

Módszertani megjegyzés a HCP/HCO/PO 2025-ös adatnyilatkozati évhez

Verzió: 2026. március 20.

Ország: Magyarország

Adatév: 2025

Megjelenési év: 2026

Bevezetés

Az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szervezetek és a gyógyszeripari vállalatok között világszerte régóta létezik együttműködés a betegellátás fejlesztése és új, innovatív gyógyszerek létrehozása céljából. Az egészségügyi szakemberek és az őket alkalmazó intézmények, illetve együttműködő szervezetek a gyógyszeripar számára értékes segítséget nyújtanak a betegségek kezelésére és a klinikai tapasztalataikra vonatkozó, saját, független és szakértői tudásuk megosztásával. Ezen túlmenően, elsődleges betegekkel való érintkezési pontként, az egészségügyi szakemberek szakértői tudása felbecsülhetetlen az egyes betegségek lefolyása és a terápia alkalmazása szempontjából is. Ez az együttműködés nagymértékben segíti, hogy a gyógyszeripari fejlesztések során a betegek igényeinek jobban megfelelő, a betegellátás általános színvonalát jelentős mértékben segítő új termékek jöhessenek létre.

Ez az együttműködés a gyógyszeripari vállalatok és az egészségügyi szakemberek és szervezetek között komoly fejlesztési munkát jelent, amely megfelelő és méltányos kompenzációra jogosít fel. Az Európai Innovatív Gyógyszergyártók (EFPIA) által bevezetett Transzparencia Kódex és az önszabályozás keretein belül ezt a magyarországi szakmai szabályozásba beépítő Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége előírásainak értelmében az átlátható és etikus együttműködés biztosítása érdekében az ilyen jellegű közös munka anyagi vetületét az EFPIA tagvállalatai egy jelentésben évente közzéteszik. Az átlátható és etikus együttműködés növeli a betegek bizalmát orvosuk terápiás döntésének függetlenségében.

Az AstraZeneca, mint az EFPIA tagvállalata és a hazai Innovatív Gyógyszergyártók Szövetségének tagja (IGY) - a közzétételre vonatkozóan mindkét szervezet előírásait szem előtt tartva - elkötelezett az egészségügyi szakemberekkel (HCP) és egészségügyi szervezetekkel (HCO) történő átlátható és etikus együttműködésére vonatkozó részletek nyilvánosságra hozatalára.

Mind az EFPIA, mind a hazai Innovatív Gyógyszergyártók szövetsége Transzparencia Kódexre vonatkozó előírásai messzemenően egybehangzóak az AstraZeneca átláthatóságot biztosító törekvéseivel és belső szabályozó rendszerével. Az egészségügyi szakemberekkel és szervezetekkel történő együttműködés szabályos és átlátható rendszerét nagyon szigorú belső szabályozók (*Globális Irányelv az Etikus Kapcsolattartásra*) és az ettől eltérésekkel szembeni zéró tolerancia elve vezérlik.

A Transzparencia Kódex előírásainak megfelelő jelentés elkészítésével és közzétételével az AstraZeneca egyúttal demonstrálja elkötelezettségét mind az EFPIA, mind a hazai szakmai szövetség átláthatósággal kapcsolatos szabályozásával és irányelveivel kapcsolatosan.

Jelen dokumentáció célja, hogy ismertesse az AstraZeneca a fent említett szabályozásokra vonatkozó értelmezését, valamint a közzétételi kötelezettségnek való megfelelés érdekében alkalmazott módszertan, belső szabályozási folyamatok, adatgyűjtések és adatfeldolgozások legfontosabb elemeit.

A jelentések adattartalmának biztosítására a alkalmazott, 3 legfontosabb szabályunk:

(1)

Az egyes leányvállalatok felelőssége és a vállalat globális konszolidációs tevékenysége

Az AstraZeneca valamennyi helyi leányvállalata felelős a működési területén megvalósult értéktranszferek (Transfer of Values: ToV) egyedi beazonosításáért, valódiságáért, validálásáért, az adatok helyi jogszabályoknak megfelelő kezeléséért. A határokon átnyúló értéktranszferek

hiteles nyomon követésére a vállalat globálisan létrehozott egy jelentéskészítő megoldást, amely biztosítja, hogy a szabályozásoknak megfelelően a kedvezményezett/ szerződött fél részére nyújtott értéktranszfer a kedvezményezett által rezidens országlént megjelölt ország jelentésében szerepeljen. Ezeknek az értéktranszfereknek a teljes körűségét a vállalat az integrált vállalatirányítási rendszeréből automatikusan, illetve – amennyiben szükséges -manuális adatgyűjtéssel biztosítja.

(2) A helyi előírásoknak (a leányvállalat működési országának) való megfelelés biztosítása

Az AstraZeneca minden releváns országban megvizsgálta a helyi előírásokat és valamennyi leányvállalat a Transzparencia Kódex előírásait olyan módon vezette be, hogy az a helyi szabályozásoknak is mindenben megfeleljen.

(3) Országoként egyetlen közzétételi jelentés készül

Magyarországon a Transzparencia Kódexnek megfelelő jelentést AstraZeneca Kft teszi közzé a saját honlapján elsődlegesen magyar, másodlagosan angol nyelven. (<https://www.astrazeneca.com/country-sites/hungary.html>).

Tartalom

1	Definíciók	6
1.1	Kedvezményezettek	6
1.1.1	Az egészségügyi szakember (Health Care Professional: HCP)	6
1.1.2	Az egészségügyi szervezet (Health Care Organisation: HCO).....	6
1.1.3	Szakmai konferenciaszervező (Professional Congress Organizer: PCO)	6
1.1.4	Betegszervezetek (Patient Organisation: PO)	6
1.2	Értéktranszferek fajtái	7
1.2.1	Adományok	7
1.2.2	Együttműködési megállapodások.....	7
1.2.3	Regisztrációs díjak	7
1.2.4	Utazás és szállás	8
1.2.5	Szolgáltatási, tanácsadói díjak és ezekhez kapcsolódó járulékos költségek.....	8
1.2.6	Kutatás-fejlesztési együttműködések	8
2	AKözzétételi kötelezettségünk	9
2.1	A közzététel tárgyát képező juttatások köre	9
2.2	Érintett vállalat	9
2.3	A közzétételben nem szereplő tevékenységek (összhangban a Transzparencia Kódex előírásaival).....	9
2.3.1	Vendéglátás költségei	9
2.3.2	Logisztikai költségek	9
2.3.3	Információs és oktatási anyagok, orvosi eszközök	9
2.3.4	Betegszervezetek és karitatív szervezetek részére nyújtott adományok.....	10
2.4	ToVs dátuma.....	10
2.5	Közvetlen ToV-o	10
2.6	Közvetett ToV-k	10
2.6.1	CRO társaságokon keresztül megvalósuló értéktranszferek	10
2.6.2	Kongresszusszervező cég (PCO) közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek	11
2.6.3	Egészségügyi szervezeteken (HCO) keresztül megvalósított közvetett értéktranszferek	11
2.6.4	Közvetett ToV-ok más harmadik feleken keresztül.....	11
2.7	Nem pénzbeli ToV-k	11
2.8	Értéktranszfer részlegesen megvalósult eseményekkel, illetve elmaradt eseményekkel kapcsolatosan.....	11
2.9	Határokon átnyúló tevékenység.....	12
2.10	Kutatás és fejlesztés	12

2.11	Önkéntes közzététel	12
3	Konkrét szempontok	12
3.1	Országos egyedi azonosító	12
3.2	Önálló HCP-k	13
3.3	Többéves megállapodások	13
3.4	Országspecifikus rendelkezések	13
3.5	Minőségellenőrzések	13
4	Az adatkezelés jogalapja	14
4.1	Beleegyezés gyűjtése Adatkezelési hozzájárulások	14
4.1.1	Egészségügyi szervezetek (HCO) és betegszervezet (PO) hozzájárulása	14
4.1.2	A egészségügyi szakemberek (HCP) hozzájárulása	14
4.2	Jogos érdek	14
5	A közzétételre vonatkozó szabályok	14
5.1	Közzététel napja	15
5.2	Az adattárolás időtartama	15
5.3	Közzétételi platform	15
5.4	A közzététel nyelve	15
6	A közzétett pénzügyi adatok jellemzői	15
6.1	Pénznem	15
6.2	Hozzáadottérték-adó (ÁFA) és egyéb adók	15
6.3	Számítási szabályok	15
7	További információk	15
7.1	A hozzájárulás visszavonásának kezelés	16
7.2	A kedvezményezettek kéréseinek kezelése	16
7.3	Részleges hozzájárulás	16
7.4	Előzetes közzététel	16

1 Definíciók

1.1 Kedvezményezettek

1.1.1 Az egészségügyi szakember (Health Care Professional: HCP)

Magyarországon a következő meghatározást értjük az egészségügyi szakember (HCP) fogalma alatt:

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 közzétételt a címzett státusza határozza meg az átadás időpontjában, függetlenül a későbbi HCP státuszváltozásoktól (pl. nyugdíjba vonulás, munkahelyváltás vagy elhalálozás). Az adott naptári évben teljesített ToV-okat ugyanarra az évre kell jelenteni..

1.1.2 Az egészségügyi szervezet (Health Care Organisation: HCO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük az egészségügyi szervezet (HCO) fogalma alatt:

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.

1.1.3 Szakmai konferenciaszervező (Professional Congress Organizer: PCO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük a Szakmai kongresszusszervező (PCO) fogalma alatt:

A PCO egy kongresszusok, konferenciák, szemináriumok és hasonló rendezvények szervezésére és kezelésére szakosodott cég. Az utazásszervezésben (utazási irodák) vagy szálláshelyek (szállodák, bankett-rendezvények stb.) foglalásában részt vevő kereskedelmi társaságok nem tekinthetők PCO-knak.

1.1.4 Betegszervezetek (Patient Organisation: PO)

Magyarországon a következő meghatározást értjük a Betegszervezetek (PO) fogalma alatt:

A betegszervezetek a legkülönbözőbb betegségekben szenvedők segítésére létrehozott non-profit szervezetek, melyek mind ugyanabban a szellemiségben működnek. Legfőbb céljuk, hogy a kijelölt betegségben szenvedőket figyelemmel kísérik, érdekeiket képviselik, 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.

1.2 Értéktranszferek fajtái

1.2.1 Adományok

Az AstraZeneca adomány formájában támogatást nyújthat orvosi vagy egészségügyi kapcsolatos tudományos oktatásban, kutatásban bármely jogi személy, (i.) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

Az ilyen adományok a következők lehetnek:

- Egészségügyi oktatás és továbbképzés megvalósulását segítő adományok (beleértve az egészségügyi rendszerekkel kapcsolatos oktatás, illetve továbbképzéseket), orvosi vagy tudományos célú kutatások támogatása
- Non-profit szektor egészségügyi szervezeteinek és betegszervezetek jótékonyági támogatása

Ezek az adományok lehetnek pénzbeli és nem pénzbeli jellegűek. Gyógyszeradományok kizárólag nemzeti vészhelyzet körülményei között, illetve nemzetközi vagy nemzeti katasztrófa-elhárítás vagy egyéb valós közegészségügyi szükséghelyzetben nyújthatóak. A vállalat jótékonyági célú adományokat Egészségügyi Világszervezet (WHO) vonatkozó iránymutatásainak figyelembevételével nyújthat.

1.2.2 Együttműködési megállapodások

A vállalat együttműködési megállapodás keretén belül hozzájárulást nyújthat orvosszakmai vagy tudományos oktatásban külső érintettek részvételére (beleértve a független kongresszusokat is). Az ilyen jellegű hozzájárulások célja, hogy az adott tudományos vagy oktatási esemény minőségét növeljék és/vagy támogassák a Gyftv. előírásaiban és a vállalat belső szabályozásaiban megfogalmazott szerény mértékű hozzájárulással az adott esemény megvalósulását logisztikával, vagy csekély mértékű járulékos vendéglátás támogatásával. Minden ilyen jellegű együttműködés szerződésen alapul, amely részletesen tartalmazza a támogatás célját és a nyújtott források felhasználási körét. (Ilyen jellegű együttműködések körébe tartoznak a műholdas vagy web alapú szimpóziumok is).

Az értéktranszfer történhet közvetlenül az eseményt szervező egészségügyi szervezet, vagy a szervezésre felkért rendezvényszervező részére, ugyanakkor a közzétételi jelentésben kedvezményezettként – amennyiben releváns - az egészségügyi szervezet kerül feltüntetésre.

1.2.3 Regisztrációs díjak

A folyamatos szakmai továbbképzés biztosítására a vállalat támogatást nyújthat egészségügyi szakemberek számára tudományos vagy szakmai továbbképzési programokon történő részvétel esetén a regisztráció költségeihez nyújtott támogatás révén.

A szervező részére közvetlenül érkező értéktranszferek esetében a vállalat nem vesz részt az egészségügyi szakemberek kiválasztásában.

Egészségügyi szakember részére nyújtott támogatás esetén (évente maximum 2 alkalommal) a vállalat támogatást nyújthat az egészségügyi szakember tudományos jellegű előadásokon, AstraZeneca kutatásokkal kapcsolatos rendezvényein történő részvételével kapcsolatos regisztrációs díjak térítésével kapcsolatban. Jellemzően ezek a támogatások közvetlenül a szervező felé jelentenek értéktranszfert.

1.2.4 Utazás és szállás

A folyamatos szakmai továbbképzés biztosítására a vállalat támogatást nyújthat egészségügyi szakemberek számára tudományos vagy szakmai továbbképzési programokon történő részvétel esetén az utazás és/vagy a szállás költségeihez nyújtott támogatás révén. Utazások esetén ez tartalmazhatja a légi járatok, vonatok, taxi és egyéb transzferek, illetve szorosan a képzési programhoz tartozó elszállásolás költségeit. Ezek egészségügyi szakemberhez rendelt értéktranszferként jelennek meg a jelentésben.

1.2.5 Szolgáltatási, tanácsadói díjak és ezekhez kapcsolódó járulékos költségek

Az AstraZeneca valós és jogszerű esetekben igénybe veheti orvosok és orvosszervezetek szolgáltatói, tanácsadói együttműködését. Ennek szigorú feltétele, hogy az együttműködésre felkért orvos, vagy orvosszervezet orvosi képzettsége, szaktudása feljogosítsa a felkérés szakszerű teljesítésére. Az AstraZeneca ezekért a tanácsadói többletmunkáért tisztességes, megérdemelt piaci árazású díjazást fizet.

Ezek a szolgáltatások a következők lehetnek:

- Előadói díjak, üléselnöki tiszteletdíjak
- Képzési szolgáltatások
- Tanácsadó testület üléselnöki tiszteletdíja
- Szakmai publikáció
- Adatelemzés
- Szakmai továbbképzési programok fejlesztésében történő közreműködés
- Beavatkozással nem járó vizsgálatokban történő közreműködés
- Kongresszusszervező cégen keresztül kapott juttatás

Az ilyen együttműködések kivétel nélkül szerződéses jogviszonyon alapulnak, a szolgáltatás díjazásának feltüntetésével, kivételes esetekben a szolgáltatás teljesítéséhez tartozó utazási és egyéb járulékos költségek megtérítésével. Az értéktranszfer jelentésben ezek a díjak a szerződésben foglaltaknak megfelelően jelennek meg

1.2.6 Kutatás-fejlesztési együttműködések

A kutatás-fejlesztési célú értékátadások nyilvánosságra hozatala magában foglalja az egészségügyi szakemberek vagy egészségügyi szervezetek részére nyújtott értékátadásokat, amelyek az alábbiak tervezéséhez vagy lebonyolításához kapcsolódnak:

- nem klinikai vizsgálatok (az OECD Jó Laboratóriumi Gyakorlatának elvei szerint)

- klinikai vizsgálatok (az (EU) 536/2014 rendelet meghatározása szerint)
- nem intervenciós vizsgálatok, amelyek prospektív jellegűek, és amelyek a betegadatok gyűjtését foglalják magukban egyénektől vagy egészségügyi szakemberek csoportjaitól vagy azok nevében, kifejezetten az adott vizsgálat céljából

2 AKözzétételi kötelezettségünk

2.1 A közzététel tárgyát képező juttatások köre

Az AstraZeneca tudomány orientált társaság, innovatív gyógyszergyártó vállalat, amely kizárólag vényköteles gyógyszerekre és azok kölcsönhatásaira fókuszál, fejlesztései során a magyar orvosok, orvosszervezetek, betegszervezetek együttműködése ezen termékek fejlesztésére irányul, következésképpen valamennyi értéktranszfer vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos és így is hozzuk nyilvánosságra.

2.2 Érintett vállalat

A jelen jelentés az egészségügyi szakemberek (HCP-k), egészségügyi szervezetek (HCO-k) és betegszervezetek részére történt értékátadások közzétételére vonatkozik, amelyek olyan országban praktizálnak vagy vannak bejegyezve, ahol az EFPIA Etikai Kódex szerinti közzétételi kötelezettségek érvényesek.

Az értékátadásokat az AstraZeneca Zrt., annak leányvállalatai, valamint az általa felvásárolt (amennyiben azok nem külön, saját nevük alatt tesznek közzé adatokat) vagy egyesült vállalatok nyújtják.

2.3 A közzétételben nem szereplő tevékenységek (összhangban a Transzparencia Kódex előírásaival)

2.3.1 Vendéglátás költségei

A Transzparencia Kódex 1.02 bekezdése alapján a Gyftv. előírásaival összhangban lévő, vendéglátással kapcsolatos költségekre nem vonatkozik a Kódex közzétételi kötelezettsége. Az AstraZeneca jogkövető társaságként mindenben megfelel a Gyftv. előírásainak, attól eltérő mértékben nem nyújt ilyen jellegű szolgáltatást.

2.3.2 Logisztikai költségek

A vállalat által szervezett eseményekkel kapcsolatos logisztikai költségek (előadóterem, technika, kisegítő személyzet) nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá. Természetesen a résztvevőkkel kapcsolatos utazással vagy szállással kapcsolatos transzfereket a Kódex előírásainak megfelelően szerepeltetjük a közzétett jelentésünkben

2.3.3 Információs és oktatási anyagok, orvosi eszközök

A Transzparencia Kódex 1.02 bekezdése alapján a csekély értékű, közvetlenül orvosi terápiás gyakorlathoz kapcsolódó információs vagy oktató jellegű anyagok, amelyek a betegek

ellátásának fejlesztését szolgálják, nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá.

2.3.4 Betegszervezetek és karitatív szervezetek részére nyújtott adományok

Karitatív szervezetek részére nyújtott adományok nem tartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá. Az ilyen jellegű értéktranszfereket a vállalat éves Társadalmi Felelősségvállalási Jelentésében teszi közzé.

Betegszervezetek részére nyújtott adományok beletartoznak a Kódex által előírt közzétételi kötelezettség hatálya alá.

2.4 ToVs dátuma

Amennyiben a ToV pénzbeli kifizetés, az értéket a kifizetés napján kell jelenteni. A 2025-ben kifizetett, de 2024-hez kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó összegek szintén a jelentés részét képezik. Amennyiben rendelkezésre áll a közzétételhez szükséges hozzájárulás, az adatokat egyéni szinten kell jelenteni.

Amennyiben a ToV többéves szerződéshez kapcsolódik, kizárólag a jelentési évben teljesített értékátadások kerülnek feltüntetésre.

Amennyiben a ToV nem pénzbeli juttatás (pl. természetbeni juttatás), az értéket azon a napon kell jelenteni, amikor a kedvezményezett azt ténylegesen megkapta

2.5 Közvetlen ToV-o

Közvetlen értéktranszferről beszélünk, ha a transzfer a kedvezményezett bankszámlatulajdonos magánszemély (amennyiben értelmezhető), illetve társaság részére történik. Ekkor a közzététel a kedvezményezett alapján kerül közzétételre.

Az ilyen jellegű tranzakciók egyértelműen azonosíthatóak a vállalat ERP rendszeréből (SAP) szállítókód, főkönyvi szám és tevékenység kódok alapján. Ezeket a paramétereket hozzárendeltük az EFPIA Kódexben szereplő aktivitásokhoz és az így keletkezett adatmátrix alapján szerepeltetjük a jelentésünkben.

Amennyiben nem EFPIA tagországok közötti tranzakció során merült fel értéktranszfer és az adatmátrix a vállalat ERP rendszeréből nem keletkeztethető, úgy az adatokat manuális feldolgozás útján biztosítottuk a jelentés elkészítéséhez.

2.6 Közvetett ToV-k

2.6.1 CRO társaságokon keresztül megvalósuló értéktranszferek

Amennyiben CRO társaság (klinikai kutatások végrehajtására szakosodott társaságok) az AstraZeneca részére végzett vizsgálatok során juttatnak értéktranszfereket orvosok (HCP) vagy egészségügyi szervezetek (HCO) számára, a kutatás-fejlesztési tevékenység miatt az ilyen értéktranszfereket összesített módon szerepeltetjük jelentésünkben.

2.6.2 Kongresszusszervező cég (PCO) közreműködésével nyújtott közvetett értéktranszferek

Olyan esetekben, amikor egy esemény egy egészségügyi szervezet (HCO) által felkért kongresszusszervező vállalat szervezésében valósul meg, az ilyen aktivitások során felmerült értéktranszfereket a felkérő egészségügyi szervezet (HCO) megjelölve jelentjük (amennyiben értelmezhető).

Olyan esetekben, amikor a kongresszusszervező vállalat az AstraZeneca megbízásából szakmai rendezvényekkel kapcsolatban végez kongresszusszervezői tevékenységet orvosok (HCP) részére, úgy ezeket az értéktranszfereket az adott orvos (HCP) szerint egyéni közzététel keretében jelentjük (ügynökségi díj nélkül).

2.6.3 Egészségügyi szervezeteken (HCO) keresztül megvalósított közvetett értéktranszferek

Amennyiben értelmezhető értéktranszfer valósulna meg egyéni orvos (HCP) és egészségügyi szervezet (HCO) között és az AstraZeneca erről beleegyező nyilatkozattal rendelkezik, úgy a hazai szabályok alapján egyéni közzététel útján jelentjük..

2.6.4 Közvetett ToV-ok más harmadik feleken keresztül

Ha egy HCO harmadik feleket nevez ki egy esemény kezelésére, és ha a HCO végül profitál ebből a ToV-ból, akkor ezeket a feltételeket a HCO ellen fedik fel. Ha egy eseményt több HCO nevében szerveznek anélkül, hogy egyértelmű az elosztás, az értéket egyenlően osztják el a HCO-k között.

Ha az AZ harmadik feleket nevez ki utazási és szállási megállapodásokat azoknak a HCP-knek (HCP), akik szolgáltatásokat nyújtanak vagy támogatják az eseményeken való részvételt, ezeket a feltételeket a HCP ellen terjesztik nyilvánosságra.

Az ügynökségek által felszámított további adminisztrációs díjak nem tartoznak bele, mivel ezek nem minősülnek a HCP-k vagy HCO-k számára vonatkozó felhasználási feltételeknek.

2.7 **Nem pénzbeli ToV-k**

Amennyiben az AstraZeneca vagy harmadik fél egy HCO részére szolgáltatásokat vagy erőforrásokat (pl. munkaerőt) biztosít, az így nyújtott juttatás pénzbeli értékét a kedvezményezett HCO szintjén kell feltüntetni.

Amennyiben a természetbeni juttatás adomány formájában kerül nyújtásra (pl. terápiás felülvizsgálati szolgáltatás), és az ilyen szolgáltatást harmadik fél az AstraZeneca által kijelölt HCO-k részére biztosítja az egészségügyi ellátás vagy kutatás támogatása céljából, a nyújtott szolgáltatás teljes értékét a kedvezményezett HCO részére kell elszámolni és riportálni.

2.8 **Értéktranszfer részlegesen megvalósult eseményekkel, illetve elmaradt eseményekkel kapcsolatosan**

Amennyiben egy esemény elmaradt, az azzal kapcsolatosan felmerült költségek nem kerülnek jelentésre (például törlési díjak, kötbérek, kártérítések). Amennyiben egy eseményen az adott egészségügyi szakember nem jelent meg, úgy rá vonatkozóan jelentési kötelezettség sem merül

fel. Amennyiben egy egészségügyi szakember csak részlegesen vesz részt egy adott eseményen, kizárólag a részleges részvétellel kapcsolatos értéktranszfereket tesszük közzé a jelentésünkben. Amennyiben ezzel kapcsolatosan az AstraZeneca költségtérítési, kértérítési kötelezettséggel tartozik, úgy a releváns transzfert a jelentésünkben közzétesszük.

2.9 Határokon átnyúló tevékenység

Az AstraZeneca minden tőle telhető erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy valamennyi egészségügyi szakember (HCP), egészségügyi szervezet (HCO) és betegszervezet (PO) részére történő értéktranszfert a kedvezményezett elsődleges tevékenysége szerinti tagországában közzétegyenek. Ennek érdekében egy olyan belső nyilvántartási rendszert hoztunk létre, amely biztosítja, hogy a fő praxis címének országában működő AstraZeneca vállalat időben értesüljön az értéktranszferekről és azt saját jelentésében közzé tehesse. Az ezzel kapcsolatos nyilatkozatokat a mérvadó ország helyi szabályozásának megfelelően kell beszerezni és kezelni, illetőleg a helyi szabályozásnak megfelelő módon kell a vonatkozó jelentést közzétenni.

2.10 Kutatás és fejlesztés

Minden, az AstraZeneca által végzett nem klinikai vizsgálatokhoz, klinikai vizsgálatokhoz és prospektív nem intervenciós vizsgálatokhoz kapcsolódó, azok tervezésével vagy lebonyolításával összefüggő értékátadások – ideértve azokat a szolgáltatásokat is, amelyeket az AstraZeneca nevében eljáró szerződéses kutatószervezetek (CRO-k) vagy kutatóintézetek nyújtanak – kutatás-fejlesztési (K+F) tevékenységnek minősülnek, és összesített formában kerülnek jelentésre.

A retrospektív nem intervenciós vizsgálatok, illetve az olyan egyéb vizsgálatok, amelyeket a helyi gyógyszerjogszabályok szerint nem kell benyújtani a hatóságokhoz, nem tartoznak a K+F tevékenységek körébe. Az ezekhez kapcsolódó értékátadásokat egyéni szinten, a kedvezményezett nevében, szolgáltatási díjként kell jelenteni.

2.11 Önkéntes közzététel

Az önkéntes közzététel nem alkalmazandó

3 Konkrét szempontok

3.1 Országos egyedi azonosító

Az AstraZeneca minden jelentendő egészségügyi szakember (HCP), egészségügyi szervezet (HCO) vagy betegszervezet (PO) számára egyedi azonosítót biztosít. Ezt az azonosítót az AstraZeneca hozza létre, és annak biztosítására szolgál, hogy a tranzakciók a megfelelő kedvezményezett részére kerüljenek jelentésre, ezáltal elősegítve a ToV-k egységes és pontos gyűjtését Európa-szerte és más partnerek között.

3.2 Önálló HCP-k

Amennyiben egy önálló HCP olyan jogi személyen keresztül működik, amely egyetlen HCP-ből áll, azt HCO-ként kell kezelni, mivel jogi személyről van szó; ugyanakkor az adatvédelmi előírásoknak megfelelően hozzájárulás szükséges.

Amennyiben a HCP önfoglalkoztató, de nem rendelkezik jogi személyiséggel, egyéni HCP-ként kerül kezelésre.

3.3 Többéves megállapodások

Többéves megállapodások esetén az AstraZeneca időarányos elszámolási módszert alkalmaz, és az értékátadások abban a naptári évben kerülnek közzétételre, amelyben a kifizetés vagy visszatérítés a pénzügyi rendszerben rögzítésre kerül.

Amennyiben az értékátadások többéves szerződésekhez kapcsolódnak, kizárólag a jelentési évben teljesített értékátadások kerülnek feltüntetésre. Nem pénzbeli juttatások esetén az értéket azon a napon kell jelenteni, amikor a kedvezményezett a juttatásban ténylegesen részesül.

3.4 Országspecifikus rendelkezések

Magyarország az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete (AIPM) iránymutatásait követi. Az EFPIA módszertana és a közzétételek összhangban állnak az AIPM Etikai Kódexével, valamint az alkalmazandó nemzeti átláthatósági követelményekkel.

3.5 Minőségellenőrzések

Az AstraZeneca törekszik arra, hogy a nyilvánosan elérhető közzétételi jelentésekben szereplő adatok a legjobb tudása szerint teljesek és pontosak legyenek. Az AstraZeneca rendszeresen felülvizsgálja a közzétételi adatokat, és szükség esetén módosítja vagy frissíti azokat annak érdekében, hogy javítsa azok minőségét és pontosságát.

Adatforrások és kontrollok:

- Források: pénzügyi és beszerzési nyilvántartások, rendezvényszervezési rendszerek, támogatási/szponzorációs nyilvántartások, CRO-k és beszállítók számlái, valamint szerződések
- Kontrollok: kedvezményezettek validálása, kategóriabesorolás felülvizsgálata, egyeztetés megrendelésekkel és szerződésekkel, duplikációellenőrzések, valamint dokumentált tisztességes piaci érték (FMV) becslések

Az AstraZeneca automatizált rendszerek, szabványosított folyamatok, valamint belső és külső forrásokból származó manuális adatgyűjtés kombinációját alkalmazza a releváns értékátadási adatok rögzítése és jelentése érdekében. Az információk jóhiszeműen, a lehető legnagyobb gondossággal készülnek az EFPIA Közzétételi Kódex követelményeinek való megfelelés érdekében.

4 Az adatkezelés jogalapja

4.1 Beleegyezés gyűjtése Adatkezelési hozzájárulások

4.1.1 Egészségügyi szervezetek (HCO) és betegszervezet (PO) hozzájárulása

Magyarországon az egészségügyi szervezetek (HCO-k), betegellátó szervezetek (PCO-k) és betegszervezetek (PO-k) beleegyezés nélkül kerülnek nyilvánosságra hozatalra, mivel jogi személyek, így nem tartoznak a személyes adatok védelmére vonatkozó jogszabályok, nevezetesen a GDPR és az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény hatálya alá.

Polgári jogi szempontból a felek (AstraZeneca Kft. és a HCO) által alkalmazott szerződésminták módosításra kerültek annak érdekében, hogy támogassák az értékátadások (ToV-k) közzétételét. Ennek megfelelően a szerződések tartalmazznak egy olyan rendelkezést, amely felmentést ad az AstraZeneca számára a szolgáltatási díjak és a nyújtott szolgáltatások részleteire vonatkozó titoktartási kötelezettség alól.

Az aláírt megállapodás megfelelő jogalapot biztosít az AstraZeneca számára a közzétételhez.

4.1.2 A egészségügyi szakemberek (HCP) hozzájárulása

Az AstraZeneca elkötelezett a transzparencia közzététel iránt, és mindent megtesz annak érdekében, hogy elősegítse az egészségügyi szakemberek (HCP) megértését és a közzétételhez történő hozzájárulását, messzemenően szem előtt tartva a vonatkozó hazai jogszabályok, különös tekintettel az Adatvédelmi törvény előírásaira.

Az adatkezelés jogalapja az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása. Valamennyi szerződésünk tartalmaz egy adatkezelési hozzájárulási nyilatkozat mellékletet, amelyben az egészségügyi szakember félreérthetetlenül megadhatja beleegyezését a rá vonatkozó személyes adatok Transzparencia Kódex szerinti kezeléséhez. A közzétételre történő felkészülés során folyamatosan nyomon követjük személyenként a hozzájárulás állapotát (meglétét vagy visszavonását). A vonatkozó évre szóló utolsó hozzájáruló nyilatkozatot tekintjük végleges hozzájárulásnak (vagy a hozzájárulás visszavonásának) és ennek alapján határozzuk meg, hogy a jelentésünkben egyedi vagy összesített módon tesszük-e közzé az adott év értéktranszfereit.

4.2 Jogos érdek

A jogos érdek jogalapja Magyarországon nem alkalmazandó..

5 A közzétételre vonatkozó szabályok

5.1 Közzététel napja

A közzétételt szabályozó Transzparencia Kódexben foglaltak szerint a közzététel évente történik, az adott évben történt kifizetéseket a tárgyévet követő június 30-ig kell jelenteni.

5.2 Az adattárolás időtartama

Valamennyi, a közzététel alapjául szolgáló dokumentációt és a közzétett jelentéseket az AstraZeneca minimum 3 évig köteles megőrizni.

Minden tárgyévre vonatkozó jelentés a honlapon 3 év időtartamban nyilvánosan elérhető marad..

5.3 Közzétételi platform

A közzététel a tagvállalat honlapján történik.

5.4 A közzététel nyelve

Közzététel nyelve elsődlegesen magyar, másodlagosan angol.

6 A közzétett pénzügyi adatok jellemzői

6.1 Pénznem

A közzétett jelentés a hivatalos magyar pénznemben (forint, HUF) kerül közzétételre. Amennyiben valamely, a közzététel részletét szolgáló értéktranszfer más pénznemben került kifizetésre, úgy azt a jelentésben a társaság számviteli politikájában megjelölt árfolyam (MNB középárfolyam) és értéknapi figyelembevételével konvertáltuk át forintra.

6.2 Hozzáadottérték-adó (ÁFA) és egyéb adók

A jelentés adatai az Általános Forgalmi Adó (ÁFA) és egyéb adók- és járulékoktól (például SZJA vagy EHO) mentes értékeket tartalmazzák..

6.3 Számítási szabályok

Az egészségügyi szakemberek (HCP-k), betegellátó szervezetek (PCO-k) vagy egészségügyi szervezetek (HCO-k) által az AstraZeneca részére teljesített kifizetések (például hibás kifizetések korrekciója vagy lemondások miatti visszatérítések esetén) negatív értékűként kerülnek feltüntetésre, vagy levonásra kerülnek az összesített értékekből.

7 További információk

7.1 A hozzájárulás visszavonásának kezelése

A közzétételhez adott hozzájárulás bármikor visszavonható, mind a közzététel előtt, mind azt követően.

- Amennyiben a hozzájárulás a közzétételt megelőzően kerül visszavonásra, a hozzájárulási státusz „Nem”-re módosul.
- Amennyiben a hozzájárulás a közzétételt követően kerül visszavonásra, a korábban közzétett adatok eltávolításra kerülnek a nyilvános felületről, és módosított jelentés kerül közzétételre, amely már nem tartalmazza az érintett HCP egyedi szintű ToV-adatait, hanem azokat az összesített kategóriában jeleníti meg.

7.2 A kedvezményezettek kéréseinek kezelése

A kérelmeket és esetleges vitákat az AstraZeneca globális szervezetével vagy érintett leányvállalataival együttműködésben kezelik. A megkeresések kezelésére egy központi e-mail cím áll rendelkezésre: Global-Payment-Transparency@astrazeneca.com, amely a HCP-k és HCO-k kommunikációjára szolgál.

Az AstraZeneca a vállalati minimumkövetelményeknek megfelelő standard válaszadási eljárásokat alkalmaz, és törekszik arra, hogy a bejelentett vitákat azok beérkezését követően legfeljebb 30 napon belül kezelje, illetve szükség esetén a közzétett adatokat módosítsa és újraközölje.

7.3 Részleges hozzájárulás

Amennyiben a hozzájárulást minden egyes tevékenység vonatkozásában kéri, és a HCP csak részleges hozzájárulást nyújt, nem alkalmazható egységes (igen/nem) státusz az adott jelentési év valamennyi tranzakciójára.

Amennyiben a HCP egyetlen tevékenység esetében sem ad hozzájárulást, az összes kapcsolódó kifizetés összesített formában kerül jelentésre.

7.4 Előzetes közzététel

A folyamat lehetőséget biztosít arra, hogy a HCP-k előzetesen felülvizsgálják azokat az adatokat, amelyeket az AstraZeneca a honlapján történő közzétételre tervez.