



**Transzparencia jelentés
módszertani útmutatója közzétételhez a 2020. évtől**

2020. június 30.

1. BEVEZETÉS

- 1.1.** A HUMAN BioPlazma Kft. (továbbiakban: Társaság) életmentő stabil vérkészítményeket gyárt veleszületett és szerzett ritka betegségek, egyes immunológiai és neurológiai betegségek kezelésére, életmentő, sürgősségi ellátásokhoz, valamint hemofília élethosszig tartó kezelésére.

A megfelelő szakmai kapcsolat fenntartása az egészségügyi szakemberekkel, egészségügyi szolgáltatókkal/szervezetekkel és betegszervezetekkel elsőrangú fontosságú, az orvostudomány folyamatos és gyors fejlődésével a ritkabetegségek kezelésében sorra nyílnak új indikációs körök, melyeket elsőként egészségügyi szakmai rendezvényeken, tudományos szimpóziumokon és fórumokon ismer meg a szakma és sok esetben felbecsülhetetlen információt nyújthat a Társaság számára a készítmények szakmai felügyelet melletti és otthoni adminisztrációjához, a kezelések összetettségéről és eredményességéről.

Hisszük és valljuk, hogy a Társaság küldetése során javítja a betegek életminőségét és életkilátásait, az egészségügyi szakembereket és egészségügyi szolgáltatók/szervezetek szakdolgozóit pedig szakmai és tudományos tevékenységükért cserébe megfelelő és méltányos kompenzáció illeti meg.

- 1.2.** A Társaság vállalása, hogy 2018-tól a European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations („EFPIA”) transzparencia kódexét (a továbbiakban: Transzparencia Kódex) követi. Jelen dokumentum a közzétételre vonatkozó, a Társaságnál kidolgozott és következetesen évről-évre alkalmazott módszertani háttérrel tartalmazza.

2. FOGALMAK

Betegszervezet

Olyan, minden esetben nonprofit szervezet, amely általában a betegek és a betegek családtagjaik támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és annak kezelését célzó, azt leíró információkat foglal össze és terjeszt valamilyen terápiás területen, továbbá a betegek szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve kezelésüket, gyógyításukat és gyógyulásukat, rehabilitációjukat támogatja.

Egészségügyi Szakember

Olyan Egészségügyi Szolgáltatónál/Szervezetben dolgozó és egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy (orvos, gyógyszerész, egészségügyi szakdolgozó, vagy más, Egészségügyi Szolgáltató/Szervezetben közvetlenül dolgozó szakember), aki gyógyszerek ajánlásában, rendelésében, beszerzésében, értékesítésében, forgalmazásában vagy alkalmazásában és a betegellátásban szerepet játszik. Ebbe na megfogalmazásban nem Egészségügyi Szakember az egészségügyi szakpolitikával foglalkozó szakértő és szakember, a gyógyszergyártók és gyógyszerforgalmazók, valamint azok alkalmazottai.

Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet

Bármely jogi személy, amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szervezet vagy társaság (függetlenül annak jogi vagy szervezeti formájától), így például kórházak, klinikák, egyetemi központok, vagy egyéb olyan egészségügyi oktatási intézmények vagy szövetségek (kivéve a Betegszervezetnek minősülő szervezeteket), amelynek címe, székhelye vagy működésének helyszíne Magyarországon van, és amelyen keresztül egy vagy több Egészségügyi Szakember szolgáltatásokat nyújt és közvetlenül vagy közvetve a betegek gyógyítását és gyógyulását szolgálja.

Juttatás

Olyan közvetlen vagy közvetett támogatás, amely pénzbeli vagy természetbeni és a Társaság az emberi alkalmazásra kerülő stabil vérkészítmények fejlesztésével, gyártásával, értékesítésével és felhasználásával kapcsolatos céllal nyújtja. Közvetlen támogatás az, amelyet a Társaság közvetlenül a Kedvezményezett javára ad. Közvetett támogatás az, amelyet harmadik fél (megbízott, szerződött fél, ügynök, de ideértve az alapítványokon keresztül támogatásokat is, amennyiben a Társaság az alapítványi támogatás célját előre meghatározta) útján nyújt a Társaság nevében a Kedvezményezett javára, és Kedvezményezett a Társaság számára ismert vagy azonosítható.

Kedvezményezett

Betegszervezet, Egészségügyi Szakember, Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet, akinek a Társaság Juttatást nyújt és akinek elsődleges működési területe, székhelye vagy fióktelepe Magyarországon van.

Közzéteendő Rendezvény

Valamennyi, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) szerinti ismertetést segítő vagy szakmai tudományos rendezvény, amelyet a Társaság közvetlenül vagy közvetve támogat vagy szervez, és bármely más, Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet képviselőjével vagy Egészségügyi Szakemberrel szervezett találkozó (a továbbiakban együttesen: Közzéteendő Rendezvény), amelyen az Egészségügyi Szolgáltató/Szervezet képviselője vagy az Egészségügyi Szakember részvételét és a kapcsolódó költségeket a Társaság által közvetve vagy közvetlenül, ellenszolgáltatás nélkül vagy megbízási szerződéses jogviszony alapján szolgáltatás ellentételezéseként nyújtott Juttatás fedezi.

2.1. A közzétett Juttatások típusai a Kedvezményezettek szerint csoportosítva

A Transzparencia Kódex értelmében a fenti Kedvezményezetteknek nyújtott következő kategóriákba eső Juttatásokat kell közzétenni:

2.1.1. Juttatás Betegszervezetnek:

- pénzbeli és/vagy természetbeni támogatás (**Támogatás**),

- szerződéses szolgáltatások díjai Betegszervezetenkénti bontásban **(Szolgáltatási díjak)**

2.1.2. Juttatás Egészségügyi Szakembernek:

- Közzéteendő Rendezvényeken való részvétel költségeihez, például: regisztrációs díjak, utazás és szállás költségei **(Hozzájárulás)**.
- A Társaság és az Egészségügyi Szakemberek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az Egészségügyi Szakemberek a Társaságnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek az előző kategória alá nem sorolhatók. **(Szolgáltatási és tanácsadói díjak)**
A Szolgáltatási és tanácsadói díjakat nem összevontan kell nyilvánosságra hozni.

2.1.3. Juttatás Egészségügyi Szolgáltatónak/Szervezetnek:

- Egészségügyi Szolgáltatóknak/Szervezetnek az egészségügy támogatására nyújtott adományok és támogatások, többek között Egészségügyi Szakemberekből álló és/vagy Egészségügyi Szolgáltatóknak/Szervezeteknek, szervezeteknek vagy társaságoknak adott Juttatások **(Adományok és támogatások)**.
- **Hozzájárulás Közzéteendő Rendezvények költségeihez** akár az Egészségügyi Szolgáltatókon vagy Egészségügyi Szolgáltató/Szervezeteken, akár harmadik személyeken keresztül, ideértve az Egészségügyi Szakemberek Közzéteendő Rendezvényeken történő részvételének támogatását. Ilyen hozzájárulások például: a regisztrációs díjak, Egészségügyi Szolgáltatónak/Szervezetnek vagy Egészségügyi Szolgáltatók/Szervezetek által kijelölt harmadik személlyel a Közzéteendő rendezvénnyel összefüggésben kötött megállapodások, továbbá az utazás és szállás költségei.
- A Társaság és az egészségügy területén Egészségügyi szakembereket tömörítő, illetve egészségügyi ellátást nyújtók, kutató intézetek, szervezetek, egyesületek, egészségügyi szolgáltatók, Egészségügyi szakemberek szakmai szervezetei, valamint az egészségüggyel kapcsolódó egyéb szervezetek között létrejövő szolgáltatási és tanácsadási szerződésekből eredő, vagy azokhoz kapcsolódó Juttatás, amely szerződések értelmében az ilyen intézmények, szervezetek vagy társaságok a Társaságnak bármilyen szolgáltatást nyújtanak. Ide tartoznak továbbá az olyan díjak is, amelyek a fenti egyéb kategóriák alá nem sorolhatók be. Az ilyen díjakat, valamint az olyan további Juttatásokat, amelyek írásbeli szerződés által fedezett egyéb kiadásokra vonatkoznak, külön összegekként kell nyilvánosságra hozni. **(Szolgáltatási és tanácsadói díjak)**

3. A KÖZZÉTÉTEL

3.1. Gyógyszerek

A közzététel minden, a Társaság által forgalmazott gyógyszerrel kapcsolatos Juttatásra kiterjed

3.2. A közzététel hatálya alá nem tartozó Juttatások

Az alábbi kategóriák valamelyikének megfelelő, illetve a következő tevékenységekkel kapcsolatban nyújtott Juttatások nem képezik a közzététel tárgyát:

- A Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 10.1 pontja szerinti orvosi és edukációs célokat szolgáló eszközök átadása az Egészségügyi Szakemberek részére,
- A Gyftv. 3. § szerinti csekély értékűnek minősülő ajándék, természetbeni juttatás, vendéglátás és az ésszerű mértékű támogatás,
- A Gyógyszerkommunikáció Etikai Kódexének 15. pontja szerinti ingyenes orvosi minta,
- Egészségügyi Szolgáltatóknál/Szervezetekben a Társaság részvételével lefolytatott szokásos, nyilvános gyógyszerbeszerzési eljárás részeként a Társaság által biztosított egyes üzletpolitikai kedvezmények, ezzel egy tekintet alá eső juttatások,
- Továbbá bármely olyan egyéb juttatás, amely nem tartozik a Transzparencia Kódex hatálya alá.

3.3. A Juttatások dátuma

A nem pénzbeli Juttatások az átadás dátumával kerülnek feltüntetésre. A pénzbeli Juttatások a kapcsolódó tevékenység teljesítésének dátumával kerülnek feltüntetésre és ez alapján kerülhetnek az adott év transzparencia jelentésének táblázatába.

3.4. Közvetlen és közvetett Juttatások

A közzététel hatálya a Kedvezményezettnek közvetlenül és/vagy közvetetten nyújtott Juttatásokra egyaránt kiterjed. Közvetett Juttatások esetén a Társaság partnereivel kötött szerződések biztosítják, hogy a Juttatások közzétételéhez szükséges információk a Társaság rendelkezésére álljanak a közzétételi határidőt megelőzően.

3.5. Éveken átnyúló szerződések

Az éven túli megállapodások olyan szerződések, amelyek több üzleti évet is érintenek teljesítésük során. Ilyen szerződések esetén a Juttatásokat azok alapjául szolgáló tevékenység teljesítésének dátuma szerinti üzleti évben számolja el a Társaság.

3.6. Kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos Juttatások

A Kutatás-fejlesztéssel kapcsolatos Juttatásokat a Társaság összesítve teszi közzé. Az ehhez világosan és egyértelműen kapcsolódó Közzéteendő Rendezvények közzétételt igénylő költségei (regisztráció, szállás, utazás) között

kerülnek kimutatásra.

3.7. Egyéni vállalkozók és társaságok kezelése

Amennyiben egy Egészségügyi Szakember egyéni vállalkozásként végzi tevékenységét, úgy a vele kapcsolatos Juttatásokat az önálló Egészségügyi Szakemberekre vonatkozó előírásoknak megfelelően teszi közzé a Társaság. Amennyiben egy Egészségügyi Szakember vagy Egészségügyi Szakemberek valamely gazdasági társaság keretein belül végzik tevékenységüket, úgy a Társaság a kapcsolódó Juttatásokat az Egészségügyi Szolgáltatókra/Szervezetekre vonatkozó előírásoknak megfelelően teszi közzé.

3.8. Az adatok forrásai

A jelentésben nyilvánosságra hozott Juttatásokra vonatkozó adatok a Társaság kereskedelmi, adminisztrációs és pénzügyi-számviteli rendszereiből származnak.

A különböző adatbázisokban szereplő adatokból a Társaságnál általánosan alkalmazott SAP integrált vállalatirányítási rendszerből kerül a Kedvezményezettnek akár több jogcímen is juttatott, többféle Juttatás összegzésre.

4. PÉNZÜGYI ADATOK KÖZZÉTÉTELE

4.1. A közzététel pénzneme

A Transzparencia jelentés pénzneme a magyar forint (rövidítve Ft vagy HUF) és minden, a Juttatás teljes összege / értéke oszlopban a Társaság által feltüntetett érték magyar forintban szerepel.

4.2. Adók

A közzétételben szereplő összegek tartalmazzák az Általános forgalmi adót (ÁFA) és valamennyi egyéb, az ügylethez tartozó adó- és járulék összegét.

4.3. Számítási szabály

A 3.5. pont értelmében Magyarországon közzéteendő, idegen pénznemben történt Juttatások azok eredeti pénznemükről a Juttatásra vonatkozó számla teljesítésének napján érvényes Magyar Nemzeti Bank hivatalosan közzétett deviza árfolyamán kerülnek átszámításra a közzététel pénznemére, azaz magyar forintra.

4.4. Adományok értékének meghatározása

A Társaság az Egészségügyi Szolgáltatóknak/Szervezeteknek nyújtott adományokat azok bekerülési értékén teszi közzé, míg az adományozott gyógyszerkészítményeket azok listaárán.

5. ADATVÉDELEM

5.1. Egészségügyi Szolgáltatók/Szervezetek és Betegszervezetek

Az Egészségügyi Szolgáltatók/Szervezetek és Betegszervezetek esetében a közzététel minden esetben név szerint valósul meg. Ezért az Egészségügyi Szolgáltatók/Szervezetek és Betegszervezetek a Társaság közzétételi kötelezettségéről szóló tájékoztató megismerése után szabadon dönthetnek a Társasággal való szerződéskötésről, mely együtt jár a transzparencia közzététel hatálya alá tartozó Juttatásokra vonatkozó név szerinti közzététellel.

Az Egészségügyi Szolgáltatók/Szervezetek és Betegszervezetek nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötésként kerül sor. Kivételt képez ez alól a gyógyszeradományok átvételére vonatkozó nyilatkozat, mely az adott naptári év során átadott valamennyi gyógyszeradományra vonatkozik.

5.2. Egészségügyi Szakemberek

Egészségügyi Szakemberek estén az adatkezelés alapja az érintett megfelelő tájékoztatáson alapuló, önkéntes hozzájárulása. A Társaság valamennyi megbízási szerződése tartalmaz adatkezelési tájékoztatót és hozzájárulást, amelyben az Egészségügyi Szakember félreérthetetlenül megadja, vagy nem adja meg beleegyezését az adatai Transzparencia Kódex szerinti név szerinti közzétételhez vezető kezeléséhez. A Transzparencia Kódex értelmében az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van a személyes adataik védelmére tekintettel kérni, hogy ne kerüljön sor név szerinti közzétételre. Ebben az esetben a részükre kifizetett Juttatások anonim módon, összesítetten kerülnek közzétételre.

Az Egészségügyi Szakemberek hozzájáruló nyilatkozatának beszerzésére szerződéskötéskor kerül sor.

5.3. Visszavont hozzájárulások kezelése

Az Egészségügyi Szakembereknek lehetőségük van hozzájáruló nyilatkozatuk visszavonására egyéni nyilatkozattétellel.

Amennyiben a hozzájárulás visszavonására az éves jelentés közzététele előtt kerül sor, az érintett Egészségügyi Szakember számára nyújtott Juttatást a Társaság az anonimizált és összesített közzétételi kategóriában teszi közzé.

Amennyiben a hozzájárulás visszavonására az éves jelentés közzététele után kerül sor, a visszavonás a közzétételi jelentés visszahívásával és új, javított jelentés közzétételével valósul meg, ebben az esetben a Társaság a megfelelő okra hivatkozva új, javított jelentést tesz közzé.

5.4. Adatkezelési Tájékoztató

A Társaság által folytatott adatkezelések körülményeit részletesen a Társaság honlapján (www.kedrion.hu) a Hasznos Információk alatt az Adatkezelési Tájékoztató linken (<https://www.kedrion.hu/adatkezelesi-tajekoztato/>) elérhető dokumentum (a továbbiakban: Adatkezelési Tájékoztató) tartalmazza. Az Adatkezelési Tájékoztató részletesen tartalmazza az adatkezelés pontos jogalapját, a kezelt adatok körét, az adatmegőrzés idejét, az adatokhoz hozzáférni jogosultak körét, az adattovábbítás címzettjeit, valamint

az érintettek kapcsolódó jogait és jogorvoslati lehetőségeit.

6. KÖZZÉTÉTELI ADATLAPOK

6.1. A közzététel dátuma

A közzététel dátuma: a transzparencia jelentéssel érintett évet követő év június 30.

6.2. A közzététel formája

A közzététel az EFPIA által kiadott közzétételi táblázatok segítségével valósul meg.

6.3. Jelentési év

A közzététel minden esetben az előző gazdasági évre vonatkozik, ez a Társaság esetében minden év január 1. és december 31. közötti időszakot jelent. Eltérő esetben a közzétételi íven erről a Társaság külön nyilatkozik. A közzétett adatok a nyilvánosságra hozatal dátumától számított 2 éves időtartamon keresztül elérhetőek a Társaság honlapján (www.kedrion.hu).

6.4. A közzétételt megelőző adategyeztetés

A jelentés közzétételét megelőzően a Társaság valamennyi érdekelt számára adategyeztetési lehetőséget biztosít a szolgáltatási és tanácsadási díjak tekintetében. Amennyiben a Társaság nem kap jelzést vagy visszajelzést az érintettektől, úgy a Társaság által tárolt adatok kerülnek a jelentésben közzétételre.

6.5. A jelentés közzétételének felülete

A közzétételre a www.kedrion.hu honlapon kerül sor.

6.6. A jelentés közzétételének nyelve

A közzététel magyar nyelven történik.

6.7. Kapcsolat

A Transzparencia Kódex szerinti közzététellel kapcsolatos megkereséseket a HU_marketing@kedrion.com e-mail címen fogadja a Társaság.