

Sandoz Metodológiai Jegyzet

az egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek részére juttatott kifizetések és juttatások közzétételéről az „EFPIA Transzparencia Kódexe a juttatások közzétételéről“ kiadvány szerint

Ország: Magyarország

Részleg: Sandoz

Utolsó frissítés: 2017.06.08

Változat: második verzió

Tartalom

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások	3
2. A metodológiai jegyzet célja.....	3
3. A Novartis csoport közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége	3
4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme.....	4
5. A Novartis közzététel összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések 4	
5.1 <i>Közvetlen és közvetett Juttatás meghatározása.....</i>	4
5.2 <i>Határon átnyúló Juttatások meghatározása</i>	5
5.3 <i>Juttatás kategóriák az EFPIA Közzététel szerint.....</i>	6
5.3.1 <i>Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások</i>	6
5.3.2 <i>Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások</i>	7
5.3.2.1 <i>Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Rendezvényekkel összefüggésben kötött támogatási megállapodások</i>	7
5.3.2.2 <i>Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Regisztrációs díjak.....</i>	8
5.3.2.3 <i>Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Utazás és szállás költségei</i>	9
5.3.3 <i>Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások</i>	9
5.3.3.1 <i>Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások – Díjak.....</i>	9
5.3.3.2 <i>Szolgáltatással és tanácsadással összefüggő Juttatások – Kapcsolódó kiadások</i>	11
5.3.4 <i>Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások</i>	11
6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések.....	12
6.1 <i>Az Egészségügyi szakemberek személyes adatainak jogszerű beszerzésére, kezelésére és továbbítására vonatkozó intézkedések.....</i>	13
6.2 <i>Hozzájárulások beszerzése.....</i>	13
7. Pénzügyi szempontok.....	13
8. Publikált adatok	14
9. Rövidítések és mozaikszavak.....	15

1. Nemzeti transzparencia törvényi és jogszabályi hivatkozások

A Novartis a részlegeiben és az európai országokban a Juttatás közzétételét célzó egységes és következetes európai transzparencia szabvány bevezetésével, az EFPIA transzparencia követelményeinek és a helyi transzparencia törvényekben foglalt követelményeknek való megfeleléssel támogatja a vényköteles gyógyszerekhez¹ kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok, egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

Novartis Vállalatként a Sandoz Hungária Kft. megfelel az EFPIA egészségügyi szakembereknek és az egészségügyi szervezeteknek nyújtott juttatások közzétételéről szóló transzparencia kódexével (a továbbiakban: Transzparencia Kódex) összhangban a vényköteles és a vény nélkül is kiadható gyógyszerekkel, valamint étrendkiegészítőkkel kapcsolatosan is az Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szervezeteknek nyújtott Juttatások nyilvántartására, közzétételére és bejelentésére vonatkozó köteletségének.

A Sandoz Hungária Kft. az Egészségügyi szakemberek és Egészségügyi szolgáltatók/intézmények esetében egyedi azonosítókat használ, mellyel biztosítható, hogy a Juttatásokban részesülő Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény minden Novartis tagvállalat számára egyértelműen azonosítható legyen.

2. A metodológiai jegyzet célja

A jelen dokumentum célja, hogy a Sandoz Hungária Kft. tagvállalat 2017. évi Közzétételi Jelentéséhez alátámasztó dokumentumként szolgáljon. A Sandoz Hungária Kft. az EFPIA Közzétételi Kódexének aktuális változatának értelmezésére támaszkodik, összhangban a helyi transzparenciára vonatkozó szabályokkal.

A Metodológiai Jegyzet összefoglalja a közzététel összeállítása során alkalmazott módszertant, üzleti döntéseket és a Sandoz Hungária Kft. által az adott ország vonatkozásában az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01 szakában foglalt egyes közzétételi kategóriákra vonatkozó Juttatások azonosításához, összeállításához és bejelentéséhez alkalmazott szempontokat.

3. A Novartis csoport közzétételi kötelezettségvállalása és felelőssége

A Novartis csoport tagjaként a Sandoz Hungária Kft. támogatja a vényköteles gyógyszerekhez, vény nélkül is kiadható gyógyszerekhez, étrendkiegészítőkhöz

kapcsolódó Juttatások vonatkozásában az egészségügyi vállalatok és Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek közötti kapcsolatok transzparenciáját előmozdító törvényeket és jogszabályokat.

A Novartis cégcsoport a Juttatások közzétételére vonatkozó egységes és következetes transzparencia szabványt vezet be az összes EFPIA országban.

4. A Novartis által közzétett Juttatások terjedelme

A Sandoz Hungária Kft. 2017. évi Közzétételi Jelentése a Transzparencia Kódexben lefektetett közzétételi előírásokat követi. A Közzétételi Jelentés az EFPIA Közzétételi Kódex 3. cikke szerint tartalmazza minden Novartis tagvállalat által bármely Kedvezményezettnek vényköteles gyógyszerekhez, vény nélkül is kiadható gyógyszerekhez, étrendkiegészítőkhöz kapcsolódóan nyújtott, a Sandoz Hungária Kft. által közzétett valamennyi közvetlen vagy közvetett Juttatást. A közzététel terjedelme részletesen a jelen dokumentum 4. pontjában található.

A „vényköteles gyógyszer“ jogi meghatározása megfelel a 2005. évi XCV. törvényben és a 44/2004 ESzCsM rendeletben foglaltaknak. A vényköteles gyógyszereket is tartalmazó termékcsoportokra (pl. termékek/diagnosztikai termékek és készítmények kombinációja) vonatkozó Juttatások az EFPIA Közzétételi Kódexének közzétételre vonatkozó előírásainak megfelelően összesítve kerülnek bejelentésre.

Összefoglalva, a Sandoz Hungária Kft. 2017. évi, jelen Közzétételi Jelentése tartalmazza a promóciós vagy más célból kizárólag emberi felhasználásra készült vényköteles gyógyszerek, vény nélkül is kiadható gyógyszerek, étrendkiegészítők kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban Egészségügyi szakembereknek/Egészségügyi szervezeteknek nyújtott közvetlen és közvetett Juttatásokat, kifizetéseket, nem pénzügyi egyéb juttatásokat.

A jelen jelentésben a Sandoz Hungária Kft. a 2016. január 1. és 2016. december 31. közötti adatokat tartalmazó, egyes Juttatások bontásában megadott juttatások értékét teszi közzé. A Sandoz Hungária Kft. közzététele a fenti időszakra vonatkozik.

5. A Novartis közzététel összeállítása során alkalmazott módszertana és a kapcsolódó üzleti döntések

A jelen pont alkotja a Metodológiai Jegyzet gerincét. Ez a pont tartalmazza az alkalmazott terminológia meghatározásait, az összeállításhoz alkalmazott módszertant és azon üzleti döntéseket, amelyek a közzétételi jelentés egyes kategóriáiban közzétett Juttatásokra vonatkozó adatok meghatározására hatással voltak.

5.1 Közvetlen és közvetett Juttatás meghatározása

A Sandoz Hungária Kft. az EFPIA Közzétételi Kódexének 1.01. mellékletében foglaltaknak megfelelően a Juttatásokra az EFPIA meghatározását alkalmazza.

Az EFPIA Közzétételi Kódexének 1. melléklete értelmében a jelen jelentésben a következő meghatározások érvényesek:

- Közvetlen Juttatás az a Juttatás, kifizetés vagy természetbeni juttatás, amelyet egy Novartis tagvállalat közvetlenül a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/intézmény számára nyújt.
- Közvetett Juttatás az, amelyet harmadik fél (például szerződéses fél, ügynök, partner vagy társult vállalkozás [beleértve az alapítványt]) egy Novartis tagvállalat nevében egy Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/intézmény javára ad, amennyiben a Vállalat számára a Kedvezményezett ismert vagy azonosítható.

Általánosságban a Juttatások az EFPIA Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/intézmény meghatározása alá eső első azonosítható Kedvezményezett szintjén kerülnek jelentésre. Amennyire ez lehetséges, a közzététel az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatt vagy Egészségügyi szolgáltató/intézmény szintjén történik feltéve, hogy ez pontosan, következetesen, illetve az EFPIA Közzétételi Kódexének megfelelően. Amennyiben valamilyen Juttatást egy adott Egészségügyi szolgáltató/intézmény nevében és azon keresztül közvetve nyújtott szolgáltatásokért egy Egészségügyi szakember kapott, az csak egyszer kerül közzétételre.

Általánosságban az Egészségügyi szakembereknek Egészségügyi szolgáltató/intézményen keresztül nyújtott Juttatások az első szintű Kedvezményezett (Egészségügyi szolgáltató/intézmény) szintjén kerülnek közzétételre.

Azon Juttatásokat, melyeket a Sandoz Hungária Kft. forgalmazói nyújtanak olyan Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számára, akik/amelyek elsődleges működési területe EFPIA országban van, akkor kell közzétenni, ha a forgalmazó a Juttatást a Sandoz Hungária Kft. nevében nyújtja (a promóciós tevékenységeket és a Kedvezményezett kiválasztását befolyásolva). Az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számára egészségügyi továbbképzést nyújtó nem Egészségügyi szolgáltató/intézményen keresztül nyújtott Juttatások akkor tehetők közzé, ha a külsős egészségügyi továbbképzést nyújtó szervezet a Sandoz Hungária Kft. nevében jár el (és a Sandoz Hungária Kft. befolyásolta az Egészségügyi szolgáltatók/intézmények, illetve Terület kiválasztását).

5.2 Határon átnyúló Juttatások meghatározása

A Sandoz Hungária Kft. a határon átnyúló Juttatásokra az EFPIA meghatározását alkalmazza, mivel azok olyan, Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény számára nyújtott Juttatások, melyek a Kedvezményezett elsődleges működési helyszínéül, székhelyéül vagy fióktelepéül szolgáló **országon kívül**, de EFPIA szabályozás alá eső országban történnek.

Általánosságban az ilyen Juttatások - a Transzparencia Kódex meghatározásai értelmében - abban az országban kerülnek közzétételre, ahol a Kedvezményezett elsődleges működési helye, székhelye vagy fióktelepe található..

5.3 Juttatás kategóriák az EFPIA Közzététel szerint

A Sandoz Hungária Kft. a Juttatás kategóriákra az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A Sandoz Hungária Kft. 2017. évi EFPIA Közzétételi Jelentése tekintetében az EFPIA Közzétételi Sablon a következő kategóriákat tartalmazza.

- egészségügyi szolgáltató/intézmény részére nyújtott adomány vagy támogatás;
- Közzéteendő Rendezvényekhez nyújtott hozzájárulások (Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény részére, például:
 - Rendezvényekkel összefüggésben kötött támogatási megállapodások;
 - regisztrációs díjak;
 - az utazás és szállás költségei.
- egészségügyi szakember, illetve egészségügyi szolgáltató/intézmény által nyújtott szolgáltatás és tanácsadás díja;
 - szolgáltatás és tanácsadás díja (díjak);
 - szolgáltatás és tanácsadás díjához kapcsolódó kiadások;
- kutatás-fejlesztés.

A közzétett Juttatási adatok egyes kategóriákban alkalmazott összeállítását befolyásoló, az összeállítás során alkalmazott módszertan és üzleti döntések részleteit a következő alpontok tartalmazzák.

5.3.1 Adományokhoz és támogatásokhoz kapcsolódó Juttatások

A Sandoz Hungária Kft. az „Adományok és támogatások“ kategóriára az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Kórháznak/egyetemi karnak vagy más oktatási intézménynek nyújtott támogatást a Juttatás Kedvezményezettje, mint jogi személy nevében kell közzétenni, legyen az kórház, egyetem vagy ezen szervezeteken belül található független részleg/osztály/szak.

Jótekonysági szervezetnek nyújtott Juttatásokat a kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve alatt az „Adományok és támogatások“ kategóriában kell közzétenni, amennyiben az adott jótekonysági szervezet az EFPIA kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/intézmény definíciójába tartozik. Az Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számára humanitárius segélyként nyújtott jótekonysági termékadományokat is az „Adományok és támogatások“ kategória alatt kell közzétenni.

Amennyiben Egészségügyi szolgáltatóktól/intézményektől érkező támogatási kérések kifejezetten publikációk támogatásra vonatkoznak, úgy ezeket a Juttatásokat az „Adományok és támogatások“ kategóriában kell közzétenni.

5.3.2 Közzeendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások

A Sandoz Hungária Kft. által vagy annak nevében szervezett vagy támogatott, ismertetést segítő vagy tudományos vagy szakmai találkozókként, kongresszusként, konferenciaként, szimpóziumként és más hasonló rendezvényként (ideértve többek között a következőket: tanácsadó testületi ülések, kutató- vagy gyártóhelyek látogatása, klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok vizsgálói megbeszéléseinek tervezése, oktatása vagy lebonyolítása) megjelölt Közzeendő rendezvények meghatározása az EFPIA Közzétételi Kódexének 1. melléklete szerint történik.

A fenti meghatározás alá tartozó eseményekhez kapcsolódóan a résztvevő Egészségügyi szakembereknek, illetve Egészségügyi szolgáltatóknak/intézményeknek nyújtott Juttatásokat a „Közzeendő rendezvények költségei” kategória „Támogatási megállapodások”, „Regisztrációs díjak” és „Utazás és szállás költségei” alkategóriákban kell közzétenni. A kivételként a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” vagy „Kutatás-fejlesztés” kategóriába eső Juttatásokat az 5.3.3 és 5.3.4 pontban tárgyaljuk.

5.3.2.1 Közzeendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Rendezvényekkel összefüggésben kötött támogatási megállapodások

A Sandoz Hungária Kft. az EFPIA Közzétételi Kódex 3.01. cikkében foglalt „Támogatási megállapodások” meghatározást alkalmazza azt az elvet követve, hogy a „Támogatási megállapodások” a támogatás, valamint az ahhoz kapcsolódó közvetlen vagy közvetett Juttatás célját leíró szerződésbe foglalt megállapodások.

Általában véve az Egészségügyi szakemberek Egészségügyi szolgáltatókon/intézményeken keresztül történő közvetett támogatását a „Támogatási megállapodások” kategóriában tesszük közzé, mint az Egészségügyi szolgáltatóknak/intézményeknek, mint a Juttatás első szintű Kedvezményezettjének adott kifizetést. Ez a következő kategóriákra vonatkozik: Az előadóként vagy másképp megjelenő személyeket kiválasztó közvetítőkhöz kapcsolódó Juttatások; reklámfelülethez, előadók/karok támogatásához, kongresszusok szatellit szimpóziumaihoz, Egészségügyi szolgáltatók/intézmények által nyújtott kurzusokhoz kapcsolódó Juttatások.

Szakmai konferencia szervezőn, mint az Egészségügyi szolgáltató/intézmény nevében eljáró közvetítőn keresztül nyújtott Juttatások (pl. stand vagy kiállítási terület bérbeadása) a kiadás természetétől függően a „Támogatási megállapodások” vagy „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában, a támogatott Egészségügyi szolgáltató/intézmény, mint Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre, amennyiben az Egészségügyi szolgáltató/intézmény igazolhatóan részesült a Juttatásban.

Amennyiben a szerződés előírja, hogy az Egészségügyi szolgáltató/intézmény az összeg egy részét a Sandoz Hungária Kft. által kiválasztott Egészségügyi szakemberek meghívására költse egy rendezvényen, az adott Juttatás megbontásra kerül és az egyes Egészségügyi szakemberek neve alatti Juttatás kategóriának megfelelően (az

előadóval/karral kötött „Támogatási megállapodások”; „Regisztrációs díjak” vagy „Utazás és szállás költségei” között) kerül közzétételre.

A közvetítők által, több Egészségügyi szolgáltató/intézmény nevében a Sandoz Hungária Kft. támogatásával szervezett rendezvények esetén ahol csak lehetséges a Juttatások az egyes támogatott Egészségügyi szolgáltató/intézmény részére ténylegesen és igazolhatóan nyújtott Juttatások alapján kerülnek közzétételre. Amennyiben nem lehetséges a rendezvényen résztvevő egyes Egészségügyi szolgáltatókhoz/intézményekhez pontosan hozzárendelni a Juttatást, úgy tekintjük, hogy minden Egészségügyi szolgáltató/intézmény egyenlő mértékben vett részt. Következésképpen a Juttatást el kell osztani az Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számával, majd mindegyik tekintetében egyenlő mértékben feltüntetni a Juttatást.

A Sandoz Hungária Kft. úgy határozott, hogy a tanulmányvezetői (preceptor) oktatáshoz kapcsolódó Juttatásokat közzéteszi, mivel az ilyen, Egészségügyi szakemberek vagy Egészségügyi szolgáltatók/intézmények által Egészségügyi szakembereknek – jellemzően egy jó hírű oktatási intézményben (orvosi kar, egyetem, egyetemi kórház) egy konkrét betegségterület témakörében – nyújtott nem-promóciós jellegű „gyakorlati” képzés a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriába tartozik és a szerződő fél nevében kerül közzétételre.

5.3.2.2 Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Regisztrációs díjak

A Sandoz Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Regisztrációs díjak” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.2 a) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Összességében a Sandoz Hungária Kft. által vagy annak nevében szervezett vagy szponzorált rendezvény esetleges regisztrációs díjait a kedvezményezett Egészségügyi szakember vagy Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve alatt kell közzétenni. Egy Egészségügyi szolgáltató/intézmény részére egy adott évben kifizetett regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyedileg (az Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve alatt) kell közzétenni. Egy adott évben egy Egészségügyi szakember, mint egyértelműen azonosítható Kedvezményezett számára fizetett Regisztrációs díjak összegét a „Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájárulás” alatt egyedileg (az Egészségügyi szakember neve alatt) kell közzétenni.

Azon juttatásokat amelyek virtuális kongresszusokhoz (e-kongresszusokhoz) tartoznak a tényleges költsésként kell lejelenteni. Kivételt képeznek azok a rendezvények, ahol a résztvevők száma jelentősen alul maradt a tervezetthez képest. Ebben az esetben a névleges érték/ tisztességes piaci érték kerül bejelentésre. Az egyes országokban az egészségügyi szolgáltatók költségei összevontan és a "Regisztrációs díjak" kategóriában jelennek meg. A nem európai egészségügyi szolgáltatók virtuális kongresszusaira vonatkozó juttatásokat is összesítve jelentjük.

5.3.2.3 *Közzéteendő rendezvények költségeihez való hozzájáruláshoz kapcsolódó Juttatások – Utazás és szállás költségei*

A Sandoz Hungária Kft. a rendezvények költségeihez kapcsolódó „Utazás és szállás költségei” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.2 a) pontjának értelmében az EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az „Utazás és szállás költségei” kategóriába tartozó Juttatások az utazás (pl. repülő, vonat, busz, taxi, stb., autóbérlet, parkolási díj) és szállás (pl. hotel, apartman, stb.) költségeit tartalmazzák.

Összességében az utazáshoz és szálláshoz kapcsolódó Juttatásokat az első szintű Kedvezményezett szintjén kell közzétenni. Amennyiben a Juttatások kifizetése Egészségügyi szolgáltatón/intézményen vagy közvetítőn (harmadik fél) keresztül történik, azt – ahol ez lehetséges – az egyedi Egészségügyi szolgáltató/intézmény szintjén kell közzétenni (ld. 5.1. pont).

Egészségügyi szakemberek egy csoportjának utazásához és szállásához kapcsolódó Juttatásokat – így például a csoportos busz utakat – összesítve kell közzétenni. Amennyiben elsődleges működésüket különböző országokban folytató Egészségügyi szakemberek csoportja megosztja a tömegközlekedésen, úgy a Juttatásokat összesítve kell közzétenni úgy, hogy az összköltség az országonként támogatott Egészségügyi szakemberek tervezett száma között egyenlő mértékben oszlik meg.

Amennyiben a támogatott Egészségügyi szakember részben állja a saját utazási és szállás költségét, a Sandoz Hungária Kft. kifizetésének az Egészségügyi szakember részével korrigált nettó összege az adott Egészségügyi szakember neve alatt az „Utazás és szállás költségei” kategória alatti Juttatásként kell közzétenni.

5.3.3 Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások

5.3.3.1 *Szolgáltatáshoz és tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások – Díjak*

A Sandoz Hungária Kft. az „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.1 c) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

Az akár közvetlenül vagy harmadik félen keresztül Egészségügyi szakembernek, illetve Egészségügyi szolgáltatónak/intézménynek a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória szerint nyújtott Juttatások a teljesség igénye nélkül a következőkkel kapcsolatos szolgáltatásokat tartalmazzák: harmadik fél kongresszusai, előadói díjak, előadói képzések, egészségügyi szakszövegírás, adatelemzés, oktatási anyagok kidolgozása, interjúk pl. a Sandoz Hungária Kft. termékeiről vagy kutatásról, általános tanácsadás, forgalmazói szolgáltatások, eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére vonatkozó tanácsadás.

A Sandoz Hungária Kft. az ilyen együttműködést a Juttatások célját tartalmazó szerződésbe foglalta. Összességében, a szerződő félnek – legyen az Egészségügyi szakember vagy egy Egészségügyi szakemberhez köthető gazdálkodó szervezet (az

EFPIA Közzétételi Kódex szerint Egészségügyi szolgáltatónak/intézménynek minősül) vagy más Egészségügyi szolgáltató/intézmény – nyújtott Juttatások az adott szerződő fél neve alatt a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerül közzétételre.

Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Sandoz Hungária Kft. ismerte a Kedvezményezettet a Juttatások a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában kerülnek közzétételre. Azon piackutatási tanulmányokhoz kapcsolódó Juttatások esetében, ahol a Sandoz Hungária Kft. nem ismerte az Egészségügyi szakembert, illetve Egészségügyi szolgáltatót/intézményt a Juttatások nem kerülnek közzétételre, mivel a válaszadók névtelenségének megőrzéséhez való jogát a piackutatási definíciók és a vonatkozó magatartási kódexek világszerte előírják.

Az Egészségügyi szolgáltatóknak/intézményeknek, illetve Egészségügyi szakembereknek nyújtott közvetlen vagy közvetett egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás pedig vagy a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve alatt, vagy a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve kerül közzétételre. A következő egészségügyi szakszövegírási és szerkesztési támogatások tartoznak a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriába: esettanulmányok, kongresszusi beszámolók, cikkek és tartalmi kivonatok, kéziratok, poszterek, klinikai ellátási útmutatók, mellékletek.

A következő, Kutatás-fejlesztés tevékenységeihez kapcsolódó, de az EFPIA Közzétételi Kódexben és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódexének 15. cikkében foglalt Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem tartozó Juttatások (ld. 5.3.4 pont) a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategóriában a haszonélvező Kedvezményezett neve alatt kerülnek közzétételre, így például:

- az EFPIA Közzétételi Kódex 1. mellékletben foglalt Kutatás-fejlesztés meghatározása és az EFPIA Egészségügyi szakember Kódex 15. cikke szerinti Kutatás-fejlesztési Juttatások definíciója alá nem eső, beavatkozással nem járó retrospektív vizsgálatok;
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok, vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, vizsgálói találkozók, abban a kivételes esetben, ha az adott Juttatás nem esik a fent említett Kutatás-fejlesztés meghatározásába;
- Szerződéses Kutató Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Sandoz Hungária Kft. közvetett Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számára, de az nem tartozik az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá;
- az EFPIA Kutatás-fejlesztés meghatározása alá nem eső, például a következőkhöz kapcsolódó projekt tevékenységek: betegségterületek, hatásmechanizmus, piaci bevezetés, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók, etikai bizottságok, operatív bizottság és tanácsadó testület tevékenysége;
- az EFPIA Kutatás-fejlesztés definíciója alá nem eső eszköz/kérdőív kiválasztására vagy elemzésére és eredményeinek közzétételére vonatkozó tanácsadáshoz kapcsolódó Juttatások.

5.3.3.2 Szolgáltatással és tanácsadással összefüggő Juttatások – Kapcsolódó kiadások

A Sandoz Hungária Kft. teljes mértékben megfelel a „Szolgáltatás és tanácsadás díja – Kapcsolódó kiadások” kategóriára a Transzparencia Kódex 3.1.1 c) pontjának értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 3.01. mellékletében foglalt EFPIA meghatározásoknak.

Összességében, a „Szolgáltatási díjakra” vagy „Tanácsadásra” vonatkozó szerződésekben rögzített tevékenységekhez kapcsolódó kiadásokhoz, így például utazási és szállás költségekhez kapcsolódó Juttatások összege nem része magának a díjnak; következésképpen ezek a Juttatások a „Kapcsolódó kiadások” kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve mellett jelennek meg.

Amennyiben az ilyen jellegű kiadások nem jelentősek (pl. csekély értékűek) vagy a legjobb szándékkal sem különíthetők el pontosan a díjaktól, úgy ezeket a Juttatásokat a „Szolgáltatás és tanácsadás díja” kategória alatt a díjak összegének a részeként kell közzétenni.

5.3.4 Kutatás-fejlesztéshez kapcsolódó Juttatások

A Sandoz Hungária Kft. a „Kutatás-fejlesztés” kategória esetén az EFPIA Közzétételi Kódex 1. mellékletében foglalt definíciót, pre-klinikai vizsgálatok esetén az OECD Helyes laboratórium/klinikai gyakorlatra vonatkozó definícióját, a klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén a 2001/20/EK Irányelv és az Egészségügyi szakember Kódex 15.01. szakaszának definícióját alkalmazza a Transzparencia Kódex 3.4. szakaszának értelmében.

Az **alábbi Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó Juttatások** a „Kutatás-fejlesztés” kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódex Kutatás-fejlesztés definíciójának felelnek meg, például:

- a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódó tevékenységek: **i.** pre-klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); **ii.** klinikai vizsgálatok (az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és **iii.** beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatokat gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (Egészségügyi szakemberekre vonatkozó kódex 15.01 szakasza).
- vizsgáló által kezdeményezett vizsgálatok és vizsgáló által szponzorált vizsgálatok, mivel – bár nem a Sandoz Hungária Kft. kezdeményezte őket – azok részesülhetnek a Sandoz Hungária Kft. juttatásaiból;
- forgalomba hozatalt követő vizsgálatok, vizsgáloi találkozók – ez esetben a teljes Juttatás összege közzétételre kerül, illetve más országbeli Egészségügyi szakember részvétele esetén a találkozók tényleges összköltsége (az infrastruktúra, utazás, logisztika költségeivel együtt, de az étkezések költségei nélkül, amennyire ez lehetséges) a résztvevők számával elosztva praktizálási országonként;
- Szerződéses Kutatási Szervezetek által szerződés alapján végzett tevékenységek, melyek során a Sandoz Hungária Kft. közvetett, a Kutatás-fejlesztés meghatározása alá

tartozó Juttatásokat nyújt az Egészségügyi szakemberek, illetve Egészségügyi szolgáltatók/intézmények számára;

- kutatás korai szakaszához kapcsolódó Juttatások, amennyiben az EFPIA Közzétételi Kódexének Kutatás-fejlesztés meghatározása alá esnek.

A Sandoz Hungária Kft. által vagy nevében a **tanácsadási tevékenységekhez kapcsolódóan** nyújtott Juttatások a „**Kutatás-fejlesztés**“ kategóriában összesítve jelennek meg, amennyiben azok az EFPIA Közzétételi Kódex Kutatás-fejlesztés definíciójának megfelelnek: pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez/lebonyolításához kapcsolódó tanácsadás, pre-klinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok vagy beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok tervezéséhez vagy lebonyolításához kapcsolódó etikai bizottsági, operatív bizottsági vagy tanácsadó testületi tevékenységek, bíráló bizottságok, előadói programok, tudományos találkozók.

Klinikai/egészségügyi gazdaságtan és eredménykutatás (HEOR) kérdőívek és eszközök használatáért fizetett **licenzdíjakhoz** kapcsolódó Juttatások, amennyiben a kérdőívek és eszközök Kutatás-fejlesztési projekt/vizsgálat során kerülnek felhasználásra és a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriában összesítve kerülnek közzétételre.

Az 5.3.3 pontban foglaltak szerint, a Sandoz Hungária Kft. által vagy nevében Egészségügyi szakembereknek nyújtott **egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás** pedig vagy a „Szolgáltatás és tanácsadás díja“ kategóriában a kedvezményezett Egészségügyi szakember, illetve Egészségügyi szolgáltató/intézmény neve alatt, vagy a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriában összesítve kerül közzétételre. A következő egészségügyi szakszövegírás és szerkesztési támogatás tartozik a „Kutatás-fejlesztés“ kategóriába: a vizsgáló részére összeállított ismertető (Investigator's Brochure) brosúra (vizsgálatok) klinikai vizsgálati jelentés (vizsgálatok), klinikai jelentés, gyógyszerbiztonsági jelentés; általában klinikai vizsgálatokhoz vagy Kutatás-fejlesztési tevékenységekhez kapcsolódó mindenféle egészségügyi szakszövegírás, beteg narratíva írás, konszenzus jelentés - kizárólag amennyiben a Sandoz Hungária Kft. nem teszi közzé a „Szolgáltatás és tanácsadás díja“ kategóriában.

6. Az adatvédelmi előírásoknak való megfelelés biztosítására tett lépések

A jelen pont tartalmazza a Sandoz Hungária Kft. által annak érdekében tett intézkedéseket, hogy megfeleljen az adatvédelmi előírásoknak, a hozzájárulások beszerzésére vonatkozó szabályoknak, valamint hogy a releváns információk kezelése megfeleljen a belső szabályzatoknak, az adatvédelmi törvényeknek és jogszabályoknak.

6.1 Az Egészségügyi szakemberek személyes adatainak jogszerű beszerzésére, kezelésére és továbbítására vonatkozó intézkedések

Az adatvédelem az érintett az őt leíró vagy azonosító információ („személyes információ“) felhasználásának, közzétételének és az ahhoz való hozzáférésnek az ellenőrzését biztosító alapvető jogára vonatkozik. A transzparencia és közzétételi követelmények teljesítése érdekében szükség van a Sandoz Hungária Kft.-n belül és kívül személyes adatok gyűjtésére, kezelésére és közzétételére. A Sandoz Hungária Kft. (közzétevő tagvállalat) ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja. A Sandoz Hungária Kft. az ilyen jellegű személyes információt mindenkor kizárólag csak az előre meghatározott célból teszi közzé.

Amennyiben személyes adatokat az egyes országokból személyesen (pl. Excelben) vagy interfészekon keresztül kellett átadni a központi Novartis Transzparencia adattárba, az adattovábbításra vonatkozó helyi jogszabályok helyi szinten kerültek értékelésre és ennek megfelelő kezelésre. Harmadik országba (az EU-n, illetve EGK-n kívülre) irányuló adattovábbítást szükség esetén a Sandoz Hungária Kft., mint adatkezelő működési országának adatvédelmi hatósága (pl. Adatvédelmi Biztos) hagyta jóvá.

6.2 Hozzájárulások beszerzése

A Sandoz Hungária Kft. 2017-ban kizárólag összesített adatokat tesz közzé, így hozzájárulások beszerzésére nem volt szükség.

7. Pénzügyi szempontok

A jelen fejezet a Juttatásokra vonatkozó információk összegyűjtésével és közzétételével kapcsolatos összeállítás során alkalmazott módszertan és a kapcsolódó üzleti döntések pénzügyi aspektusait tárgyalja.

A Sandoz Hungária Kft. megfelel a Sandoz számviteli elveknek és a pénzügyi közzétételi módszertannak.

A Sandoz Hungária Kft. úgy határozott, hogy a Juttatások fajtájától függően a következő szabályokat alkalmazza a Juttatások nyilvánosságra hozatalára: a közvetlen Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján tesszük közzé. A rendezvényekhez, mint például kongresszushoz kapcsolódó közvetett Juttatásokat, melyek esetében a (nem pénzbeli) kiadások dátuma eltér az esemény tényleges időpontjától/időpontjaitól, a rendezvény utolsó napja alapján tesszük közzé.

A Sandoz Hungária Kft. kizárólag a Juttatások nettó összegét teszi közzé. Amennyiben az adótartalom nem állapítható meg pontosan, a teljes Juttatás összeget tesszük közzé (pl. Adományok és támogatások). Amennyiben a Sandoz Hungária Kft. az Egészségügyi

szakembereknek juttatott összegekből levonja a jövedelemadót vagy annak megfelelőjét, a Juttatás nem tartalmazza ezeket az összegeket.

Árfolyamok kezelése – a devizában nyújtott Juttatások a Sandoz Hungária Kft. számviteli szabályzatának megfelelően az aktuális árfolyamon kerülnek átváltásra. A Juttatások a közzétevő jogi személy országa szerinti helyi devizában kerülnek közzétételre. A közvetlen és közvetett Juttatások esetén a deviza a közzétevő jogi személy helyi pénznemére a tranzakció napján érvényes árfolyam alapján kerülnek átváltásra. A határon átnyúló Juttatások esetén a deviza a közzétevő jogi személy helyi pénznemére a Juttatás folyósításának hónapjának átlagárfolyama alapján, a Novartis Treasury árfolyamával kerülnek átváltásra.

Az 5.2 pontban foglaltaknak megfelelően, a határon átnyúló Juttatások esetében a közvetlen Juttatások elszámolása akkor történik, amikor a kifizetés elszámolásra került a banki rendszerben, a közvetett Juttatások pedig a rendezvény végdatumához köthetők

Több éves szerződések esetén a Juttatásokat a kifizetés banki rendszerben való elszámolásának dátuma alapján számoljuk el.

8. Publikált adatok

A Sandoz Hungária Kft. a „Közzététel formája“ esetében a Transzparencia Kódex 2.3 szakasza értelmében az EFPIA Közzétételi Kódexének 2. cikkében foglalt EFPIA meghatározásokat alkalmazza.

A Sandoz Hungária Kft. 2017. évi EFPIA Közzétételi Jelentése hivatalosan 2017. június 30-án jelent meg.

A közzététel évente történik, a teljes naptári tárgyév végét követő 6 hónapon belül.

Havonta frissítéseket eszközölünk, hogy az adatokban bekövetkező változások vagy a hozzájárulások visszavonása a közzététel benyújtása után tükröződjenek.

A közzététel a következő platformon történik: www.novartis.hu

A választott platform megfelel az EFPIA Közzétételi Kódex ajánlásának, mivel a Kedvezményezett elsődleges működésének országában elérhető és megfelel az ott hatályos helyi törvényeknek és jogszabályoknak. A Sandoz Hungária Kft. és más magyarországi Novartis tagvállalat összes EFPIA Közzétételi Kódexe ugyanazon a platformon, a www.novartis.hu oldalon jelenik meg.

A közzétevő tagvállalat ezen adatokat 3 évig nyilvánosan teszi közzé és legalább 5 évig tárolja.

9. Rövidítések és mozaikszavak

A jelen szakasz tartalmazza a jelen dokumentumban használt mozaikszavakat, rövidítéseket és meghatározásokat, ahol lehet az EFPIA Transzparencia Kódexének 1. Melléklete alapján:

- **Szerződéses Kutatási Szervezet:** A gyógyszeripar, biotechnológia és orvostechnikai eszközök területén szerződéses alapon kiszervezett kutatási szolgáltatásokat nyújtó szervezet.²
- **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 a betegellátásban szerepet játszik, kivéve a gyógyszer-gyártók, forgalmazók és a gyógyszer-nagykereskedők alkalmazottai.
- **Egészségügyi szolgáltató/intézmény:** 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.
- **Tagszervezetek:** Együttesen azon országos Tagszervezetek vagy – a kontextus függvényében – azok tagjai, melyeket kötnék az EFPIA eljárási kódexei, így az EFPIA Egészségügyi Szakember Kódexe, EFPIA Betegszervezet Kódexe és az EFPIA Egészségügyi szakemberek/Egészségügyi szervezetek Transzparencia Kódexe.
- **Vállalatok:** Együttesen az EFPIA (Egészségügyi Szakember Kódexben meghatározott) „vállalati tagjai“, eltérés esetén azok anyavállalatai, leányvállalatai (függetlenül attól, hogy az adott leányvállalat gazdasági társaság, vagy más formában működő vállalkozás vagy szervezet), valamint a vállalati tagokhoz vagy leányvállalataikhoz kapcsolódó egyéb vállalatok. Ugyanazon multinacionális vállalathoz – legyen az anyavállalat (pl. egy gazdasági társaság székhelye, központi irodája vagy irányító vállalata), leányvállalat vagy más formában működő vállalkozás vagy szervezet – tartozó különálló jogi személyek egy vállalatnak minősülnek és ekként kötelesek megfelelni az EFPIA Kódexeknek.

-
- **Szakmai konferencia szervező:** Kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló rendezvények szervezésére és lebonyolítására szakosodott vállalat.³
 - **Kedvezményezett:** Bármely Egészségügyi szakember vagy – adott esetben – Egészségügyi szolgáltató/intézmény, akinek/amelynek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe EFPIA tagszervezet országában van.
 - **Kutatás-fejlesztési Juttatások:** Egészségügyi szakembereknek vagy Egészségügyi szolgáltatóknak/intézményeknek adott Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i. pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek és az egészségügyi illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); ii. klinikai vizsgálatok (az egészségügyi, illetve a gyógyszer törvény meghatározása szerint); és iii. beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek kifejezetten a vizsgálat céljaira betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyes Egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve Egészségügyi szakemberek vagy azok csoportja nevében (Egészségügyi szakemberekre vonatkozó kódex 15.01 szakasza).
 - **Juttatások:** Közvetlen vagy közvetett értéktranszfer, amely akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon történik, akár promóciós vagy egyéb céllal kizárólag emberi felhasználásra szolgáló vényköteles, vény nélkül is kiadható gyógyszerkészítmények valamint étrendkiegészítők 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.
-