

# Módszertani feljegyzés

## Tartalom

Módszertani feljegyzés.....	1
1. Bevezetés.....	2
2. Meghatározások.....	2
2.1. Érintett kedvezményezettek.....	2
2.2. A ToV-ok válfajai.....	3
2.2.1. Értéktranszfer HCP számára.....	3
2.2.2. Értéktranszfer HCO, betegszervezetek számára.....	3
2.3. ToV-okra vonatkozó általános kimutatások.....	4
2.3.1. ToV-ok keltezése.....	4
2.3.2. Jelentési időszak.....	4
2.3.3. Pénznem (helyi valuta – ha eltérő, akkor feltüntetendő az átváltási árfolyam)....	4
2.3.4. Általános forgalmi adó.....	4
2.3.5. Közvetlen értéktranszfer.....	5
2.3.6. Közvetett értéktranszfer.....	5
2.3.7. ToV-ok részleges részvétel, vagy a részvétel elmaradása esetén.....	5
2.3.8. Határokon átnyúló tevékenységek.....	5
3. A nyilvánosságra hozott adatok köre.....	6
3.1. Érintett termékek.....	6
3.2. Kizárt ToV-ok.....	6
4. Különleges megfontolások.....	6
4.1. Vállalkozó HCP-k.....	6
4.2. HCP-k költözése.....	6
4.3. Több évre szóló megállapodások.....	6
5. Adatvédelem és a hozzájárulás kezelése.....	7
5.1. Általános megjegyzések az adatvédelemmel kapcsolatban.....	7
5.2. Nincs „szelekció”.....	7
5.3. A kedvezményezetti hozzájárulás visszavonásának kezelése.....	7
5.4. A kedvezményezett kérésének kezelése.....	7
6. Nyilatkozat űrlap.....	8
6.1. A közlés dátuma.....	8
6.2. A nyilvánosságra hozatal fóruma.....	8
6.3. A közzététel nyelve.....	8
6.4. A közlés időtartama.....	8
6.5. Rövidítések.....	8

## 1. Bevezetés

Az egészségügyi szakemberek („HCP”) és szervezetek („HCO”) közötti együttműködés hosszú ideje hat serkentőleg a betegellátás vívmányaira és az innovatív orvoslás előrehaladására. Annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen kapcsolatok ne legyenek helytelen befolyással a szakmai döntésekre, az Európai Gyógyszeripari Vállalatok és Egyesületek Szövetsége (EFPIA) Magatartási Kódexében erkölcsi normákat és követelményeket fogalmazott meg. Az EFPIA tagvállalataként mi, a Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG („BI RCV”) *Magyarországi Fióktelepe* hosszú ideje ennek a kódexnek az előírásai szerint járunk el. Támogatjuk továbbá az EFPIA legutóbbi kezdeményezését is, amely elvárja, hogy a pénzügyi kölcsönhatásokat is átláthatóvá és érthetővé kell tenni a nyilvánosság számára.

A nemzeti eljárásrendekbe átültetett EFPIA Közzétételi Szabályzat minden gyógyszerészeti tagvállalattól megköveteli, hogy 2016-tól kezdődően tájékoztasson bizonyos kifizetésekről és egyéb érték-átruházásokról, amelyeket egészségügyi szakembereknek (HCP) és szervezeteknek (HCO), betegszervezeteknek (PO) teljesített a rendelkezés hatálya alá tartozó országokban <sup>1</sup> (\*). Magyarországra vonatkozóan az egészségügyi szakembereknek és szervezeteknek teljesített értéktranszfer (ToV) nyilvánosságra hozatalát előíró transzparencia kódex („TRANSPARENCIA KÓDEX”) teljes körűen tartalmazza a közzétételre vonatkozó szabályokat és rendelkezéseket.

Ez a módszertani feljegyzés részletesen ismerteti a Transzparencia Kódexben előírt, a BI RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe által HCP-knek és HCO-knak teljesített értéktranszfer (ToV) kapcsolatos információk közzétételére vonatkozó szabályokat.

Amennyiben egyes országokban a helyi szervezetek saját módszertani feljegyzéseket dolgoztak ki, úgy ezeket is figyelembe vesszük.

## 2. Meghatározások

### 2.1. Érintett kedvezményezettek

Bármilyen HCP, vagy HCO (értelemszerűen), akinek/amelynek elsődleges praxisa, első számú szakmai címe, vagy vállalkozása Magyarországon van, illetve a Magyarországon működő betegszervezetek. A HCP/HCO részletes meghatározását *lásd* a „Rövidítések” című szakaszban!

---

<sup>1</sup> Az EFPIA Közzétételi Szabályzata hatálya alá tartozó országok:

Ausztria, Belgium, Bosznia-Hercegovina, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Egyesült Királyság, Észak-Macedónia, Észtország, Finnország, Franciaország, Németország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Izland, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Málta, Norvégia, Olaszország, Oroszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svájc, Svédország, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia, Törökország és Ukrajna.

## 2.2. A ToV-ok válfajai

BI RCV GmbH & Co KG *Magyarországi Fióktelepe* a következő HCP-knak, vagy HCO-knak, betegszervezeteknek teljesített ToV-okat különbözteti meg:

### 2.2.1. Értéktranszfer HCP számára

#### a. Hozzájárulás rendezvényeken történő részvétel költségeihez

Ezek a költségek a következő csoportokba sorolhatók:

- i. Regisztrációs díjak; valamint
- ii. Úti- és szállásköltségek (az EFPIA Kódex 10. Cikkelye és a TRANSPARENTIA KÓDEX által meghatározott mértékben). A regisztrációs díjakat az úti- és szállásköltségektől elkülönítve kell feltüntetni.

#### b. Szolgáltatási és konzultációs díjak

A BI RCV *Magyarországi Fióktelepe* és HCP-k között, utóbbiak általi, bármilyen típusú szolgáltatásra létrejött szerződésekből adódó, vagy ezekkel kapcsolatos ToV-ok. Ezek egyfelől díjak, másfelől kapcsolódó úti- és szállásköltségek.

#### c. Kutatás és fejlesztés

Minden, a 2.2.1 és 2.2.2 pontokban ismertetett, kutatással és fejlesztéssel összefüggő ToV-ot összesítve, kedvezményezett országonkénti bontásban kell közölni, költségkategoría és a kedvezményezettek nevének közlése nélkül.

### 2.2.2. Értéktranszfer HCO, betegszervezetek számára

#### a. Adományok és segélyek

HCO-knak juttatott, az egészségügyi ellátást támogató adományok és segélyek, többek között HCP-kből álló és/vagy egészségügyi ellátást biztosító és/vagy kutatást végző (ily módon meghatározás szerinti HCO-nak minősülő) intézményeknek, szervezeteknek, betegszervezeteknek és társaságoknak (akár készpénzben, akár természetben) nyújtott adományok és segélyek.

Ha a BI RCV termékeket adományozott a HCO-nak, akkor az egyes HCO-knak adományozott csomagok összértékét kell közzétenni. A természetbeni juttatások esetében a szerződésben feltüntetett értéket kell nyilvánosságra hozni (a nettó értékesítési árat a nagykereskedői jutalékkal együtt, ha van ilyen).

#### b. Hozzájárulás rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez

A rendezvényekkel kapcsolatos költségekhez HCO-knak, vagy harmadik félnek (pl. kongresszusszervezőknek) nyújtott hozzájárulás, többek között HCP-k a rendezvényen történő részvételének támogatása, pl.:

- i. Regisztrációs díjak;
- ii. Támogatási megállapodások HCO-kkal, vagy általuk megbízott harmadik felekkel rendezvény lebonyolítására; valamint

iii. Úti- és szállásköltség térítés (az EFPIA Kódex 10. Cikkelye és a TRANSPARENTIA KÓDEX által meghatározott mértékben)

#### **c. Szolgáltatási és konzultációs díjak**

A BI RCV *Magyarországi Fióktelepe* és intézmények, szervezetek, betegszervezetek vagy HCP egyesületek között, az utóbbiak által, a BI RCV részére végzett bármilyen típusú szolgáltatásra létrejött szerződésekből adódó, vagy ezekkel kapcsolatos ToV-ok. A tevékenységre vonatkozó írásos megállapodásba foglalt úti- és szállásköltségeket, továbbá a tiszteletdíjakat két külön összegként kell feltüntetni.

#### **d. Kutatás és fejlesztés**

Minden, kutatással és fejlesztéssel összefüggő ToV-ot összesítve, kedvezményezett országokénti bontásban kell közölni, a kedvezményezettek nevének közlése nélkül.

### **2.3. ToV-okra vonatkozó általános kimutatások**

#### **2.3.1. ToV-ok keltezése**

A jelentési időszak a naptári évnek felel meg. A jelentési időszak szempontjából releváns az, amikor a HCP / HCO / PO felé az értékátadás megtörtént. Ha például egy HCP szolgáltatást nyújtott az X évben, amelyet az Y évben fizettek ki, akkor az értékátadás az Y év közzététele szempontjából releváns.

Az adatokat a következő naptári év június 30.-ig kell nyilvánosságra hozni. Minden, ebbe a jelentési időszakba eső ToV-ot közzé kell tenni. A BI RCV az első közzétételi dátumtól kezdődően 3 évre vonatkozóan közöl adatokat (*lásd még* „Adatvédelem” szekciót). Ha a helyi törvények vagy szabályozások hosszabb vagy rövidebb közzétételi időszakot igényelnek, ezek a követelmények érvényesek.

#### **2.3.2. Jelentési időszak**

##### **Több mint egy éven át nyújtott szolgáltatások**

Amennyiben egy évnél hosszabb keretszerződést kötöttek, pl. tanácsadói megállapodás több évre (pl. 2015-2016), a ToV-t a belső számviteli szabályoknak megfelelően teszik közzé abban a beszámolási időszakban, amelyben a ToV-t ténylegesen megadták a HCP / HCO / PO számára, és elkönyvelték.

#### **2.3.3. Pénznem (helyi valuta – ha eltérő, akkor feltüntetendő az átváltási árfolyam)**

A ToV értékét a helyi pénznemben – vagyis magyar forintban (Ft) – hozzuk nyilvánosságra. Ha a kifizetés ettől eltérő pénznemben történt, akkor annak értékét az éves konverziós ráta szerint átváltva kell megadni.

#### **2.3.4. Általános forgalmi adó**

Általában nettó összegeket közlünk, ÁFA nélkül. Ha azonban a számlán/iraton csak az ÁFA-val növelt bruttó összérték szerepel, akkor ezt hozzuk nyilvánosságra.

### 2.3.5. Közvetlen értéktranszfer

Közvetlen értéktranszfer esetén azt bármilyen fél/személy közreműködése nélkül, közvetlenül a HCP/HCO/PO-nak teljesítjük. Ezeket a ToV-okat a megfelelő, a 2.2 szakaszban megadott kategóriákban tüntetjük fel.

### 2.3.6. Közvetett értéktranszfer

Közvetett értéktranszfer esetén a ToV nem közvetlenül, hanem harmadik fél (pl. kongresszusszervező) közvetítésével jut el a HCP/HCO/PO-hoz.

Ebben az esetben a ToV-ot a „*Kövesd a pénzt*” elvnek megfelelően hozzuk nyilvánosságra. Különböző helyzetek adódhatnak:

- a) **HCO által, ügynökség közvetítésével szervezett rendezvény**  
Ebben az esetben a ToV-okat a HCO neve alatt tüntetjük fel. A HCP-k jogi személyt (HCO-t) alkothatnak, ha meghatározott cél elérése érdekében egyesítették erőiket, meghatározott ideig együtt dolgoznak, és a külvilág számára meghatározott néven azonosíthatók.
- b) **Több HCO által, ügynökség közvetítésével szervezett rendezvény**  
Ebben az esetben a teljes összeget fel kell osztani az összes HCO között és ezek nevei alatt, azonos arányban kell közzétenni.
- c) **Harmadik – nem HCO – fél által szervezett rendezvény**  
Ebben az esetben egyáltalán nem jelentjük a ToV-okat, mivel a harmadik fél (pl. kongresszusszervező, ügynökség) nem HCO.

### 2.3.7. ToV-ok részleges részvétel, vagy a részvétel elmaradása esetén

Ha a HCP előre lemondja a részvételét valamely eseményen, akkor a BI RCV csak azokat a ToV-okat hozza nyilvánosságra, amelyeket a HCP ténylegesen megkapott, és amelyeket nem térítettek vissza (pl. a regisztrációs díjat kifizették, mivel azonban a HCP nem vett részt a kongresszuson, nem kerül közlésre).

Ha a HCP nem mindvégig vett részt az eseményen (pl. kongresszuson), akkor a ténylegesen kifizetett ToV-ot hozzuk nyilvánosságra. Például, ha a regisztrációs díjon felül 2 nap szállodai elhelyezést is kifizettünk, azonban a HCP a kongresszusnak csupán egy napján vett részt, a BI RCV a teljes összeget közli, mivel ezt nem lehetséges más módon elkönyvelni.

### 2.3.8. Határokon átnyúló tevékenységek

A ToV-okat a kedvezményezett elsődleges praxisának helye szerinti országban adjuk közre. Ez pl. Magyarország abban az esetben, ha a vállalkozás címe, bejegyzett székhelye magyarországi, vagy ebben az országban fejt ki fő tevékenységét. Ebben a tekintetben nincs jelentősége, hogy valójában melyik BI részleg fizette ki a ToV-ot a HCP/HCO/PO által nyújtott szolgáltatások helye szerint.

### 3. A nyilvánosságra hozott adatok köre

#### 3.1. Érintett termékek

Az EFPIA Közzétételi Szabályzat és a TRANSPARENTIA KÓDEX értelmében, kizárólag a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos ToV-okat hozzuk nyilvánosságra.

#### 3.2. Kizárt ToV-ok

A közzétételi kötelezettség nem vonatkozik a következő ToV-okra:

- amelyek kizárólag vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatosak;
- tájékoztató, vagy oktatási célú anyagok és eszközök nyújtása;
- étkezés;
- termékminták;
- a szerződő feleket utazások és rendezvények megszervezésében segítő logisztikai ügynökségek által felszámított díjak.

A K&F tevékenységekkel kapcsolatos ToV-kat együttesen hozzuk nyilvánosságra. Ide tartoznak a nem-klinikai, a klinikai, és a beavatkozással nem járó prospektív vizsgálatokkal kapcsolatos ToV-ok.

### 4. Különleges megfontolások

#### 4.1. Vállalkozó HCP-k

A vállalkozó HCP-ket HCO-ként kezeljük és nyilvánosságra hozzuk részükre teljesített ToV-kat. (A TRANSPARENTIA KÓDEX teljes körűen tartalmazza a közzétételre vonatkozó szabályokat és rendelkezéseket.)

Ugyanez érvényes az erőiket meghatározott cél elérése érdekében egyesítő HCP-kra, vagy ha a HCP jogi személy kizárólagos részvényese, vagy partnere.

A magánszemélyként vagy gazdálkodó szervezetként működő HCP-k, melyeknél a vállalkozás neve egyéni vállalkozásra vonatkozik, azok HCO-ként lesznek számon tartva.

#### 4.2. HCP-k költözése

Az időközben elköltözött és a bejelentés időpontjában már nem az előző országban rezidens HCP-k esetében továbbra is a ToV kézhezvételekor érvényes, elsődleges címet adjuk meg. Példa: egy HCP előadói tiszteletdíjat kapott egy megbízásért, azonban 2016 májusában másik országba költözött. A kifizetett összeget a 2015-ben érvényes címre vonatkozóan tesszük közzé.

#### 4.3. Több évre szóló megállapodások

A több évre szóló megállapodásokat lásd a 2.3.1. pontban!

## 5. Adatvédelem és a hozzájárulás kezelése

### 5.1. Általános megjegyzések az adatvédelemmel kapcsolatban

Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (Avtv.) hatályos verziója szerint, a természetes és a jogi személyek személyes adatait védelem illeti meg. Ennélfogva, a HCP-ktől, HCO-któl és a betegszervezektől – a TRANSPARENCIA KÓDEXnek megfelelően – hozzájárulást kérünk adataik nyilvánosságra hozatalához. Amennyiben a HCP/HCO/PO nem adja hozzájárulását, a BCI RCV kumulatív adatokat közöl.

Ha a HCP/HCO/PO egyáltalán nem válaszol, a BI RCV Magyarországi Fióktelepe nem együttműködő félnek minősíti és ennek megfelelően, kumulatív adatokat közöl az illető (szervezet) részére nyújtott ToV-okról.

### 5.2. Nincs „szelekció”

A BI RCV Magyarországi Fióktelepe nem teszi lehetővé a „szelekciót”. Ez azt jelenti, hogy a HCP-k/HCO-k/PO-k/ kizárólag a ToV-ok összességének közzétételére vonatkozóan adhatnak hozzájárulást, ill. utasíthatják azt el. A „mindent vagy semmit” elve érvényesül.

Példa: A BI RCV Magyarországi Fióktelepe X HCP-nek előadás megtartásáért, majd 2 hónappal később egy tanácsadói testületben való részvételéért fizetett tiszteletdíjat. X HCP beleegyezik előadói tiszteletdíja nyilvánosságra hozatalába, a tanácsadói honorárium közzétételébe azonban nem. Ez nem lehetséges. A BI RCV Magyarországi Fióktelepe az összes, X HCP-nek nyújtott ToV kumulatív összegét nyilvánosságra hozza. Ugyanez érvényes a beleegyezés visszavonására is.

### 5.3. A kedvezményezett hozzájárulás visszavonásának kezelése

A hozzájárulás visszavonása a „Bejegyző nyilatkozat tétel” folyamat része. A BI RCV Magyarországi Fióktelepe azonnal – 5 munkanapon belül – feldolgozza a visszavonásokat. Ennélfogva, a már közzétett ToV-okat a visszavonás kézhezvételétől számított 5 munkanapon belül eltávolítja a nyilatkozatból és áthelyezi azokat az összesítve nyilvánosságra hozott adatok közé. Ha a visszavonás a tényleges nyilvánosságra hozatal előtt történt, az érintett ToV-okat eleve kumulatív összegként tesszük közzé.

### 5.4. A kedvezményezett kérésének kezelése

A HCP-k/HCO-k/PO-k közzétett adataikra vonatkozó kéréseit 5 munkanapon belül feldolgozzuk. A HCP-k/HCO-k/PO-k kimutatást kérhetnek az elszámolásról, amit 5 napon belül meg kell kapniuk.

## 6. Nyilatkozat űrlap

Az adatokat a helyi EFPIA tagszervezet által biztosított sablon felhasználásával hozzuk nyilvánosságra. A közlés során az „soronként egy HCP/HCO” elvet tartjuk szem előtt, hasonlóan az EFPIA szabványos űrlapjához. Ez azt jelenti, hogy minden, ugyanabba a kategóriába tartozó kifizetést összesítünk (pl. három alkalommal kifizetett tanácsadói testületi honoráriumot egy összegben tüntetünk fel, a szolgáltatási és tanácsadói díj kategóriában). A Betegszervezeteknek történő kifizetések külön űrlapon kerülnek közzétételre.

### 6.1. A közlés dátuma

Az adatok nyilvánosságra hozatalának legkésőbbi dátuma a következő naptári év június 30-a.

### 6.2. A nyilvánosságra hozatal fóruma

Az adatokat a BI RCV GmbH & Co KG Magyarországi Fióktelepe webhelyén, nevezetesen a [www.boehringer-ingelheim.hu](http://www.boehringer-ingelheim.hu) honlapon tesszük közzé.

### 6.3. A közzététel nyelve

Az adatokat magyar nyelven tesszük közzé.

### 6.4. A közlés időtartama

Lásd a 2.3.1 pontban.

### 6.5. Rövidítések

#### HCP

Egészségügyi személyzet (orvosok, gyógyszerészek, egészségügyi asszisztensek, egészségügyi szolgáltatást nyújtó stáb tagja, vagy bármilyen más szakember), aki gyógyszerek ajánlására, felírására, beszerzésére, értékesítésére, biztosítására, vagy alkalmazására képesített és részt vesz a betegellátásban. A gyógyszergyártók, viszonteladók, és nagykereskedők alkalmazottai nem tartoznak ide.

Ennélfogva, a BI RCV megítélése szerint a légzésterapeuták nem minősülnek HCP-nek.

#### HCO

- i) Olyan egészségügyi, orvosi, vagy tudományos szervezet vagy vállalat (tekintet nélkül jogi, vagy szervezeti felépítésére), pl. kórház, rendelő, egyetem vagy más oktatási intézmény, vagy társaság (a betegek EFPIA Betegszervezet Kódex szerinti képviseleti szervezeteinek kivételével), amelynek a címe, bejegyzett székhelye, vagy elsődleges tevékenységi területe Magyarországon található, vagy
- ii) amelynek keretei között egy vagy több HCP szolgáltat.



Több HCP HCO-t alkothat – feltéve, hogy erőiket meghatározott tudományos/orvosi célkitűzés elérésére, meghatározott időre szólóan, közös név alatt egyesítették (pl. „Közép-európai kezdeményezés a tüdőrák ellen”). A számukra biztosított ToV-kat az ily módon létrehozott HCO neve alatt kell nyilvánosságra hozni.

A vállalkozó HCP úgyszintén HCO-nak minősül. Ennélfogva, a ToV-kat a HCP vállalkozásának neve alatt kell nyilvánosságra hozni.

## **CRO**

A klinikai kutatási szervezet (CRO) a gyógyszer-, biotechnológiai, és orvosi eszköz ipar tevékenységét segíti kutatási szolgáltatások szerződéses alapú kiszervezésével. A CRO nem HCO, ezért nem tartozik a szabályozott kedvezményezettek közé.

## **PO**

A betegszervezetek (PO-k) a legkülönbözőbb betegségben szenvedők segítségére létrehozott non-profit szervezetek. A betegszervezet (PO) egy olyan önálló csoport, mely általában a betegek, családtagok vagy a gondozók támogatásával jön létre, és többek között a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatják be valamilyen terápiás területen. Legfőbb céljuk, hogy a kijelölt betegségben szenvedőket figyelemmel kísérjék, érdekeiket képviseljék, gondozásuk színvonalát javítsák, és a hátrányos helyzetűeket segítsék az esélyegyenlőségben. Munkájuk során tájékoztatást adnak a betegségekkel kapcsolatban, és segítséget nyújtanak az érintetteknek ahhoz, hogyan éljenek együtt a betegséggel.