



Módszertani útmutató - 2021

Az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi
szolgáltatók / szervezetek részére teljesített Juttatások
közzétételéhez

Takeda Pharma Kft., Magyarország

Közzététel időpontja: 2022/06/30

A jelen Módszertani útmutató a 2021. naptári évben teljesített Juttatások közzététele során alkalmazandó. A Takeda jogosult a Módszertani útmutatót egyoldalúan módosítani. A módosítás a Takeda honlapján történő közzététellel válik hatályossá, és a módosítás közzétételét követően teljesített Juttatásokra kell alkalmazni.

A Takeda 2019 januárjában vásárolta meg a Shire-t. 2020 januárjától Magyarországon befejeződött a jogi személyek teljes optimalizálása. A Takeda és a Shire ezért a 2020. évi értéktranszfer adataikat a továbbiakban egyetlen Takeda-entitásként fogja közzétenni. Shire és Takeda a 2021-es közzétételre vonatkozó külön módszertanukat is összehangolta és konszolidálta ebbe az egyetlen Módszertani útmutatóban.

Módszertani útmutató 2021

1. Bevezetés	3
2. Közzététel terjedelme	3
2.1. Juttatások	3
2.2. Kedvezményezettek köre	3
2.2.1. Egészségügyi szakemberek (HCP): definíció és közzététel terjedelme	3
2.2.2. Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek (HCO): definíció és közzététel terjedelme	4
2.2.3. Egészségügyi szakember tulajdonában álló cég	4
2.2.4. Egyértelműen azonosítható Kedvezményezett	4
2.3. Érintett gyógyszerek	4
2.4. Érintett tevékenységek	4
2.4.1. Adományok és támogatások Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek részére	4
2.4.2. Rendezvények költségeihez való hozzájárulás	4
2.4.3. Szolgáltatási és tanácsadási szerződésekhez kapcsolódó díjak	5
2.4.4. Kutatás-fejlesztés	5
2.5. Juttatások határon átnyúló tranzakciókban	6
3. Hozzájárulás közzétételhez és aggregált közzététel	6
4. Egyéb szempontok	7
4.1. Juttatás időpontja	7
4.2. Pénznem	8
4.3. Adók	8
4.3.1. Általános Forgalmi Adó (ÁFA)	8
5. Vitarendezés	8

1. Bevezetés

A gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek közötti együttműködés a betegek érdekeit szolgálja. Ezen együttműködésnek köszönhető számtalan innovatív gyógyszer, amelyek megváltoztatták számos betegség hatását az életünkre. A gyógyszeripar és az egészségügyi szakemberek számos területen működnek együtt kezdve a klinikai kutatásoktól, a klinikai tapasztalok megosztásán át egészen olyan információk megosztásáig, hogy egy új készítmény hogyan illeszthető be a beteg életútjába. Az együttműködés nagyobb transzparenciájának biztosítása megerősítheti ezt az egyébként is jól-szabályozott, létfontosságú kapcsolatot, és erős alapot építhet a jövőbeni együttműködésekhez is. A társadalomnak magas szintű elvárásai vannak a transzparenciával kapcsolatban, különösen, ami az egészségügyet érinti. A Takeda, mint a Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetségének (EFPIA) és a magyar Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének (AIPM) tagja biztosítani akarja ezen elvárások teljesülését.

Jelen Módszertani útmutató célja, hogy áttekintést nyújtson a Takeda Pharma Kft. által a közzététel során alkalmazott módszerről és arról, hogy a Takeda miként határozza meg a közzététellel érintett tevékenységeket és juttatásokat.

2. Közzététel terjedelme

A közzéteendő Juttatások körét a vonatkozó EFPIA iránymutatásoknak (<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>), és az AIPM Transzparencia Együttműködés által elfogadott Transzparencia Kódexnek ("Transzparencia Kódex", elérhetősége: https://wp.aipm.hu/wp-content/uploads/2021/11/AIPM_Magatartasi_Kodex_A4.pdf) megfelelően az alábbiakban határoztuk meg.

Az alábbiakban összefoglaljuk, hogy a mi értelmezésünk szerint ki minősül Kedvezményezettnek, mi minősül a közzététellel érintett tevékenységnek, illetve közzéteendő Juttatásnak.

2.1. Juttatások

A Transzparencia Kódex alapján Juttatás alatt az alábbi értendő:

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.

2.2. Kedvezményezettek köre

2.2.1. Egészségügyi szakemberek (HCP): definíció és közzététel terjedelme

A közzététel során a Takeda a Transzparencia Kódex szerinti alábbi Egészségügyi szakember definíciót alkalmazza:

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 gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai. A közzététellel érintett Egészségügyi szakemberek a praxis működésének elsődleges helye szerint kerülnek meghatározásra.

2.2.2. Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek (HCO): definíció és közzététel terjedelme

A közzététel során a Takeda a Transzparencia Kódex szerinti alábbi Egészségügyi szervezet definíciót alkalmazza:

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 az EFPIA Betegszervezet Kódex alapján betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember szolgáltatásokat nyújt. A közzététellel érintett Egészségügyi szervezetek a tevékenység végzésének elsődleges helye szerint kerülnek meghatározásra.

2.2.3. Egészségügyi szakember tulajdonában álló cég

Amennyiben az Egészségügyi szervezet Egészségügyi szakember tulajdonában áll, a Juttatás az Egészségügyi szakember neve alatt kerül közzétételre. Amennyiben az Egészségügyi szervezet több Egészségügyi szakember tulajdonában áll, a Juttatás az Egészségügyi szervezet neve alatt kerül közzétételre.

2.2.4. Egyértelműen azonosítható Kedvezményezett

A Takeda egy olyan belső eljárásrendet alakított ki, amellyel biztosítható, hogy a Juttatások a megfelelő Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató / szervezet neve alatt kerülnek közzétételre, és a közzétett adatok pontosak és teljesek (pl. név, cím, egyedi hivatalos azonosító, amennyiben szükséges, praxis működésének/tevékenység végzésének elsődleges országa).

2.3. Érintett gyógyszerek

Kizárólag a vényköteles gyógyszerek érintettek, a vény nélkül kapható gyógyszerek kívül esnek a közzététel körén.

2.4. Érintett tevékenységek

Az érintett tevékenységek meghatározása cégenként eltérő lehet. A Takedánál valamennyi, az Egészségügyi szakemberekkel, illetve Egészségügyi szolgáltatókkal / szervezetekkel folytatott interakció belső szabályzatok és eljárásrendek által szabályozott a vonatkozó iparági kódexeknek és iránymutatásoknak, valamint a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek és iparági követelményeknek megfelelően. Az alábbiakban ismertetjük a Takeda által a közzététel során alkalmazott definíciókat.

2.4.1. Adományok és támogatások Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek részére

A Takeda által Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek részére nyújtott valamennyi adomány és támogatás a közzététellel érintett Juttatások körébe tartozik. Példák ilyen Juttatásokra:

- i. Adományok (pénzbeli és nem pénzbeli)
- ii. Karitatív hozzájárulások
- iii. Támogatások az alábbiak szerint:
 - Egészségügyi oktatás célját szolgáló támogatások (pl. Egészségügyi szakemberek oktatásának támogatása): amely lehet pénzbeli (pl. IISR, azaz független, a vizsgáló vagy az intézmény (oktatási, magán vagy állami) által kezdeményezett és szponzorált kutatás, amelyhez a Takeda vizsgálati készítményt és/vagy anyagi forrást biztosít), és lehet nem pénzbeli (azaz természetbeni támogatás, pl. anatómiai modellek rendelkezésre bocsátása)
 - Nem egészségügyi oktatás célját szolgáló támogatások (pl. egészségügyi intézmények infrastruktúrájának fejlesztéséhez nyújtott támogatás)

2.4.2. Rendezvények költségeihez való hozzájárulás

A Takeda által Egészségügyi szakemberek rendezvényen való részvételéhez (közvetlenül vagy harmadik személyeken keresztül közvetetten) nyújtott, illetve Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek részére

rendezvények költségeihez nyújtott valamennyi támogatás a közzéteendő Juttatások körébe tartoznak. Példák ilyen Juttatásokra:

- i. Utazás költségei (*repülő, vonat, taxi, autóbérlés, benzin költségtérítés, útdíjak, parkolási díjak, vízum és más, az utazáshoz szükséges hivatalos dokumentum beszerzésének költsége, utazási balesetbiztosítás, stb.*)
- ii. Szállás költségei
- iii. Regisztrációs díjak (*részvételi díj megfizetése az Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató / szervezet helyett annak érdekében, hogy az Egészségügyi szakember részt tudjon venni szakmai/oktatási célú, nem a Takeda által szervezett rendezvényen*)
- iv. Támogatási szerződés Egészségügyi szolgáltatóval / szervezettel vagy az általa megbízott rendezvényszervező céggel, pl. független szakmai-tudományos konferenciák, kongresszusok vagy kiállítások: *orvos-szakmai társaságok; nemzeti iparági szervezetek; kórházak és oktatási intézmények; tudományos szervezetek; regionális, nemzeti, nemzetközi és globális konferenciák; helyi kórházak, egészségügyi központok támogatása.*

Amennyiben Egészségügyi szakember független rendezvényen történő részvétele kerül támogatásra, és a részvétel törlésre kerül, ez a támogatás a Takeda által nem kerül közzétételre, sem az esetleges lemondási díj.

Példák "Támogatási szerződés" alá sorolható, közzéteendő tevékenységekre: *standbérlés, hirdetési felület (elektronikus vagy papír alapú, stb.), tudományos kongresszuson táv-szimposium; Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek által nyújtott tudományos tanfolyamok; ismertetést szolgáló események (beleértve a nem promóciós jellegűek is), ülések támogatása (pl. szervezési támogatás).*

2.4.3. Szolgáltatási és tanácsadási szerződésekhez kapcsolódó díjak

A Takeda által Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/ szervezetek részére szolgáltatási és tanácsadási szerződések kapcsán fizetett valamennyi díj a közzéteendő Juttatások körébe tartoznak. Ilyen Juttatás például egy olyan ülés vagy rendezvény (akár promóciós jellegű, akár nem), ahol az Egészségügyi szakember vagy az Egészségügyi szolgáltató / szervezet által foglalkoztatott Egészségügyi szakember előadó, tréner, tanácsadó és az alábbi díjazásban részesül:

- v. Megbízási díj (*a szolgáltatásokért fizetett díj beleértve a felkészüléssel, próbával, utazással töltött időt, valamint a tevékenység elvégzéséhez szükséges időt*)
- vi. Tanácsadással összefüggő költségek (*pl. utazás, szállás költségek*)

Példák szolgáltatási és tanácsadási szerződések kapcsán Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/ szervezetek részére fizetett díjakra: *előadói díj előadásért vagy kerekasztal beszélgetésért; ad hoc konzultációs/tanácsadási megállapodások; előadói tréning programok vagy Takeda munkavállalók, illetve harmadik személyek tréningje; részvétel tanácsadó testületi üléseken; részvétel piackutatásban (kizárólag ha nem kettős-vak vizsgálatról van szó); tudományos cikk írása; adatelemzés; oktatási anyagok előkészítése; piacfelmérés (kizárólag ha nem kettős-vak vizsgálatról van szó); tanácsadás (pl. protokoll tanácsadás; piacra lépés; költségtérítés; magas technológiai felmérés).*

2.4.4. Kutatás-fejlesztés

A kutatás-fejlesztéssel (K+F) kapcsolatos tevékenységek a közzéteendő Juttatások körébe tartoznak. Ezen Juttatások az Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók / szervezetek részére az alábbi kutatások tervezésével vagy lefolytatásával kapcsolatosak:

- i. Klinikai vizsgálatnak nem minősülő orvostudományi kutatások, amelyek a szabályozó hatóság részére benyújtásra kerülnek (a Helyes Laboratóriumi Gyakorlatra vonatkozó OECD iránymutatásnak megfelelően)
- ii. Klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EC irányelvben meghatározottak szerint)

- a. Embereken, nem törzskönyvezett készítménnyel végzett bármely klinikai vizsgálat;
 - b. Embereken, törzskönyvezett készítménnyel végzett klinikai vizsgálat a készítmény jóváhagyott indikáción túli, vagy egyébként a forgalomba-hozatali engedélytől eltérő alkalmazása útján, illetve amennyiben a betegek különböző prospektív kezelésekre vannak ráállítva, vagy a protokoll olyan diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat ír elő, amelyek egyébként nem kerülnének lefolytatásra, ha a beteg nem venne részt a klinikai vizsgálatban;
 - c. Bármely egyéb, embereken végzett klinikai vizsgálat, amelyhez a szabályozó hatóság engedélyre lenne szükség, amennyiben a vizsgálatot az EU-ban a 2001/20/EC iránnyelvel összhangban folytatnák le.
- iii. Beavatkozással nem járó vizsgálat, ahol a beteg törzskönyvezett készítménnyel, a forgalomba hozatali engedélyben meghatározottak szerint és a vonatkozó orvosi gyakorlatnak megfelelően, illetve az EFPIA HCP Kódex 15.01 bekezdésével összhangban kerül kezelésre.
- iv. Egyéb tevékenységek:
- d. Klinikai vizsgálatnak nem minősülő orvostudományi kutatások, klinikai vizsgálatok, és beavatkozással nem járó vizsgálatok befogadásának, lefolytatásának, időbeli ütemezésének tervezése.
 - e. Meghatározott, klinikai vizsgálatnak nem minősülő orvostudományi kutatások, klinikai vizsgálatok, és beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezésével összefüggő tevékenységek.
 - f. Meghatározott, klinikai vizsgálatnak nem minősülő orvostudományi kutatások, klinikai vizsgálatok, és beavatkozással nem járó vizsgálatok lefolytatásával összefüggő tevékenységek.

Példák kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos, közvéteendő Juttatásokra: *klinikai vizsgálatok: regionális és/vagy globális, helyi, beavatkozással nem járó vizsgálatok.*

A közvetetten, klinikai kutatási szervezeteken (CRO) keresztül nyújtott Juttatások is közzétételre kerülnek.

A kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos Juttatások aggregált/összesített módon kerülnek közzétételre.

2.5. Juttatások határon átnyúló tranzakciókban

A határon át nyújtott Juttatások is közzétételi kötelezettség alá tartoznak. A határon átnyúló tevékenységek az Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltatók / szervezet praxisa működésének/tevékenysége végzésének elsődleges helye szerinti országban kerülnek közzétételre.

Például, amennyiben az Egészségügyi szakemberrel/Egészségügyi szolgáltatókkal / szervezettel egy külföldi Takeda leányvállalat szerződik, a Takeda Magyarországon fogja teljesíteni a közzétételi kötelezettséget, amennyiben az Egészségügyi szakember/Egészségügyi szolgáltatók / szervezet tevékenysége végzésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

3. Hozzájárulás közzétételhez és aggregált közzététel

Az Egészségügyi szakember részére nyújtott Juttatás egyéni alapon történő közzétételére a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok rendelkezései irányadóak.

Ez azt jelenti, hogy Magyarországon a Juttatás egyéni alapon történő közzétételéhez be kell szerezni a kedvezményezett Egészségügyi szakember hozzájárulását.

Az Egészségügyi szakember részére nyújtott Juttatások egyéni alapon történő közzétételéhez a Takeda minden esetben beszerzi az Egészségügyi szakember adatkezelési hozzájáruló nyilatkozatát minden egyes Juttatás vonatkozásában. Amennyiben az Egészségügyi szakember bármely Juttatás vonatkozásában nem adja meg a hozzájárulást az egyéni alapon történő közzétételhez, úgy az Egészségügyi szakember részére nyújtott

valamennyi Juttatás aggregált (összesített) módon kerül közzétételre, anélkül, hogy az Egészségügyi szakember személye beazonosítható lenne.

Például, amennyiben az Egészségügyi szakemberrel az év folyamán öt különböző tevékenységre szerződünk, és az Egészségügyi szakember az első négy esetben megadja a hozzájárulását, az utolsó esetben viszont megtagadja azt, úgy valamennyi Juttatás összesített módon kerül közzétételre.

Az Egészségügyi szakember bármikor jogosult visszavonni a hozzájárulását az egyes Juttatások vonatkozásában. Amennyiben erre a közzétételt megelőzően kerül sor, úgy az érintett Egészségügyi szakember részére nyújtott valamennyi Juttatás összesített módon kerül közzétételre.

A vonatkozó adatvédelmi rendelkezéseknek megfelelően a Takeda mindent megtesz az Egészségügyi szakember hozzájárulásának beszerzése érdekében, ahhoz, hogy a Juttatások egyéni alapon kerülhessenek közzétételre.

Egészségügyi szolgáltatók/ szervezetek esetében a Takeda az Egészségügyi szolgáltatókkal / szervezettel kötött szerződésben kap felmentést a titoktartási kötelezettség alól, és az alapján teljesíti a Transzparencia Kódex szerinti közzétételi kötelezettségét.

4. Egyéb szempontok

4.1. Juttatás időpontja

A Takedánál az Egészségügyi szakemberekkel és Egészségügyi szolgáltatókkal / szervezetekkel folytatott minden interakcióra szigorúan csak valós igény fennállása esetén és egy belső jóváhagyási folyamatot követően kerülhet sor. Ezen jóváhagyást követően kerül sor a szerződéskötésre, melynek keretében a Takeda beszerzi a Juttatás közzétételéhez történő hozzájárulást, amennyiben szükséges. A szolgáltatások nyújtása minden esetben ellenőrzésre kerül annak megállapítása érdekében, hogy a kifizetésre sor kerülhet-e a szerződés rendelkezéseinek megfelelően.

A vonatkozó jogszabályi és iparági rendelkezések alapján a teljesítés időpontját vesszük figyelembe a Juttatás időpontjának meghatározása során, a kifizetés minősül az értékátadás időpontjának, kivéve az Eseményeket ahol az esemény dátuma az értékátadás időpontja

A teljesítés időpontja alatt az az időpont értendő, amikor a szolgáltatás ténylegesen teljesítésre került, például, amennyiben az Egészségügyi szakember részt vett egy tanácsadó testületi ülésen, a Juttatások (pl. megbízási díj, utazási költségtérítés) teljesítésének időpontja az az időpont, amikor a tanácsadó testület ténylegesen összeült.

A kifizetés időpontja az az időpont, amikor a Takeda belső rendszereiben a kifizetés jóváhagyásra és elindításra került, feltéve, hogy a szolgáltatás az EFPIA iránymutatásoknak és a Takeda belső jóváhagyási folyamatainak megfelelően teljesítettnek tekintendő.

A közzététel időpontjának meghatározása során az alábbi szabályt alkalmazzuk:

A közzététel naptári évenként történik és minden jelentéstételi időszaknak a teljes naptári évre kell kiterjednie („**Jelentéstételi időszak**”). A Takeda a közzétételt a vonatkozó Jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül hajtja végre.

Amennyiben a szolgáltatásnyújtásra 2021. január 1. és december 31. között került sor, a Juttatás a 2021. év vonatkozásában kerül közzétételre.

Amennyiben a kifizetésre 2022. elején került sor a 2021. év végén nyújtott szolgáltatásért, a Juttatás a 2022. évre vonatkozóan 2023. júniusig bezárólag kerül közzétételre.

A többéves szerződések esetében, egy adott üzleti évben teljesített kifizetést az adott évre vonatkozóan tesszük közzé.

4.2. Pénznem

A Juttatások a mindenkori hivatalos pénznemben, azaz jelenleg HUF-ban kerülnek közzétételre. Amennyiben a Juttatás nem a hivatalos pénznemben került kifizetésre, a Takeda az összeget átváltja a Takeda belső átváltási árfolyamán, amely havonta frissítésre kerül.

Példa külföldi pénznemben kifizetett Juttatásra: az Egészségügyi szakember részéről külföldön nyújtott szolgáltatás vonatkozásában utazási költség merült fel, amelyet megtérítünk neki.

4.3. Adók

4.3.1. Általános Forgalmi Adó (ÁFA)

Amennyiben a juttatás összegéből az ÁFA visszaigényelhető a juttatás nettó összege kerül közzétételre.

Amennyiben a juttatás értékéből az ÁFA nem visszaigényelhető, a bruttó összeg kerül közzétételre.

5. Vitarendezés

A vitarendezés érdekében a Takeda egy belső eljárásrendet vezetett be, pl. az adatkezeléssel kapcsolatos kérdések megválaszolása, viták rendezése, illetve a hozzájárulás visszavonása esetére.

Amennyiben kérdése vagy észrevétele lenne a Takeda által folytatott adatkezeléssel, a jelen Módszertani útmutatóval, a közzététellel, illetve a Takeda adatkezelési szabályzatával kapcsolatban, a Takeda Transzparencia felelősenek írhat az alábbi email címen: Transparency-ECE@takeda.com.

A közzétett adatok kizárólag az EFPIA Kódex, illetve a magyar Transzparencia Kódex rendelkezéseinek való megfelelés céljából kerülnek felhasználásra. A közzététel nem jogosítja fel a weboldal felhasználóit arra, hogy az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/ szervezetek közzétett adatait kezeljék, illetve azokat más EFPIA vagy AIPM tagvállalat honlapján közzétett adatokkal összevessék.