

2016 Módszertani összefoglaló

1. Az Astellas kötelezettségvállalása

1.1 Az Astellas az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetségének („**EFPIA**”) egyik tagvállalata. Az EFPIA 2014-es Transzparencia Kódexe („**EFPIA Transzparencia Kódex**”)- [elérhető itt - <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>] minden tagvállalat számára előírja, hogy az általa közvetetten vagy közvetlenül egészségügyi szakembereknek („**HCP**”) vagy egészségügyi szervezeteknek („**HCO**”) nyújtott, az értéktranszfer kategóriába eső bizonyos juttatásokat dokumentálja és közzétegye („**Közzétételek**”). Az EFPIA Transzparencia Kódexét Magyarországon a Transzparencia Együttműködés „Transzparencia Kódex” néven vezette be, ami itt érhető el: <http://transzparencia.org/index>

1.2 Az Astellas az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek nyújtott valamennyi Értéktranszfert az EFPIA Transzparencia Kódexnek és az Transzparencia Együttműködés Transzparencia Kódexének megfelelően közzéteszi.

1.3 Ez a dokumentum az Astellas által az EFPIA Transzparencia Kódexnek megfelelő, a Közzétételek elkészítése során alkalmazott módszereket összegzi.

2. Meghatározások

2.1 Az EFPIA Transzparencia Kódex a következő definíciókat határozza meg:

- **Egészségügyi szervezet (HCO):** Egészségügyi, orvosi vagy tudományos egyesület vagy szervezet (pl. kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudományos társaság), amelynek üzleti címe, székhelye vagy elsődleges működési helye Európában van; vagy olyan szervezet, amelyen keresztül egy vagy több HCP szolgáltatásokat nyújt. Ide tartozhat egy HCP által létrehozott társaság is, ahol a kedvezményezett nem a társaság egyetlen igazgatója.
- **Egészségügyi szakember (HCP):** Az az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészi vagy egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy vagy más olyan személy, aki a szakmai tevékenysége során gyógyszerészeti terméket írhat fel, vásárolhat, szállíthat, ajánlhat vagy adagolhat, és akinek az elsődleges praxisa, elsődleges szakmai címe vagy bejegyzett címe Európában van.
- **Értéktranszfer (Transfer of Value, ToV):** Közvetlen és közvetett értéktranszfer (pénzben, természetben vagy más módon) bármilyen emberi felhasználásra szánt vényköteles gyógyszer fejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban, akár promóciós szolgáltatásként, akár más módon kerül átruházásra.
- **Kutatás-fejlesztés (K+F):** Olyan, HCP/HCO részére történő Értéktranszferek, amelyek a következő tevékenységek tervezéséhez és végrehajtásához kapcsolódnak:
 - Nem-klinikai vizsgálatok (ahogy azt az OECD A helyes laboratóriumi gyakorlat alapelvei című rendelete meghatározza);
 - Klinikai vizsgálatok (ahogy azt a 2001/20/EC irányelv meghatározza);
 - Beavatkozással nem járó vizsgálatok, amelyek a jellegüket tekintve prospektívek és betegadatok gyűjtését foglalják magukban kifejezetten a vizsgálat elvégzésére kijelölt HCP vagy HCP-k csoportja által vagy nevében. Magában foglalja a vizsgáló által támogatott kutatást (ISR) is.

3. Adatvédelem

3.1 Az Astellas teljes mértékben támogatja az átláthatóság elveit, és betartja az adatvédelmi törvényt. Az adatvédelmi törvény megköveteli az Astellastól, hogy beszeresse az egyes HCO-k és HCP-k hozzájárulását, mielőtt a részükre történt egyéni Értéktranszfereket közzéteszi. Az Astellas minden erőfeszítést megtesz, hogy megszerezze a szükséges hozzájárulásokat, és nyilvántartást vezessen azokról. Az Astellas filozófiája a HCP és HCO hozzájárulások tekintetében a „mindent” vagy „semmit”

elvét követi. Más szóval: a hozzájárulásról való döntés nem egy konkrét ügyletre vagy tevékenységre, hanem a HCP vagy HCO számára juttatott minden Értéktranszferre vonatkozik, és az „igen” döntés visszavonásig érvényes. A HCP/HCO adatokat törölni vagy módosítani fogjuk a Vállalat honlapján és az adatbázisunkban, a lehető leghamarabb, miután a HCP/HCO a hozzájárulása visszavonására vonatkozó döntése megérkezik hozzánk. Az egyes HCP-kkel és HCO-kkal további kommunikációt kezdeményezhetünk annak pontosítása érdekében, hogy a visszavonás csak egy adott időponttól legyen-e hatályos vagy minden (a múltban/korábban közzétett) adatra vonatkozzon, egyúttal emlékeztetjük őket az EFPIA Transzparencia Kódexe és a Transzparencia Együttműködés Transzparencia Kódexe iránti közös elkötelezettségünkre.

3.2 Amennyiben a HCP és a HCO nem ad hozzájárulást az ilyen egyéni Közzétételekhez, az Astellas az összes – az adott kategóriába tartozó – Értéktranszfer teljes összegét egy összesített számként teszi közzé.

3.3 A Közzétételnek legalább három évig nyilvánosnak kell maradnia, és az Astellas minden Közzétételt dokumentál és legalább hét évig megőrzi a nyilvántartásában.

4. ÉRTÉKTRANSZFEREK

4.1 Az Astellas a HCO-k részére teljesített alábbi Értéktranszfereket teszi közzé:

- **Adományok:** HCO-knak adott támogatás (pénzbeli vagy természetbeni juttatás).
- **Ösztöndíj:** HCO-knak részére nyújtott támogatás egy konkrét oktatási célra vagy a betegellátást javító tevékenységre.
- **Kongresszus és oktatási esemény szponzorálása:** Szponzoráláshoz kapcsolódó költségek a HCO-k mint kongresszus-szervezők részére, az eseményen biztosított szolgáltatások ellenértékeként (pl. stand, egy szimpózium megrendezése, a program során megjelenő reklám vagy szalaghirdetések valamint terembérlés vagy vendéglátás, ha a HCO nevében fizetik).
- **Oktatás szponzorálása:** A HCO-knak oktatási esemény szervezésére fizetett juttatások (pl. terembérlés, egyösszegű juttatás a szervezésért).
- **Szolgáltatási Díjak:** Olyan Értéktranszferek, amelyek vállalatok és egészségügyi szakemberek intézményei, szervezetei vagy szövetségei közötti szerződésekből eredő vagy ahhoz kapcsolódó szolgáltatásokért járó díjakat jelentenek, amely szerződések szerint az ilyen intézmények, szervezetek vagy egyesületek valamilyen szolgáltatást nyújtanak egy vállalatnak, vagy valamely más típusú, az előző kategóriákba nem tartozó finanszírozást biztosítanak. A tevékenységre vonatkozó írásbeli megállapodásban szereplő költségekhez kapcsolódó díjakat és Értéktranszfereket az „A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek” címen tesszük közzé.

4.2 Az Astellas a HCP-knek teljesített következő Értéktranszfereket teszi közzé:

- **Kongresszus és oktatási esemény regisztrációs díja:** A HCP kongresszuson vagy oktatási eseményen való regisztrációjával kapcsolatban felmerült költségek, melyeket az „A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek” kategóriában kell közzétenni, ha a regisztrációs díj valamilyen szolgáltatás nyújtásához szükséges, pl. előadás egy oktatási eseményen vagy kongresszuson.
- **Utazás:** A HCP-nek biztosított utazással kapcsolatos költségek szolgáltatási szerződés alapján (pl. vasúti utazás, taxi, repülőjegy, saját személygépkocsi használatának költségtérítése) vagy a kongresszuson vagy oktatási eseményen való részvétel támogatásához kapcsolódóan. Ezeket az „A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek” kategóriában kell közzétenni, amennyiben tanácsadáshoz vagy szolgáltatás nyújtásához szükségesek. Ahol nincs szolgáltatásnyújtás, és a költségek egy kongresszus vagy oktatási esemény költségeihez való hozzájárulást jelentenek, a költségeket az „Utazási és szállás költségtérítés” kategóriában kell közzétenni.
- **Szállás:** A HCP-k részére éjszakai szállás biztosítása során felmerült költségek egy szolgáltatási szerződéshez vagy a kongresszuson vagy oktatási eseményen való részvétel támogatásához

kapcsolódóan. Ezeket „A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek” kategóriában kell közzétenni, amennyiben szükségesek a tanácsadáshoz és a szolgáltatáshoz. Ahol nincs szolgáltatásnyújtás, és a költségek egy kongresszus vagy oktatási esemény költségeihez való hozzájárulást jelentenek, a költségeket az „Utazási és szállás költségtérítés” kategóriában kell közzétenni.

- **Egyéb költségek:** Szolgáltatások nyújtásával kapcsolatos költségek megtérítése (pl. Wi-Fi hozzáférés) a HCP-k részére szolgáltatási szerződéssel kapcsolatban. Ezeket az „A szolgáltatási és tanácsadói szerződésben meghatározott járulékos költségek” kategóriában kell közzétenni, amennyiben szükségesek a tanácsadáshoz és a szolgáltatáshoz.
 - **Tanácsadó testületi szolgáltatások:** Egy konkrét terápiás területen belül az egészségügy minőségének és a betegek állapotának javítása céljából az Astellas által szervezett zártkörű eseményeken való részvételre szerződött HCP-knek fizetett díjak. Ezeket a tételeket a „Díjak” kategóriában kell közzétenni.
 - **Előadói szolgáltatás:** Az Astellas által vagy az Astellas nevében felkért előadásért vagy oktatásért fizetett díjak (pl. előadás kongresszuson, szimpóziumon vagy belső képzésen). Ezeket a tételeket a „Díjak” kategóriában kell közzétenni.
 - **Tanácsadói szolgáltatások:** Az Astellasnak végzett egyéb tanácsadásra szerződött HCP-knek fizetett díjak (pl. orvosi írások, anyagok és filmek lektorálása). Ezeket a tételeket a „Díjak” kategóriában kell közzétenni.
 - Az Astellas a fent leírt minden egyes Értéktranszfer tekintetében csak akkor tesz közzé részleteket, ha a HCP/HCO ténylegesen megkapja az Értéktranszfer/juttatást. Például: az Astellas nem teszi közzé a HCP által szolgáltatási szerződéssel összefüggésben tervezett repülőútra vonatkozó értéktranszferet, ha a HCP ténylegesen nem veszi igénybe a repülőutat, még akkor sem, ha az Astellasnál költség merült fel. Másrészt, az Astellas közzéteszi az Értéktranszferet, ha a HCP-nél felmerült az igénybe vett repülőút költsége, és azt az Astellas közvetlenül megtérítette.
- 4.3** Az Astellas a HCP-knek és HCO-knak a **kutatás-fejlesztéshez** kapcsolódva teljesített Értéktranszfereket összesített számként teszi közzé. Az Astellas úgy tekinti, hogy a következő Értéktranszferek kapcsolódnak a kutatás-fejlesztéshez:
- **Vizsgálatvezetői / vizsgálóhelyi díjak:** A HCP/HCO-nak a vállalat által szponzorált vizsgálat végrehajtásának támogatására vizsgálatvezetői és vizsgálóhelyi szolgáltatásokért fizetett díjak.
 - **Tanácsadó testületi szolgáltatások, tanácsadás, szállás, utazás:** A vállalat által szponzorált vizsgálatban kutatás-fejlesztéssel összefüggésben fizetett díjak és költségek.
 - **Szakértői találkozókhöz kapcsolódó szolgáltatások:** Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó szakértői üléseken való részvételre szerződött HCP/HCO-nak fizetett díjak (pl. klinikai vizsgálatok irányító bizottsága, bírálóbizottság).
 - **Adatbiztonság-ellenőrző Testület („DSMB”):** A DSMB-ben való részvételre szerződött HCP-knek fizetett díjak (pl. biztonsági ellenőrzés, vizsgálat integritása).
 - **Etikai/illetékes hatósági jóváhagyás, gyógyszerári költségek, laboratóriumi szolgáltatások és klinikai vizsgálati biztosítás:** A vállalat által szponzorált vizsgálat támogatására a HCO-nak fizetett díjak.
 - **Vizsgálatvezető által támogatott kutatás:** Nem a vállalat által szponzorált klinikai vizsgálatért a HCO-nak fizetett díjak és költségek, ahol a vizsgálatvezető függetlenül keresi meg az Astellas-t a vizsgálat támogatására vonatkozó kéréssel.
- 4.4** Az Értéktranszfer elsődleges célja fogja meghatározni azt a kategóriát, amelyen belül az közzétételre kerül (pl. ha az Astellas felkér egy előadót, hogy vegyen részt egy kongresszuson, és emiatt regisztrációs díjat kell fizetnie a HCP-nek az eseményen való részvétele miatt, az Értéktranszfer elsődleges célja szolgáltatási díj, nem pedig a kongresszus vagy oktatási esemény regisztrációs díjának megfizetése).

4.5 Amennyiben az Astellas közvetve, egy HCO-n keresztül teljesít Értéktranszfert a HCP-nek, az ilyen transzfert csak egyszer teszi közzé.

4.6 Amennyiben a szolgáltatást az Astellasnak a HCO nevében egy HCP végzi (például: az Astellas szolgáltatási szerződést köt a HCO-val, és a szolgáltatást a HCO alkalmazottja végzi), a kapcsolódó díjakat és az Astellas által a HCO-nak fizetett költségeket a HCO-nak teljesített Értéktranszferként teszi közzé. Ez így történik, kivéve, ha az Astellas igazolni tudja, hogy a HCP előnyre tett szert az Értéktranszferből akár közvetlenül az Astellas révén, akár a HCO-n keresztül (pl. a HCP-nek az általa végzett szolgáltatásokkal kapcsolatban fizetett díjak és/vagy a HCP-nél felmerült bármilyen kapcsolódó költség megtérítése), amely esetben az Astellas az ilyen Értéktranszfereket a HCP-nek teljesített transzferként teszi közzé. Amennyiben az Astellas azonosítani tudja a HCP-t, és tudja, hogy a HCO a teljes Értéktranszfert továbbítja a HCP-nek az Astellas nevében, az Értéktranszfert a HCP-nek teljesített transzferként teszi közzé a cég.

4.7 Ahol a szolgáltatást a HCP által alapított vállalat végzi, és a HCP nem a vállalat egyedüli igazgatója, az Astellas a kedvezményezettet HCO-nak tekinti, és a transzfert a HCO-nak teljesített Értéktranszferként teszi közzé.

5. A közzététel országa

Az Astellas az Értéktranszfereket a HCP működési országa szerint teszi közzé. Ha a HCP egynél több országban működik, az Astellas kiválasztja az egyik országot, amelyet az elsődleges működés székhelyének tekint, és az Értéktranszfereket ebben az országban teszi közzé.

6. Pénznem

Az Astellas a Magyarországon működő HCP-knek és HCO-knak teljesített Értéktranszfereket Forintban (Ft) teszi közzé. Ha az Értéktranszfereket a Ft-tól eltérő pénznemben teljesítik, az összeget át kell váltani Ft-ra, és az Astellas belső adatbázisában kell rögzíteni. Az árfolyam-ingadozások miatt a konvertált érték az árfolyam napjától függ (az a nap, amelyen a bejegyzést rögzítették az Astellas belső adatbázisában). Ezért a forintban kifejezett összegek némileg eltérhetnek a helyi pénznemben fizetett pontos összegtől.

7. Időzítés

Az Astellas az általa az adott év január 1-je és december 31-e között teljesített minden Értéktranszfert a következő év június 30-ig teszi közzé. Az Értéktranszfer akkor történik meg, amikor a transzfer teljesül (pl. az összeg kifizetése vagy az érték átruházása megtörténik). Például, ha a szerződést 2015. október 1-jén írták alá, de a kifizetés 2016. január 1-jén történik, a közzétételre 2017. június végéig kerül sor.

8. Többéves szerződések

Amennyiben a 4. részben felsorolt bármely Értéktranszferhez kapcsolódó szerződés több mint egy évig tart, az Astellas az adott szerződésre vonatkozó Értéktranszfereket abban az évben teszi közzé, amely az értéktranszfer teljesítésének évét követi (ami eltérhet attól az évtől, amelyben a szerződést megkötötték).

9.

Összeg

9.1 Az Astellas az Értéktranszferek teljes összegét ÁFA nélkül teszi közzé.

9.2 A HCP-knek teljesített Értéktranszferek a reális piaci értéket tükrözik, figyelembe véve a nyújtott szolgáltatások jellegét, a ráfordított időt, valamint a HCP tudását és szakértelmét.

9.3 Bizonyos körülmények között az Astellas nem pénzbeli támogatás formájában biztosít Juttatásokat a HCP-knek/HCO-knak, például kiadványok szerkesztésének támogatása, ügynökségi támogatás vagy más jellegű nem pénzbeli támogatás. Ha a juttatás szolgáltatásokat vagy időt tartalmaz (közvetlenül a HCO-nak teljesített pénzügyi kifizetés helyett), az Astellas a szolgáltatás pénzben kifejezett értékét az alábbiak szerint határozza meg:

9.3.1 Ahol a szolgáltatást harmadik félen keresztül nyújtják a kedvezményezettnek, az Astellas azt az összeget teszi közzé, amit a harmadik fél számláz az Astellasnak a szolgáltatásért vagy áruért a transzfer értékének kifejezéséeként.

9.4 Ahol az Astellas egy közös promóciós megállapodásban szerepel félként, az Astellas csak az Astellas által teljesített Értéktranszfereket teszi közzé, kivéve, ha a másik szerződő fél egy HCP vagy HCO, amely esetben az Astellas felel a megállapodással kapcsolatos összes Értéktranszfer közzétételéért.

Függetlenül attól, hogy az Astellas cég hol található (pl. Magyarországon kívüli Astellas cégek által teljesített értéktranszferek esetében), az Astellas az általa teljesített minden Értéktranszfert feltünteti a Magyarországra vonatkozó közzétételi jelentésben.