



MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ

**a Generikus Transzparencia Kódex szerinti, 2022. naptári évben megvalósult
juttatások közzétételének összeállításáról**

EWOPHARMA HUNGARY KFT.



1. Bevezetés

A hazai generikus gyógyszergyártók a Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexe mellett létrehozták a generikus gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek, illetve egészségügyi szolgáltatók és szervezetek közötti együttműködés részletes közzétételére vonatkozó követelményeket tartalmazó "Generikus Transzparencia Kódexet", amely megfelel a Medicines for Europe Etikai Kódexének valamint a magyar jogszabályi előírásoknak. E kódex jelenleg hatályos verziója 2022. június 01-től alkalmazandó a tagvállalatok számára. A kódex elérhetősége: <https://www.magyosz.org/storage/media/139/202220601-generikus-transzparencia-kodex.pdf>

Tekintettel arra, hogy az Ewopharma Hungary Kft. a MAGYOSZ tagvállalata, a Generikus Transzparencia Kódex előírásait követjük. Ugyanakkor üzleti partnereink között nemcsak Medicines for Europe, hanem EFPIA (Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége) tag gyógyszergyártók is vannak, így mindenkor a két szervezet elvárásainak megfelelően alkalmazzuk a transzparens működésre vonatkozó szabályokat.

Elkötelezetten valljuk, hogy az Ewopharma, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a betegszervezetek közötti átlátható viszony- és kapcsolatrendszer elősegíti a megfelelő tájékoztatáson alapuló döntést a külső érdekeltek számára, és hozzájárul az etikus és jogszerű magatartáshoz a mindennapi gyakorlatban.

2. Alapfogalmak

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 az egészségügyi szolgáltatás nyújtásában szerepet játszik, kivéve a gyógyszergyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet: Bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), mint például kórházak, klinikák, egyetemek, vagy egyéb oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve a Medicine for Europe Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii.) amelyen keresztül egy vagy több egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt. A nagykereskedők, forgalmazók nem tekinthetők egészségügyi szervezetnek, ugyanakkor a gyógyszerértékesítési vállalkozások minden esetben egészségügyi szolgáltatóknak minősülnek, a tulajdonosi szerkezettől függetlenül.

Egészségügyi közösség: Egészségügyi szakemberek, egészségügyi szervezetek és betegszervezetek. Idetartozik bármely más személy vagy szervezet, aki/amely részt vesz gyógyszerek szabályozásában, jóváhagyásában, ellenőrzésében vagy a lakossági gyógyszerellátásban, vagy aki/amely a gyógyszerekről szakmai minőségben kommunikál az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi szervezetekkel vagy betegszervezetekkel (kivéve a tagvállalati képviselőket).

Országon belüli egyedi azonosító: Az egészségügyi szakemberek esetében az Állami Egészségügyi Ellátó Központ által nyilvántartott nyilvántartási szám, az egészségügyi szolgáltatók/szervezetek esetében az adószám.

Juttatás: Közvetlen vagy közvetett értékjuttatás, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló **vényköteles gyógyszerkészítmények** kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Így közzé kell tenni az alábbiakat:

- egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/szervezet részére nyújtott szolgáltatási díj;

- saját és harmadik fél által szervezett kongresszuson/konferencián való részvétel regisztrációs díja;
- egészségügyi szakemberek számára egy rendezvényen való részvételhez biztosított utazási és szállás költségek;
- pénzügyi és természetbeni támogatások és adományok az egészségügyi közösség tagjai számára;
- egészségügyi szervezetek és betegszervezetek tevékenységeinek és rendezvényeinek támogatása.

Nem tartoznak a közzétételi kötelezettség hatálya alá:

- a nem vényköteles (OTC) gyógyszerekkel kapcsolatos juttatások
- a rendezvényszervezővel kötött megjelenést biztosító szolgáltatás vásárlására irányuló szerződések, melyek más támogatási tevékenységhez nem kapcsolhatóak
- az árendelmények és reklámfelületek bérlete
- kutatás-fejlesztéshez vagy piackutatáshoz kapcsolódó juttatások.

3. Módszertan

A Generikus Transzparencia Kódex értelmében Magyarországon az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szolgáltatók, illetve szervezetek felé 2022. év folyamán történt kifizetések legkésőbb 2023. június 30-án a nyilvánosság számára elérhetővé válnak és ezt követően legalább 3 évig nyilvánosak maradnak (a továbbiakban: Közzététel).

Jelen módszertani útmutató azokat a főbb szempontokat ismerteti, amelyek szerint a juttatásokat osztályozzuk, valamint azt a formátumot, ahogyan azokat a Közzétételben nyilvánosságra hozzuk.

JUTTATÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK

1. Szolgáltatási és tanácsadói díjak:

Összesített honorárium, (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amelyet az Ewopharma Hungary Kft. fizet az egészségügyi szakembereknek a szolgáltatásnyújtás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvételért, előadás tartásáért.

Ha az egészségügyi szakember az általa irányított vagy a családi vállalkozás keretében működő cégen keresztül nyújt szolgáltatást, vagy ha más vállalat konkrét egészségügyi szakemberének szolgáltatását vesszük igénybe, a juttatást úgy kell kezeljük, mintha azt a magánszemély kapta volna. A szolgáltatási díjat egyénenként tesszük közzé, kivéve, ha az egészségügyi szakember nem járult hozzá ehhez, ez esetben aggregáltan közöljük a rá vonatkozó adatokat.

2. Rendezvényekhez kapcsolódó támogatások:

A Transzparencia Kódexben rögzített lehetőségek közül választásunk alapján az egyes rendezvények teljes költségét és a részvételben támogatott egészségügyi szakemberek teljes számát hozzuk nyilvánosságra, az alábbi adatok megadásával:

- kategória: harmadik személy által szervezett konferenciák vagy a cégünk által szervezett saját rendezvények
- rendezvény megnevezése
- a támogatott egészségügyi szakemberek száma
- az összes egészségügyi szakember regisztrációs díjára, utazására és szállására fordított teljes bruttó költség.

JUTTATÁS EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKNEK:

1. Szolgáltatási és tanácsadói díjak:

Összesített honorárium, (nem beleszámítva az étel-, ital-, utazási és szállásköltségeket), amelyet az Ewopharma Hungary Kft. fizet az egészségügyi szervezeteknek a szolgáltatásnyújtás ellenében, így például tanácsadói testületek ülésein való részvételért,

előadás tartásáért. Ha a munka elvégzése nincs meghatározott egészségügyi szakemberhez kötve, akkor a honoráriumot az egészségügyi szolgáltatónak adott juttatásként tesszük közzé.

2. Adományok és támogatások:

Az összes kiadás és az adomány vagy juttatás rövid leírása támogatás, adomány típusonként és díjanként, az adott évre összesítve. Az egyes egészségügyi szervezetekre vonatkozó közzétett összeg a beszámolási időszak által lefedett összes hozzájárulás teljes összege.

Szolgáltatási és tanácsadói díjak

A szolgáltatási és tanácsadói díjak megfelelnek az érintett egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szolgáltatók/ szervezetek és az Ewopharma Hungary Kft. közötti megbízási és tanácsadói szerződésekben rögzítetteknek. Ebben a kategóriában az Ewopharma Hungary Kft. nyilvántart minden olyan juttatást, amely az egészségügyi szakemberek vagy az egészségügyi szolgáltatók/szervezetek által az Ewopharmának a reális piaci értéken nyújtott szolgáltatások ellenértéke, figyelembe véve a megbízott személy képességeit, tapasztalatát, munkakörét, elismertségét és tartózkodási helyét is.

Rendezvényekhez kapcsolódó támogatások

A rendezvények oktatási, tudományos, kutatási valamint promóciós célokból tarthatók. A találkozókkal és rendezvényekkel összefüggésben észszerű vendéglátás nyújtható, de ezek a találkozók fő céljához képest mindig másodlagosak. Az Ewopharma a rendezvény szerinti bontásban teszi közzé a rendezvényekkel kapcsolatos juttatásait. A juttatások közé tartoznak a regisztrációs díjak, részvételi költségek, szállodai költségek, repülő, vonat, busz vagy taxi költsége, illetőleg az esetleges vízumdíjak és utazási biztosítások. Külső utazási iroda által szervezett utazások esetén a kapcsolódó adminisztrációs költségeket nem jelentjük és nem tesszük közzé.

Adományok és támogatások

Az egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek nyújtott támogatások és adományok egészségügyi célokat, például a kutatást és oktatást támogatják. Ezek sohasem befolyásolhatják tisztességtelenül az egészségügyi szakembereket vagy egészségügyi szolgáltatókat/szervezeteket és nem befolyásolhatják a kutatási programokra és az adomány hasznát élvező személyekre vonatkozó döntéseket. Tiltott az egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek konkrét projekthez vagy tevékenységhez nem kötődő, szabad felhasználású hozzájárulások nyújtása. A kórház egészének vagy nem jogi személy szervezeti egységének adott adományt a kórház neve alatt tesszük közzé.

Juttatások más országokban levő Ewopharma jogi személyektől (határon átvélő juttatások):

A Közzététel olyan egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott juttatásokat tartalmaz, amelyek magyarországi illetőségűek. Ez magában foglalja valamennyi Ewopharma jogi személy által nyújtott valamennyi juttatást. Az Ewopharma Hungary Kft. mindent megtesz annak érdekében, hogy valamennyi Ewopharma jogi személytől az általa nyújtott közvetlen kifizetéseket összegyűjtse és nyilvánosságra hozza. A határon átvélő juttatásokat a Közzététel összesített részében aggregáltan közöljük.

Pénznem:

A juttatásokat magyar forintban közöljük. A más pénznemben történt juttatásokat magyar forintra számítjuk át, amely során az átváltás számításához a kifizetés napján érvényes Magyar Nemzeti Bank hivatalosan közzétett devizaárfolyamát vesszük alapul.

A juttatás időpontja:

A jelentés minden olyan juttatást ismertet, amelynek időpontja az adott naptári évre esik. A juttatások időpontját a juttatások három típusa szerint eltérően határozzuk meg:

- Pénzbeli juttatásnak minősül minden pénzkifizetés, amelyet az Ewopharma Hungary Kft. akár közvetlenül, akár közvetítő bevonásával fizet ki (például szolgáltatási díjak). Ezen esetekben a juttatás dátuma alatt a pénzügyi rendszeren belüli kiegyenlítés dátumát vesszük figyelembe.

- Nem pénzbeli juttatásnak minősül minden olyan támogatás vagy előny, amelyet az Ewopharma Hungary Kft. akár közvetlenül, akár közvetítő bevonásával pénzkifizetés nélkül nyújt (például utazási irodának vagy rendezvényszervezőnek megfizetett repülőjegy, regisztrációs díj). Ezen juttatások esetén a rendezvény kezdő napját tekintjük a juttatás dátumának.
- A természetbeni támogatások juttatásának időpontja az átadás-átvétel napja.

Általános forgalmi adó (áfa):

A juttatás összege az áfa tartalommal együttesen kerül közlésre, kivéve a gyógyszeradományokat.

Természetbeni juttatások értékének meghatározása:

- **Gyógyszeradományok:** Az Ewopharma Hungary Kft. a termékeit karitatív célból egészségügyi szolgáltató/szervezet részére adományozhatja. A Közzététel elkészítéséhez a gyógyszerek értékét az átadás napján érvényes nettó nagykereskedelmi ár alapján vesszük figyelembe.
- **Egyéb természetbeni adományok:** Az Ewopharma Hungary Kft. által egészségügyi szolgáltató/szervezetek/alapítványok részére átadott egyéb természetbeni juttatásokat bruttó értékben tesszük közzé.

Egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott juttatás nyilvánosságra hozatalához való hozzájárulás:

Az Ewopharma Hungary Kft. az egészségügyi szakembereket és egészségügyi szolgáltatókat/szervezeteket előzetesen egy nyilatkozat kitöltése során megkérdezi arról, hogy a részükre nyújtott juttatások egyéni közzétételéhez hozzájárulnak-e. Minden tőlünk telhetően megteszünk az átláthatóság minél teljesebb körű biztosítása érdekében, továbbá az egészségügyi szakembereket és az egészségügyi szolgáltatókat/szervezeteket az adatvédelemre vonatkozó jogszabályoknak megfelelően a nyilvánosságra hozatal minden olyan vonatkozásáról tájékoztatjuk, amely hozzájárulásuk beszerzéséhez szükséges. A Közzététel elkészítésekor nyomon követjük személyenként a hozzájárulás állapotát (meglétét vagy visszavonását). Az adott évre szóló utolsó hozzájáruló nyilatkozatot tekintjük végleges nyilatkozatnak és ennek alapján határozzuk meg, hogy a jelentésben egyedi vagy összesített módon tesszük-e közzé az adott év értéktranszfereit.

Amennyiben az egészségügyi szakember vagy az egészségügyi szolgáltató/szervezet az egyéni közzétételhez hozzájárul, a neve alatt a vonatkozó jelentéstételi időszak során a javára történt juttatás összege a Transzparencia Kódexben foglaltak szerint közlésre kerül.

Amennyiben az egészségügyi szakember vagy az egészségügyi szolgáltató/szervezet az egyéni közzétételhez nem járul hozzá, a jelentéstételi időszakon belüli valamennyi juttatást a Közzététel összesített részében aggregáltan közöljük.

A már közzétett adatokra vonatkozóan a megadott hozzájárulás a jövőre nézve írásban visszavonható. Ebben az esetben a Közzétételt 30 napon belül a visszavont hozzájárulásokra tekintettel aktualizáljuk.

4.A Közzététel formája és módja

A Transzparencia Kódex rendelkezéseinek megfelelően a Közzététel naptári évenként történik, a jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül az Ewopharma Hungary Kft. honlapján, nyilvánosan elérhető helyen.

A közzétett információk a Közzétételt követő 3 éven keresztül nyilvánosak maradnak az alábbi elérhetőségen: <https://www.ewopharma.hu/jogi-es-felhasznalasi-feltetek-transzparencia>.

Kivételt képeznek azok az esetek, ha az adatvédelmi vagy más jogszabályok ennél rövidebb időszakot írnak elő, vagy ha a Kedvezményezett a közzétételhez való hozzájárulását visszavonja.

A Transzparencia Kódex rendelkezésének megfelelően az egészségügyi szakemberek, valamint egészségügyi szolgáltatók/szervezetek számára adott juttatást a fenti közzétételi kategóriák szerint egyéni alapon, név szerint tüntetjük fel. A juttatások kategóriánként és Kedvezményezettenként összesíthetők, de az illetékes hatóságok kérésére a tételes áttekintés biztosított.

Azon juttatások, amelyek egyéni alapon nem tehetők közzé, a jelentéstételi időszakban összesítve kerülnek közzétételre. Az ilyen összesített közzétételben minden juttatási kategória esetén meg kell határozni:

- az érintett Kedvezményezettek számát,
- az ilyen Kedvezményezettek részére történt juttatások összesített összegét.

5.Adatvédelmi szabályok, előírások

Az Ewopharma az elvárt gondossággal jár el a kezelt adatok védelmével és biztonságával kapcsolatban. Az adatok kizárólag akkor tehetők közzé, ha azok kezeléséhez és közzétételéhez a Kedvezményezett előzőleg írásban, kifejezetten hozzájárult. Az adatok külső támadásokkal és manipulációval szembeni védelmét magas szintű adatvédelmi mechanizmusok biztosítják. A közzététellel összefüggésbe hozható személyes adatokhoz kizárólag az adatgyűjtésért vagy a Közzététel készítéséért felelős belső munkatársak férhetnek hozzá. Amennyiben többet szeretne tudni arról, hogyan kezeljük a személyes adatokat, kérjük, olvassa el Adatkezelési tájékoztatónkat a <https://www.ewopharma.hu/adatkezelesi-tajekoztato/> oldalon.