

2019. Módszertani összefoglaló

1. Az Astellas KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSA

- 1.1 Az Astellas az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetségének (**EFPIA**) tagvállalata. Az EFPIA 2014- es Közzétételi Szabályzata (a továbbiakban: az **EFPIA Közzétételi Szabályzata** [https://www.efpia.eu/media/24302/3a_efpia-hcp-code-2014.pdf]) értelmében valamennyi tagvállalat köteles dokumentálni és közzétenni bizonyos általa – egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére közvetve vagy közvetlenül – biztosított juttatásokat (a továbbiakban: Közzététel). Az EFPIA Közzétételi Szabályzatát a Transzparencia Együttműködés Transzparencia Kódexe (<http://igy.hu/hu/transzparencia-etika/transzparencia/t-kodex>) ülteti át a magyarországi gyakorlatba.
- 1.2 Az Astellas az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek biztosított összes juttatás közzétételét az EFPIA Közzétételi Szabályzatának és a magyarországi Transzparencia Együttműködés Transzparencia Kódexének megfelelően hajtja végre.
- 1.3 A jelen dokumentum az Astellas által a Közzétételek elkészítése során az EFPIA Közzétételi Szabályzata alapján használt módszereket foglalja össze.

2. Fogalommeghatározások

2.1 Az EFPIA Közzétételi Szabályzata az alábbi fogalmakat határozza meg:

- **Egészségügyi szervezet:** Bármely jogi személy, mint például kórházak, klinikák, alapítványok, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek, amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Európában van, vagy amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt. Ide tartoznak az egészségügyi szakember által létrehozott, bejegyzéshez nem kötött olyan vállalatok, amelyeknél a kedvezményezett nem a vállalat egyedüli igazgatója.
 - **Egészségügyi szakember:** Az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti vagy ápolói szakma azon képviselője, aki szakmai tevékenysége során gyógyszerészeti készítményeket írhat fel, vásárolhat, biztosíthat, ajánlhat vagy adhat be, és akinek működésének elsődleges helyszíne, székhelye vagy cégbejegyzési helye Európában van.
 - **Juttatás:** Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik emberi felhasználásra szolgáló vényköteles gyógyszerkészítmények kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban.
 - **Kutatás és fejlesztés (K+F):** Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek adott juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik:
 -
 - (az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelvei szerinti) nem-klinikai vizsgálatok;
 - (a 2001/20/EK irányelv szerinti) klinikai vizsgálatok;
 - beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében. A vizsgálatok által szponzorált kutatások is ide tartoznak.
 - Beavatkozással nem járó, retrospektív vizsgálatok is szerepeltek az idei év K+F összesített közzétételében; ezt az EFPIA-nak a 2018-es évre benyújtott öntanúsítás tartalmazta.
- 2.2 A jelen módszertani összefoglalóban szereplő juttatási kategóriák megfelelnek az EFPIA szabályzatban használt terminológiának, azonban a kategóriák címei eltérhetnek a Transzparencia Együttműködés Transzparencia Kódexének mintájában szereplő kifejezésektől.

3. Adatvédelem

- 3.1 Az Astellas teljes mértékben támogatja az átláthatóság elvét és betartja az adatvédelmi jogszabályokat. Az adatvédelmi jogszabályok értelmében az Astellas köteles engedélyt kérni az egyes egészségügyi szervezetektől és szakemberektől a nekik biztosított egyedi juttatások közzététele előtt. Az Astellas minden tőle telhető erőfeszítést megtesz a szükséges engedélyek megszerzése és az ezekről készült nyilvántartások vezetése érdekében. Az Astellas az egészségügyi szakemberektől és szervezetektől kért engedély tekintetében a „mindent vagy semmit” elvét követi, azaz a hozzájárulás nem egy adott tranzakcióra vagy tevékenységre vonatkozik, hanem az egészségügyi szakembernek vagy szervezetnek biztosított összes juttatásra, és a beleegyezés visszavonásig érvényes. Az egészségügyi szakember/szervezet adatait a hozzájárulásuk visszavonására vonatkozó döntésük közzétele után a kivitelezhető legrövidebb időn belül eltávolítjuk a Társaság w eboldaláról és/vagy hatósági platformjáról és/vagy adatbázisából vagy egyéb platformokról.
- 3.2 Amennyiben az egészségügyi szakember/szervezet nem járul hozzá az egyéni közzétételhez, az Astellas az adott kategóriára vonatkozó összes Juttatás teljes összegét összesítve teszi közzé.
- 3.3 A Közzétételnek legalább három évig nyilvánosan hozzáférhetőnek kell lennie, és az Astellas valamennyi Közzétételt dokumentálja, a nyilvántartásokat pedig legalább 11 évig megőrzi.

4. Juttatás

4.1 Az Astellas az egészségügyi szervezeteknek biztosított következő Juttatásokat teszi közzé:

- **Adományok** : Az egészségügyi szervezeteknek meg nem határozott célra biztosított finanszírozás (vagy természetbeni ellátás).
- **Támogatás** : Oktatási célú vagy a betegellátást javító konkrét tevékenység támogatása iránti kérelemre válaszul az egészségügyi szervezeteknek biztosított finanszírozás vagy támogatás.
- **Kongresszusok és oktatási célú rendezvények szponzorálása**: Az egészségügyi szakemberek kongresszusok szervezőjeként és/vagy titkárságként és harmadik félként rendezvények alkalmával vállalati előnyökért cserébe történő szponzorálásával kapcsolatos költségek (pl. stand bérlés, szimpózium megrendezése, programfüzeteken és bannereken való hirdetés, szobabérlés és étkeztetés, ha az egészségügyi szervezet nevében kifizetésre kerül). Ez az oktatási tevékenységet is magában foglalhatja, ahol a kiadásokat az oktatási célú rendezvények megszervezéséért fizetik ki az egészségügyi szervezet részére.
- **Díjak** : A vállalatok és az egészségügyi szakemberekből álló intézmények, szervezetek vagy egyesületek közti olyan szerződések alapján vagy azokkal kapcsolatban történő juttatások – szolgáltatásokért járó díjak –, amely szerződések alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy egyesületek valamilyen fajta szolgáltatást nyújtanak a vállalat számára; illetve az olyan összegek, amelyek nem tartoznak a fenti kategóriák egyikébe sem. A tevékenységre vonatkozó írásbeli megállapodásban szereplő kiadásokkal kapcsolatos díjak és juttatások közzététele két külön összegként, a „Díjak”, illetve a „A szolgáltatási vagy tanácsadási szerződésben szereplő kapcsolódó kiadások” kategóriában történik.

4.2 Az Astellas az egészségügyi szakembereknek biztosított következő Juttatásokat teszi közzé:

- **Kongresszusok és oktatási célú rendezvények regisztrációs díja**: Az egészségügyi szakember kongresszusra vagy oktatási célú rendezvényre történő regisztrációjának költségei.
- **Útiköltségek** : Szolgáltatási szerződés keretében egészségügyi szakember utaztatásával (pl. vasúti utazás, taxi, légi utazás, magángépjárművel megtett út) vagy kongresszuson, illetve oktatási célú rendezvényen való részvételével kapcsolatos kiadás. Amennyiben az útiköltségek szolgáltatási szerződés teljesítésével kapcsolatban merülnek fel, ezek „A szolgáltatási vagy tanácsadási szerződésben szereplő kapcsolódó kiadások” kategóriában kerülnek feltüntetésre. Amennyiben szolgáltatás nyújtására nem kerül sor, és a kiadások kongresszusi vagy oktatási célú rendezvényen történő részvétellel kapcsolatosak, az „Úti- ésszállásköltség” kategóriában szerepelnek majd.
- **Szállásköltség**: Szolgáltatási szerződés keretében egészségügyi szakember elszállásolásával vagy kongresszuson, illetve oktatási célú rendezvényen való részvételével kapcsolatos kiadás. Amennyiben ezek szaktanácsadás nyújtása és szolgáltatási szerződés teljesítése kapcsán merülnek fel, „A szolgáltatási vagy tanácsadási szerződésben szereplő kapcsolódó kiadások” kategóriában kerülnek feltüntetésre. Amennyiben szolgáltatás nyújtására nem kerül sor, és a kiadások kongresszusi vagy oktatási célú rendezvényen történő részvétellel kapcsolatosak, az „Úti- és szállásköltség” kategóriában szerepelnek majd.

- Díjak: Az egészségügyi szakemberek részére az Astellas számára történő szolgáltatásnyújtásért biztosított juttatások. Az ilyen szolgáltatások a tanácsadó testületi szolgáltatásokat, az előadói szolgáltatásokat vagy egyéb tanácsadási szolgáltatásokat is magukban foglalhatják. A tevékenységre vonatkozó írásbeli megállapodásban szereplő kiadásokkal kapcsolatos díjak és juttatások közzététele két külön összegként, a „Díjak”, illetve a „A szolgáltatási vagy tanácsadási szerződésben szereplő kapcsolódó kiadások” kategóriában történik.
- 4.3 A fenti Juttatások esetében az Astellas a részleteket csak akkor tünteti fel, ha az adott egészségügyi szakember/szervezet ténylegesen részesül az adott juttatásban. Így például az Astellas abban az esetben sem tünteti fel a szolgáltatási szerződés keretében kifizetett, de az egészségügyi szakember által végül igénybe nem vett repülőjegy árát, ha ezt az Astellas állta. Ugyanakkor az Astellas feltünteti a Juttatást, ha a repülőjegy árát az egészségügyi szakember állta, és az Astellas ezt közvetlenül megtérítette a részére.
- 4.4 Az Astellas az egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek a **kutatás-fejlesztéssel** kapcsolatban biztosított juttatásokat összesítve tünteti fel. Ezek a klinikai vizsgálatokkal, nem-klinikai vizsgálatokkal, beavatkozással nem járó vizsgálatokkal és a vizsgáló által szponzorált vizsgálatokkal kapcsolatos kiadásokat is magukban foglalják.
- 4.5 Amennyiben az Astellas egy Juttatást közvetve egészségügyi szervezeten keresztül biztosít az egészségügyi szakembernek, ezt csak egy helyen tünteti fel.
- 4.6 Amennyiben az egészségügyi szakember egy egészségügyi szervezet megbízásából nyújt szolgáltatásokat az Astellasnak (így például az Astellas szolgáltatási szerződést köt az egészségügyi szervezettel, és a szolgáltatásokat az egészségügyi szervezet munkavállalója nyújtja), az Astellas által megfizetett kapcsolódó díjak és kiadások az egészségügyi szervezetnek biztosított Juttatások alatt kerülnek feltüntetésre. Ez mindaddig érvényes, amíg az Astellas nem igazolja, hogy az egészségügyi szakember közvetve az Astellastól vagy az egészségügyi szervezeten keresztül részesült a juttatásból (pl. az egészségügyi szakembernek az általa nyújtott szolgáltatásért fizetett díj és/vagy az egészségügyi szakembernél felmerült bármely kapcsolódó kiadás megtérítése). Ebben az esetben az Astellas a Juttatásokat az egészségügyi szakembernek biztosított Juttatások alatt tünteti fel. Amennyiben az Astellas be tudja azonosítani az egészségügyi szakembert és biztos lehet benne, hogy az egészségügyi szervezet a teljes Juttatást biztosítja az egészségügyi szakember részére az Astellas nevében, a Juttatást az egészségügyi szakembernek biztosított Juttatások alatt tünteti fel.
- 4.7 Amennyiben a szolgáltatásokat egészségügyi szakember által létrehozott, bejegyzéshez nem kötött olyan vállalat nyújtja, amelynél a kedvezményezett nem a vállalat egyedüli igazgatója, az Astellas a kedvezményezettet egészségügyi szervezetnek tekinti, és a Juttatást az egészségügyi szervezeteknek biztosított Juttatások alatt tünteti fel.

5. A KÖZZÉTÉT EL ORSZÁGA

- 5.1 Az Astellas a Juttatásokat az egészségügyi szakember/szervezet fő praxisának helye szerint teszi közzé. Amennyiben az egészségügyi szakember/szervezet több országban is aktív, az Astellas kiválasztja az egyik országot a fő praxis helyeként, és a Juttatást azon ország tekintetében tünteti fel.

6. Pénznem

- 6.1 Az Astellas a Magyarországon működő egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek biztosított juttatásokat magyar forintban (Ft) tünteti fel. Amennyiben a Juttatások biztosítása más pénznemben történt, az összeg az éves átváltási árfolyamon Ft-ra átváltva kerül feltüntetésre. A Ft-ban megadott összegek éppen ezért kissé eltérhetnek a helyi pénznemben kifizetett tényleges összegtől.

7. ÜTEMEZÉS

- 7.1 Az Astellas a folyó év január 1-je és december 31-e között biztosított Juttatásokat a következő év június 30-áig teszi közzé. A Juttatás akkor tekinthető biztosítottnak, ha kifizetése megtörtént (pl. a fizetés időpontjában vagy a juttatás időpontjában). Így például, ha a szerződés aláírása 2017. október 1-jén történt, a kifizetés viszont csak 2018 január 1-jén, a közzétételre 2019 június végén kerül sor.

8. Többéves szerződések

8.1 Amennyiben a 4. pontban felsorolt bármely Juttatásra kötött szerződés egy évnél hosszabb időtartamra jön létre, az Astellas a szerződéssel kapcsolatos Juttatást arra az évre rögzíti, amelyben a Juttatás biztosítás a történt (amely eltérhet a szerződés megkötésének évétől).

9. Összeg

9.1 Az Astellas az összes Juttatás teljes összegét feltünteti (ÁFA nélkül).

9.2 Az egészségügyi szakembereknek biztosított Juttatások a normál piaci értéknek felelnek meg, figyelembe véve a nyújtott szolgáltatások jellegét, az időráfordítást és az egészségügyi szakember szakértelmét.

9.3 Amennyiben az Astellas közös promóciós megállapodásban részes fél, az Astellas kizárólag az általa biztosított Juttatásokat teszik közzé.

9.4 Az Astellas által biztosított Juttatások – függetlenül attól, hogy maga az Astellas-szervezet hol található (pl. az Astellas-szervezetek által nem Magyarországon biztosított Juttatások) – a Magyarországra vonatkozó közzétételi jelentésben szerepelnek.