításához kapcsolódnak:

1.2.3.1 Nem klinikai vizsgálatok (ahogy az OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD Principles on Good Laboratory Practice) határozza meg).

1.2.3.2 Klinikai vizsgálatok (ahogy a 536/2014-es szabályozás definiálja)

1.2.3.3 Nem intervenciós vizsgálatok, amelyek prospektív jellegűek, és amelyek a betegadatok gyűjtését magukban foglalják egyéni vagy csoportos HCP-k nevében vagy nevében, kifejezetten a tanulmány érdekében. Ez magában foglalja a kutatók által támogatott kutatásokat (ISR-eket) is.

1.2.3.4 A nem intervenciós jellegű, visszatekintő jellegű tanulmányokat is bevonták az R&D összesített közzétételébe ebben a jelentésévből.

2. A nyilvánosságra hozatal hatálya

2.1 Érintett termékek:

- 2.1.1 Közvetlen és közvetett felhasználási engedélyek, legyenek azok készpénzben, anyagi formában vagy másképp, promóciós célból vagy más módon, kizárólag felköteles emberi használatra szánt gyógyszerek fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban.

2.2 Az érintett vállalat:

Nem alkalmazható

2.3 Kizárt ToV-ok:

- 2.3.1 Mindennapi gyógyszervásárlások és értékesítések egy vállalat és egy egészségügyi szakember vagy egészségügyi szervezet között.
- 2.3.2 A szabályozási követelményeknek megfelelően szolgáltatott gyógyszerminták.

2.4 A ToV dátuma:

- 2.4.1 Az Astellas minden olyan értékátutalást tesz közzé, amelyet egy naptári év január 1. és december 31. között végrehajt, a következő naptári év június 30-ig.
- 2.4.2 Az értékátruházás (ToV) akkor történik, amikor az átruházás befejeződik (pl. fizetés napján vagy az érték átruházásának napján). Például, ha egy szerződést 2025. október 1-jén írnak alá, de a fizetést 2026. január 1-jén teljesítik, a Nyilatkozatot 2027 júniusának végéig közzéteszik.

2.5 Közvetlen ToV időpont:

2.5.1 A közvetlen ToV-ok azok, amelyeket egy tagvállalat közvetlenül a Kedvezményezett javára készít.

2.6 Közvetett ToV-ok:

- 2.6.1 A közvetett ToV-ok azok, amelyeket egy Tagvállalat nevében a Kedvezményezett javára készítenek, vagy olyan ToV-ok, amelyeket közvetítő eszközön keresztül készítenek, és ahol a Tag Vállalat ismeri vagy meg tudja azonosítani azt a HCP/HCO-t, amely profitál az értékátadásból (ToV).
- 2.6.2 Ha az Astellas közvetve egy HCP-nek hajt végre értékátruházást egy HCO-n keresztül, az Astellas csak egyszer adja fel az átruházást a HCP-vel, lehetőleg a HCP ellen, ahol lehetséges.
- 2.6.3 Ha az Astellas számára nyújtott szolgáltatásokat egy HCP nyújtja a HCO nevében (például az Astellas szolgáltatási szerződést köt egy HCO-val, és a szolgáltatásokat a HCO alkalmazottja nyújtja), az Astellas által a HCO-nak fizetett kapcsolódó díjakat és költségeket értékátruházásként közöljük. Ez az esetben hacsak az Astellas nem tudja megerősíteni, hogy a HCP a HCP-n keresztül történő értékátvitelből származó hasznot kapott (pl. a HCP-nek fizetett díjak a nyújtott szolgáltatásokért és/vagy a HCP által felmerült kapcsolódó költségek visszatérítésére), ebben az esetben az Astellas ezeket az értékátruházásokat a HCP-nek történő átruházásként tünteti fel. Ha Astellas azonosítani tudja a HCP-t, és tudja, hogy a HCO teljes értékátruházást végzi el a HCP-nek Astellas nevében, az értékátruházást értékátruházásként nyilvánítják a HCP-nek, kivéve az alábbiakban megadott eseteket.
- 2.6.4 Ha a szolgáltatásokat egy harmadik fél szolgáltató nyújtja több HCP vagy HCO nevében (pl. nemzeti vagy regionális oktatási találkozók biztosítására), és a címzett HCP-k vagy HCO-k nem azonosíthatók egyéni, az Astellas a harmadik fél szolgáltatója ellen közleteszi a nyilatkozatot.

2.7 Nem pénzügyi ToV-ok

- 2.7.1 Példák közé tartozik a harmadik fél által nyújtott kedvezményezettek, az együttműködési munkavégzés, amely nem pénzügyi támogatás formájában jelenik meg, például szerkesztői támogatás egy kiadványhoz, ügynökségi támogatás vagy más nem pénzügyi támogatási formák, valamint az Astellas munkatársai által nyújtott szolgáltatások.

2.8 Felhasználási feltételek részleges részvétel vagy törlés és visszatérítés esetén

- 2.8.1 Minden fent leírt értékátruházás esetén az Astellas csak akkor közöl részleteket, ha egy HCP vagy HCO részesül az átruházás előnyére. Például az Astellas nem árul el egy HCP által tervezett járatot érintő átadást a szolgáltatási szerződés díja kapcsán, ha a HCP valójában nem vállalja a járatot, még akkor sem, ha az Astellas költséget okoz. Másrészt az Astellas bejelenti az értékátruházást, ha a HCP vállalta a repülés költségeit, amelyet közvetlenül az Astellas fizetett volna meg.
- 2.8.2 Az Astellas a visszatérítéseket ellensúlyozza az eredeti értékátruházásokkal szemben egy HCP vagy HCO esetében.

2.9 Határokon átnyúló tevékenységek

- 2.9.1 Az Astellas a HCP vagy a HCO fő gyakorlati helyén és a szabályozási követelményeknek megfelelően közli a határokon átnyúló értékátruházásokat.
- 2.9.2 Ha a HCP vagy HCO több országban működik, az Astellas egy országot választ ki fő gyakorlati helyszínnek, és bejelenti az értékátruházást abban az országban.
- 2.9.3 Az Astellas által a magyar HCO-knak vagy HCP-knek végrehajtott értékátruházásai, függetlenül attól, hogy az Astellas egység hol található (pl. az Astellas egységek által Magyarországon kívüli értékátruházások), szerepelnek a magyar közzétételi jelentésben.

2.10 Kutatás és fejlesztés

2.10.1 Az Astellas az összérték átvitelét mutatja be a HCP-k és HCO-k között, amelyek a kutatás-fejlesztéshez kapcsolódnak. Lásd a fenti 1.1. szakaszt az R&D (Kutatás-fejlesztés) közzétételében szereplő tevékenységek típusairól.

2.11 Önkéntes közzététel

2.11.1 Nem alkalmazható

3. Konkrét szempontok

3.1 Országos egyedi azonosító:

3.1.1 Az Astellas rendszere egyedi azonosítókat tartalmaz, hogy pontos nyomon követhető és kezelhető legyen a HCP vagy HCO adatainak.

3.2 Önálló HCP:

3.2.1 Ha egy egészségügyi szervezet (HCO) csak egy egészségügyi szakemberből vagy más releváns döntéshozóból áll, akkor a Kódex egyéni egészségügyi szakemberekre (HCP) vonatkozó előírásainak hatálya alá tartozik.

3.2.2 Ha a szolgáltatásokat egy HCP által létrehozott személyi szolgáltató cég nyújtja, és a HCP az egyetlen igazgató, az Astellas a kedvezményezettet egyéni HCP-ként kezeli, és bejelenti az érték átruházását az egyénnek.

3.3 Többéves megállapodások:

3.3.1 Ha egy HCP vagy HCO által felsorolt értékátruházásra vonatkozó szerződés több mint egy évig tart, az Astellas bejelenti az értékátruházást a szerződéshez viszonyítva abban az évben, amikor

az értékátruházást megkötötték (ami eltérhet attól az évtől, amikor a szerződést megegyezték).

3.4 Országok sajátosságai:

3.4.1 Ha az Astellas egy társpromóciós megállapodás része, az Astellas csak az általa végrehajtott értékátvitelt jelenti be, kivéve, ha a másik szerződéses fél HCP vagy HCO, amikor az Astellas felelős az összes értékátruházásért a megállapodással kapcsolatban.

3.4.2 Ha egy országnak van egy konkrét követelménye, a helyi törvényhozási eljárást követik.

3.5 Minőségellenőrzések:

3.5.1 Az Astellas az adatok közzététele előtt végez ellenőrzéseket, különös tekintettel az egyes tranzakciókra és az értékátvitel egészére. A vállalatnak van egy helyreállítási folyamata, amely átvizsgálja az értékátvitelt, elemzi az évről évre a trendeket. Alapos ellenőrzéseket végeznek a pontosság érdekében.

4. Adatvédelmi jogi alapok

4.1 Beleegyezés gyűjtése:

4.1.1 Az Astellas teljes mértékben támogatja az átláthatóság elveit, betartja az adatvédelmi törvényeket, és az első kapcsolati ponton összeegyeztetést gyűjt minden HCP-vel és HCO-val. Ha visszavonják a beleegyezést, a döntés közzétételétől a lehető leghamarabb eltávolítjuk személyes adataikat weboldalunkról és/vagy más platformokról.

4.1.2 Ha egy ország elfogadja a jogos érdekeltségi alapot beleegyezési alapként, az értékek átruházását minden HCP-nek és HCO-nak egyenként jelentik.

4.2 Jogos érdekek:

- 4.2.1 Az Astellas megállapította, hogy a jogos érdek a legmegfelelőbb alap az egyéni értékátruházások közzétételére. Megfelelő adatvédelmi értesítés vagy annak linkje szerepel a vonatkozó szerződésekben, amelyek értesítik az egyéneket arról, hogy a közzététel jogi alapja most már jogos érdek. Ha ilyen értesítés nem szerepel, a jogi alap továbbra is beleegyezés.
- 4.2.2 Ha az egyének az adatvédelmi törvény szerinti jogait gyakorolják, hogy kifogásolják az egyéni közzétételt, egyensúlyozó tesztet végeznek annak megállapítására, hogy vannak-e kötelező okok az adatok közzétételére, amelyek felülírják az ellenvető személy érdekeit vagy alapvető jogait és szabadságait.
- 4.2.3 Ha a mérlegelés eredménye az egyén javára dönt, az adatokat a lehető leghamarabb eltávolítják vagy módosítják a Társaság weboldalán/szabályozási platformján, illetve adatbázisunkon vagy más platformokon történő közzétételből, és összesített összegzésbe kerülnek.

5. A közzététel formája

5.1 Megjelenés dátuma:

- 5.1.1 Az Astellas közzéteszi a jelentést 2026.06.30-ig.

5.2 Közzétételi platform:

- 5.2.1 Az Astellas közzéteszi a jelentést az [Átláthatósági Központról | Astellas](#).

5.3 Közzétételi nyelvezet:

- 5.3.1 Astellas magyar nyelven adja közzé a jelentést.

6. Pénzügyi adatok közzététele

6.1 Valuta:

- 6.1.1 Az Astellas a magyar HCP-nek vagy HCO-nak történő értékátruházásokat közli HUF-ban. Ha az értékátruházást más valutában hajtják végre, az összeget éves árfolyam alapján HUF-ra alakítják át.

6.2 Az ÁFA tartalmazza vagy kizárva:

- 6.2.1 Ahol lehetséges, az Astellas feltárja az összes értékátruházás teljes összegét, az ÁFA nélkül. Bizonyos esetekben, amikor az ÁFA nem választható el, az ÁFA-t is beleszámították a közzétételi összegbe

6.3 Számítási szabályok:

- 6.3.1 Ha a szolgáltatást harmadik fél nyújtja a címzettnek, az Astellas feltárja, hogy a harmadik fél által az Astellasnak számlázott az átruházás értékét tükrözi.
- 6.3.2 Ha a szolgáltatást az Astellas személyzete nyújtja, az Astellas az átruházás értékét úgy mutatja be, mint azt az összeget, amelyet a címzett fizetett volna egy független szolgáltató számára ugyanazért a szolgáltatásért. Az Astellas figyelembe veszi a személyzete által nyújtott szolgáltatások jellegét, időtartamát és egyéb releváns tényezőket, és megbecsüli, mennyit fizetett volna harmadik félnek ugyanazért a szolgáltatásokért. Az Astellas ezeket az értékátruházásokat adományként kategorizálja és nyilvánítja.

7. További információk:

- 7.1 Nem alkalmazható