

ORGANON Módszertani Nyilatkozat

Bevezetés

A jelen Módszertani Nyilatkozat meghatározza a közléteendő juttatások releváns körét, azon juttatásokat, amelyek nem esnek a Kódex hatálya alá, valamint minden olyan releváns információt, amely segít megérteni, hogy az ORGANON Pharma Hungary Kft. (ORGANON) hogyan gyűjtötte, rendszerezte, valamint tette közzé az adatokat.

Fogalom-meghatározások

Klinikai Kutatási Szervezet (CRO) – Szerződés alapján a gyógyszeripar, a biotechnológiai ágazat és az orvostechikai eszközök gyártó ágazat számára orvostudományi kutatással kapcsolatos szolgáltatásokat nyújtó szervezet. A klinikai kutatási szervezet nem minősül egészségügyi szervezetnek.

Rendezvény – Valamennyi ismertetést segítő vagy szakmai-tudományos, illetve oktatási célú rendezvény, kongresszus, konferencia, szimpózium és más hasonló rendezvény (ideértve különösen a tudományos tanácsadó testületi ülést, kutatási helyszínek és gyárak látogatását, továbbképzést), amelyeket az ORGANON vagy az ORGANON nevében más személy szervez vagy támogat.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet (HCO) – egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség/egyesülés vagy szervezet, mint például kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy egyéb oktatási intézmény vagy szövetség/egyesülés, amelynek címe, székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van, vagy olyan szervezet, amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi szakember vagy más releváns döntéshozó szolgáltatásokat nyújt.

Egészségügyi szakember (HCP) – magába foglalja az orvos, fogorvos, gyógyszerész, valamint ápoló szakma tagjait, vagy bármely más olyan személy, aki hivatása gyakorlása során gyógyszer rendelésére, értékesítésére, forgalmazására, ajánlására vagy alkalmazására jogosult, és akinek működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van. Továbbá magába foglalja különösen, az olyan „más releváns döntéshozókat”, akik olyan egészségügyi szolgáltatói (NHS) feladatkörrel rendelkeznek, amellyel bármilyen módon befolyással tudnak lenni a gyógyszer rendelésére, értékesítésére, forgalmazására, ajánlására vagy alkalmazására, illetve használatára, de nem egészségügyi szakemberek. Továbbá magába foglalja az ORGANON bármely alkalmazottját, akinek elsődleges tevékenysége megegyezik egy gyakorló Egészségügyi szakember tevékenységével.

Betegszervezet - olyan non-profit szervezet, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató jogi személy, gazdálkodó szervezet, amelynek székhelye, bejegyzésének helye vagy elsődleges működési területe Magyarországon van.

Kedvezményezett – Bármely Egészségügyi szolgáltató/szervezet, Egészségügyi szakember vagy Betegszervezet amelynek/akinek székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

Juttatás (ToV) – Közvetlen vagy közvetett értéktranszfert jelent, amelyet akár pénzbeli, akár természetbeni vagy egyéb módon és akár ismertetési vagy egyéb célból nyújtanak gyógyszerkészítmények kifejlesztésével vagy értékesítésével kapcsolatban.

Közvetlen Juttatás az, amelyet az ORGANON közvetlenül a Kedvezményezett javára ad.

Közvetett Juttatás az, amelyet harmadik személy az ORGANON nevében vagy az ORGANON egy közvetítőn keresztül a Kedvezményezettnek az ORGANON nevében nyújt, és ahol az ORGANON számára ismert vagy azonosítható a Kedvezményezett, akinek a javára a juttatást nyújtják.

Kutatás-Fejlesztési Juttatás – Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szolgáltatónak/szervezetnek adott olyan Juttatás, amely a következők tervezéséhez és elvégzéséhez kapcsolódik: i) pre-klinikai vizsgálatok (az OECD Helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó alapelveinek meghatározása szerint); ii) klinikai vizsgálatok (a 2001/20/EK irányelv meghatározása szerint); és iii) beavatkozással nem járó, prospektív vizsgálatok, és amelyek magukba foglalják az egészségügyi szakemberektől vagy azok csoportjától, illetve az ő nevükben történő adatok gyűjtését a vizsgálat céljaira.

Közzététel tartalma

A közzététel hatálya alá nem tartozó Juttatások. Nem tartoznak a Kódex szerinti közzétételi kötelezettség hatálya alá: i) az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszerekkel kapcsolatos Juttatások; ii) azon Juttatások, amelyek a szokásos gyógyszerbeszerzési- és értékesítési folyamat részeként valósulnak meg (például az ORGANON és egy gyógyszertár között); iii) ingyenes orvosi minták, vizsgálati vegyületek és kutatáshoz szükséges biológiai minták átadása; iv) az orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása és v) az ételek és italok.

A Juttatás időpontja. A Juttatások közzététele során az a dátum kerül figyelembevételre, amikor az ORGANON a Juttatást nyújtotta, és nem az, amikor az Egészségügyi szakember/Egészségügyi szolgáltató/szervezet a Juttatást ténylegesen megkapta. Az utazásra és szállásra vonatkozó közvetett Juttatásokat a rendezvény időpontja szerint kell feltüntetni; a Közvetlen Juttatásokat a Juttatásnak a pénzügyi rendszereinkben történő közzétételének dátuma szerint kell feltüntetni.

A Juttatás értéke. A Juttatás nem az Egészségügyi szakembernél vagy Egészségügyi szolgáltatónál/szervezetnél realizálódó tényleges bevételt, hanem az ORGANON által nyújtott tényleges értéket mutatja.

Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott Juttatás. Az ORGANON az Egészségügyi szolgáltató/szervezet számára nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) Az egészségügy támogatása céljából az intézményeknek, szervezetek és szövetségeknek/egyesüléseknek nyújtott adományok, támogatások és természetbeni ellátások;
- ii) Rendezvények költségeihez történő hozzájárulás, amelyet az Egészségügyi szolgáltató/szervezetnek vagy az ő nevükben a rendezvényszervező harmadik félnek fizetnek, és amely magába foglalhatja az Egészségügyi szakemberek részvételének a támogatását a rendezvényeken, például:
 - a. regisztrációs díjak,
 - b. Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvénnyel összefüggésben kötött támogatási megállapodások

- (például kiállítóhely vagy stand bérlése, műholdas szimpózium megszervezése, előadók vagy egyetemi kar támogatása), és
- c. utazás és szállás költségei.
 - iii) Az Egészségügyi szakembernek vagy a munkáltatóknak a nevükben fizetett szolgáltatási díjak és kapcsolódó költségek;
 - iv) Az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel kötött szerződéseken alapuló vagy azokkal kapcsolatos Juttatások, amelyek értelmében az Egészségügyi szolgáltató/szervezet bármilyen szolgáltatást nyújt az ORGANON számára;
 - v) Az Egészségügyi szakemberek vállalatai és intézményei, szervezetei vagy szövetségei/egyesülései közötti szerződések, amelyek alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy szövetségek/egyesülések bármilyen típusú szolgáltatást nyújtanak az ORGANON nevében; a kutatás vagy az orvosi és oktatási termékek vagy szolgáltatások támogatása céljából.

Egészségügyi szakember részére nyújtott Juttatás. Az ORGANON az Egészségügyi szakember részére nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) Hozzájárulás Rendezvényeken való részvétel költségeihez, például:
 - a. regisztrációs díjak, és
 - b. utazás és szállás költségei (például repülőjegy, vonatjegy, autóbérlés, autópályadíj, parkolás, taxi, valamint hotel költsége); és
- ii) Szolgáltatási és tanácsadási szerződésekhez kapcsolódó Juttatások (például előadói díj, előadói tréningek, orvos-szakmai cikk megírása, adatelemzés, edukációs anyagok fejlesztése, általános jellegű tanácsadás, valamint tanácsadás a tudományos tanácsadó testületi üléseken, piackutatásban történő részvételért fizetett díj, amennyiben az ORGANON számára ismert az Egészségügyi szakember személye, továbbá vizsgáló által kezdeményezett azon vizsgálatok, amelyek nem felelnek meg a Kutatás-Fejlesztési juttatás fogalmának). A szolgáltatási és tanácsadási szerződések teljesítése során felmerülő járulékos költségek (például utazás- és szállásköltség) megtérítése esetén az ilyen Juttatásokhoz kapcsolódó költségként kerülnek közzétételre, nem pedig szolgáltatási vagy tanácsadási díjként.

Betegszervezet részére nyújtott juttatás. Az ORGANON a Betegszervezet számára nyújtott alábbi Juttatásokat teszi közzé:

- i) pénzbeli támogatás, jelentős mértékű közvetett/nem pénzbeli támogatás;
- ii) szerződéses szolgáltatások ellenértékéeként kifizetett teljes összeg.

Juttatások részbeni teljesítés/részvétel, valamint lemondás esetén. Tekintettel arra, hogy a Juttatások közzététele az ORGANON által kifizetett összegben alapszik, és nem azon, amit a Kedvezményezett ténylegesen megkapott, az ORGANON által kifizetett teljes összeg közzétételre kerül részbeni teljesítés/részvétel esetén is.

Juttatások törölt rendezvény vagy lemondott részvétel esetén. Amennyiben harmadik fél által szervezett rendezvény az ORGANON-tól független okból törlésre kerül vagy a meghívott Egészségügyi szakember a részvételét lemondja vagy nem jelenik meg a Rendezvényen, amelyre vonatkozóan a meghívást elfogadta, az ORGANON azon

költségeivel megegyező mértékű Juttatás kerül közzétételre, amely nem került az ORGANON részére visszatérítésre.

Határon-átnyúló tevékenységek. Függetlenül attól, hogy melyik ORGANON entitás szerződik vagy nyújtja a Juttatást a Kedvezményezettnek mindazon Juttatásokat az ORGANON teszi közzé, amelyek olyan Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Egészségügyi szakember számára kerültek kifizetésre, amelynek/akinek székhelye vagy működésének elsődleges helyszíne Magyarországon van.

A Juttatásokat közzétevő entitás. Az éves közzétételi jelentés kiterjed mindazon Juttatásra, amelyet Magyarországon működő Egészségügyi szervezet/szolgáltató vagy Egészségügyi szakember számára nyújtottak tekintet nélkül arra, hogy azt az Organon Sharp & Dohme Limited vagy annak más országban székhellyel rendelkező kapcsolt vállalkozása nyújtotta.

Egyedi megfontolások

Több évre szóló szerződések. A közzététel az egy év alatt ténylegesen nyújtott Juttatásokon alapszik, és nem a szerződés alapján arányosan nyújtani tervezett összegben.

Ingyenes regisztrációk. Amennyiben az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvénnyel összefüggésben kötött támogatási megállapodások alapján az ORGANON a támogatási csomag részeként meghatározott számú ingyenes regisztrációban is részesül, és ezt az ingyenes regisztrációt Egészségügyi szakember számára kívánja felajánlani, az ORGANON az adott Juttatást mint regisztrációs díj az Egészségügyi szakember neve alatt teszi közzé. Az így közzétett Juttatások összegével az ORGANON csökkenti az Egészségügyi szolgáltatóval/szervezettel vagy Egészségügyi szolgáltató/szervezet által kijelölt harmadik személlyel a Rendezvénnyel összefüggésben kötött támogatási megállapodások alapján nyújtott Juttatások összegét.

Nem intervenciós vizsgálatok

Abban az esetben, ha az ORGANON nem tudja a legjobb erőfeszítése ellenére sem megállapítani, hogy az Egészségügyi szakemberek javára a Klinikai Kutatási Szervezet által az ORGANON nevében történő Juttatások jövőbeni vagy visszamenőleges jellegűek-e, az ilyen Juttatások jövőbeninek minősülnek, és a Kutatás és Fejlesztés egészére vonatkozóan osztják szét.

Rendezvények költségeihez Rendezvényszervező Vállalkozáson (PCOs) keresztül nyújtott hozzájárulás.

Rendezvényszervező Vállalkozáson keresztül nyújtott Juttatás a kedvezményezett Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt (a Juttatást átvevő PCO megjelölésével) kerül közzétételre, amennyiben a Juttatás az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt mint közvetlen Juttatás nem került feltüntetésre. Az ORGANON kizárólag abban az esetben teszi közzé a Juttatást az Egészségügyi szolgáltató/szervezet neve alatt a Juttatást átvevő PCO megjelölésével, amennyiben mind az Egészségügyi szolgáltató/szervezet, mind a közreműködő PCO hozzájárulását adja ehhez. Ellenkező esetben az ORGANON aggregált módon teszi közzé az ilyen jellegű Juttatásokat.

Hozzájárulások kezelése

Hozzájárulás beszerzése. A magyarországi adatvédelmi jogszabályok alapján az Egészségügyi szakemberek személyes adatai kezeléséhez, így többek között azok nyilvánosságra hozatalához az Egészségügyi szakemberek hozzájáruló nyilatkozata szükséges. Az ORGANON megteszi azokat az ésszerű erőfeszítéseket az Egészségügyi szakemberek hozzájárulásának a beszerzése érdekében, amelyek ahhoz kellene, hogy így a lehető legnagyobb mértékben átláthatóvá tegye az Egészségügyi szakemberekkel történő együttműködését. Magyarországon az ORGANON utólagos hozzájáruló nyilatkozat formájában emailen, illetve levél küldeményen keresztül, szerzi be az Egészségügyi szakemberek hozzájárulását. Az Egészségügyi szakembernek lehetősége van a hozzájárulásának megadását megelőzően átnézni a naptári évben kapott valamennyi Juttatását.

Az ORGANON, védve partnereinek üzleti titkát, az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet részére nyújtott Juttatásokat is kizárólag az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet hozzájárulása esetén teszi közzé. Magyarországon az ORGANON utólagos hozzájáruló nyilatkozat formájában emailen, illetve levél küldeményen keresztül, szerzi be az Egészségügyi szolgáltató/szervezet vagy Betegszervezet és a PCO-k hozzájárulását.

A Kedvezményezett hozzájárulásának visszavonása. A Kedvezményezett jogosult bármikor visszavonni hozzájárulását. Ha a hozzájárulás visszavonása a Juttatások közzététele előtt történik, a Kedvezményezettnek nyújtott Juttatás összesített alapon kerül közzétételre, a Kedvezményezett nevének feltüntetése nélkül. Amennyiben az adott évben nyújtott Juttatások közzététele után kerül sor a hozzájárulás visszavonására, a Kedvezményezett nevét, valamint a számára nyújtott Juttatást törölni kell az egyéni közzététel adatai közül, és a Juttatás összegét az összesített közzététel adataihoz kell hozzáadni arra az időre, ami a 3 éves közzétételi időszakból még hátra van.

Részbeni hozzájárulás. Amennyiben az Egészségügyi Szakember a részére nyújtott Juttatás vonatkozásában csak részben járul hozzá a közzétételhez (amely sem az ORGANON, sem az AIPM érdekét nem szolgálja), az ORGANON az Egészségügyi szakembernek nyújtott Juttatást teljes egészében összesítve fogja közzétenni, az Egészségügyi szakember nevének a feltüntetése nélkül. Az ORGANON a részbeni közzétételt nem részbeni közzétételként tünteti fel, mivel az az egyéni közzétételen belül félrevezető lenne az ORGANON és az Egészségügyi Szakember közötti együttműködés természetére és mértékére tekintettel.

Közzététel formája

Közzététel időpontja. Az ORGANON a megelőző naptári évben történő Juttatásokat a vonatkozó jelentéstételi időszak végét követő 6 hónapon belül teszi közzé (például a 2021. évre vonatkozó Juttatások 2022. június 30. napjáig kerülnek közzétételre). A közzétett információk a közzétételt követően három (3) évig nyilvánosak. Az ORGANON három (3) év elteltével a közzétett információkat a nyilvánosság számára elérhetlenné teszi.

Közzététel felülete. Az éves közzététel az ORGANON honlapján valósul meg.

Közzététel nyelve. Az éves közzétételre magyar nyelven kerül sor.

Pénzügyi adatok közzététele

Pénznem. Valamennyi Juttatás a helyi pénznemben (magyar forintban) kerül közzétételre, és az összegek az ÁFA-t nem tartalmazzák. A más pénznemben kifizetett Juttatásokat a költség felmerülésének napján irányadó árfolyam alapján számoljuk át.

ÁFA. Az Egészségügyi szolgáltatóknak/szervezeteknek, Betegszervezeteknek és Egészségügyi szakembereknek adott, közzétett Juttatások az Egészségügyi szolgáltatók/szervezetek, Betegszervezetek vagy Egészségügyi szakemberek által az ORGANON-nek benyújtott számlákban és a velük megkötött szerződésekben megállapított összegeket tükrözik. Az adatgyűjtés és -bejelentés az összes adatot szolgáltató szervezetnek kiadott útmutatás szerint „nettó összegek” alapján történik. Amennyiben az ÁFA nem határozható el pontosan, úgy kivételesen a Juttatás teljes összegét tesszük közzé.

Más gyógyszeripari vállalatokkal való együttműködés

Az értéktranszfer a projektben részt vevő valamennyi gyógyszeripari vállalat között megoszlik.