



Magyarországi
Gyógyszergyártók Országos
Szövetsége



Innovatív Gyógyszergyártók
Egyesülete



Generikus
Gyógyszergyártók és
Forgalmazók Magyarországi
Érdekvédelmi Egyesülete



„Védettség” Oltóanyag és
Immunbiológiai Termék
Gyártók és Forgalmazók
Egyesülete

SZÖVETSÉGEK KOMMUNIKÁCIÓS ETIKAI BIZOTTSÁGA

1/2015. (III. 26.) KEB állásfoglalás

A kizárólag Egészségügyi Szakembereknek szóló, a gyógyszerek ismertetését segítő illetve a szakmai, tudományos, oktatási célú vagy gyógyszerkutatással kapcsolatos rendezvényeken nyújtható vendéglátás mértékére vonatkozó állásfoglalás

HÁTTÉR

A rendezvények szervezése és lebonyolítása kiemelt fontosságú terület, amely napi szinten hatással van a tagvállalatok gyakorlatára. Emellett ez a tevékenység a hatóságok és a partnereink számára leginkább látható, így az iparágról kialakult véleményt jelentősen befolyásolja. Ezért is kiemelten fontos, hogy a jogi és etikai szabályozást helyesen értelmezzük és alkalmazzuk. Tekintettel arra, hogy az egyes vállalatok gyakorlata más logika mentén szerveződik, a különböző gyakorlatok összehangolása szükségesnek tűnik.

A jogszerű gyakorlat kialakítási szándéka ellenére nem könnyen határozható meg, hogy milyen magatartás tanúsítása tekinthető megfelelőnek. Ezért a KEB az Etikai Kódex („Kódex”) követésének segítése érdekében jelen állásfoglalásban értelmezte az egészségügyi szakembereknek szervezett rendezvényekkel, ezek támogatásával illetve ezeken való részvétel támogatásával kapcsolatos szabályokat. Az értelmezés során elsődlegesen a Kódex konkrét megfogalmazásait és az általánosabban kialakított alapértelmezéseket tekintjük iránymutatónak, melyeket igyekszünk az iparágban használatos fogalmakkal összerendezni. A rendezvények elkülönítése során nem az elnevezés, hanem a célzat és a tartalom az irányadó.

Az útmutató nem helyettesíti és nem írja felül a jogalkalmazó jogértelmezését, az illetékes államigazgatási szerv ellenőrzési gyakorlata és az esetleges jogviták esetén született bírósági döntések fogják teljessé tenni a képet.

A Kódex az alábbi definíciók alapján különíti el a rendezvényeket:

Független rendezvény

Olyan, – nem valamely Vállalat által, illetve nem valamely Vállalat megbízásából vagy érdekében kezdeményezett vagy szervezett – független szakmai és/vagy tudományos célokat szolgáló rendezvény és program, ideértve a Betegszervezetek által szervezett rendezvényeket is, amelynek szakmai programjával valamint a programok tartalmával kapcsolatos döntések meghozatalára a Vállalatnak nincs befolyása.

Vállalati rendezvény Egészségügyi Szakemberek, Egészségügyi Szakembereket tömörítő szervezetek, továbbá betegek, Betegszervezetek, illetve azok tagjai számára valamely Vállalat által, vagy a Vállalat megbízásából kezdeményezett vagy szervezett, illetve a Vállalat által támogatott program, esemény vagy összejövetel. Vállalati rendezvénynek minősül különösen a gyógyszerismertetést elősegítő rendezvény, szimpózium, tudományos tanácsadó testületi ülés, gyárlátogatás, továbbképzés, klinikai vizsgálat és beavatkozással nem járó vizsgálat vizsgálói találkozója.

I. Gyógyszerismertetéssel összefüggésbe hozható vagy ilyen célzatú VÁLLALATI rendezvények

Vállalati rendezvény csak olyan helyszínen kerülhet megrendezésre, amely összhangban van a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell a szórakozóhelyeiről híres, vagy a Vállalati rendezvény fő célkitűzésével össze nem egyeztethető, különleges élményt nyújtó, extravagáns helyszíneket.

1. Gyógyszerismertetést segítő Vállalati rendezvény, alapja: a Gyftv 14§ (2) bekezdés

Jellemzői:

- Az ilyen rendezvény elsődleges célja adott gyógyszerek Gyftv. 12. § (1) szerinti ismertetése abban az esetben is, ha a rendezvény programjában a kifejezetten ismertetési célú információátadáson kívül más szakmai, tudományos vagy oktatási célú információátadás is elkülöníthető. A gyógyszerismertetést segítő rendezvény kereskedelmi gyakorlatnak minősül.
- A közreműködő személy(ek)re vonatkozó előírások:
Bejelentett gyógyszerismertető személyes jelenléte és közreműködése kötelező a kereskedelmi gyakorlat megvalósítása során. Egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban álló Egészségügyi Szakember a Vállalat felkérésére tarthat olyan előadást, amelyben a tudományos szabadság keretén belül fogalmazza és osztja meg ismereteit és szakmai tapasztalatait a célközönséggel. Így felkérhető orvos előadó, aki pl. adott terápiás területről, diagnózisról, gyógyszeres kezelési tapasztalatairól számol be a rendezvényen a gyógyszer alkalmazási előírásával összhangban. A felkért előadó (szerző) ebben a minőségében tudományos tevékenységet folytat így nem tekinthető ismertető személynek. Minden ilyen esetben a Vállalatnak a felkért orvossal az előadásra nézve előzetesen szerződést kell kötnie a Kódex szolgáltatások igénybevételére és díjazására vonatkozó előírásainak megfelelően.

Alkalmazandó előírások:

- A gyógyszerismertetést segítő Vállalati rendezvény helyszíne lehetőség szerint az Egészségügyi Szakember munkahelye legyen.
 - Amennyiben a gyógyszerismertetést segítő Vállalati rendezvényen résztvevő Egészségügyi Szakember munkahelye nem alkalmas a rendezvény megtartására, úgy a kiválasztott más helyszín szükségességét és alkalmasságát célszerű dokumentáltan indokolni. A munkahelyen kívüli helyszínek a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie (kerülni kell a kifejezett vendéglátó jelleggel bíró helyszíneket) és a Vállalatnak törekednie kell a helyszín biztosításával összefüggésben felmerülő költségek minimalizálására.
 - A résztvevők számára biztosított, egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a jogszabályban rögzített összeget (ez jelenleg a mindenkori minimálbér 5%-át jelenti). A vendéglátás a rendezvény fő céljához (azaz az ismertetéshez) képest másodlagosnak kell lennie.
 - Részvételhez természetbeni támogatást adni nem lehet (tehát nincs szállás vagy utazási költségtérítés).
2. **Támogatott, szakmai és tudományos célokat szolgáló Vállalati rendezvény** (Gyftv. 14. § (3) bekezdés) Idetartoznak a Vállalat által közvetett vagy közvetlen formában támogatott független szakmai-tudományos célú rendezvény (pl. kongresszus) keretében megtartott kizárólag szakmai-tudományos célú vállalati események, programok, összejövetelek (pl. szimpóziumok) és a Vállalat által rendezett önálló, kizárólag, vagy elsősorban szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvények egyaránt. A Vállalat közvetett vagy közvetlen támogatásával vagy a Vállalat szervezésében megvalósuló kizárólag szakmai illetve tudományos célokat szolgáló program(elem) nem minősül gyógyszerismertetésnek.

Jellemzői:

- A rendezvény fő célja pl. egy adott betegséggel, szakterülettel kapcsolatosan a téma iránt érdeklődő egészségügyi szakemberek tapasztalatszerése, vagy az ilyen egészségügyi szakemberek oktatása.
- A szakmai-tudományos program mellett jól elkülönülten ismertetési tevékenység is megjelenhet. A jól elkülönülés a szakmai-tudományos programtól térben vagy időben való elkülönülést jelenti, amely lehetőséget biztosít az Egészségügyi Szakember számára arra, hogy a gyógyszerismertetést megvalósító információ elfogadásáról szabadon dönthessen.
- Szervezési költségek is felmerülnek, utazási és szállásköltségek is előfordulhatnak.

Alkalmazandó előírások:

- A szakmai és tudományos célokat szolgáló vállalati rendezvény szervezéséhez biztosított saját anyagi forrásnak összeghatára nincs. A támogatás korlátja a tudományos célkitűzésekhez képest való alárendeltség.
 - Az egészségügyi szakember számára a rendezvényen történő részvételhez természetbeni támogatás (utazási költség, étkezési költség, szállásköltség, részvételi díj) nyújtható, amely esetében összegszerű korlát nincs, de a szórakoztatási vagy jutalmazási cél tiltott.
 - Alárendeltnek tekinthető a szervezési költség, amennyiben azt igazolhatóan és teljes egészében a rendezvény megtartásához elengedhetetlenül szükséges körülmények biztosítására fordították.

A közreműködő személyére vonatkozó előírások:

A támogató Vállalat részéről bejelentett gyógyszerismertető személyes jelenléte és közreműködése kizárólag szakmai-tudományos célú események, programok, összejövetelek esetén nem kötelező, de ajánlott. Egészségügyi szolgáltatóval egészségügyi tevékenység végzésére, abban történő közreműködésre jogosító jogviszonyban álló Egészségügyi Szakember a Vállalat felkérésére tarthat olyan előadást, amelyben a tudományos szabadság keretén belül fogalmazza és osztja meg ismereteit illetve szakmai tapasztalatait a célközönséggel. Így felkérhető orvos előadó, aki pl. adott terápiás területről, diagnózisról, gyógyszeres kezelési tapasztalatairól számol be a rendezvényen. A felkért előadó (szerző) ebben a minőségében tudományos tevékenységet folytat. Minden ilyen esetben a Vállalatnak a felkért orvossal az előadásra nézve előzetesen szerződést kell kötnie a Kódex szolgáltatások igénybevételére és díjazására vonatkozó elírásainak megfelelően. A szakmai és tudományos programoktól elkülönülten folytatott gyógyszerismertetés esetén a fenti 1. pont előírásait kell értelemszerűen alkalmazni.

3. **Termelőüzem bemutatása (gyárlátogatás)**

Ide tartoznak a Vállalat hazai vagy külföldi gyártóhelyén tett látogatások, amelyek során az Egészségügyi Szakemberek megismerhetik a gyógyszerek gyártásának folyamatát. A gyártóhely bemutatása nem helyezheti a vendéglátást a középpontba. Ennek biztosítása érdekében Egészségügyi Szakember számára a Vállalat gyártóhelyén tett látogatás kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhető. A gyártóhely-látogatás célját és programját a Vállalatnak a gyártóhely-látogatás előtt dokumentáltan rögzítenie kell. Gyártóhely látogatása során a Vállalat gyógyszerismertetést nem valósíthat meg. Egy gyártóhely meglátogatására legfeljebb egy munkanap biztosítható. Egy utazás alkalmával legfeljebb 3 – ugyanabban az országban, vagy azonos földrajzi régióban (pl. tagállam) elhelyezkedő – gyártóhely látogatható meg. A gyártóhely bemutatása céljából Vállalat által szervezett vagy támogatott utazás időtartama – a be- és kiutazás valamint a

kint tartózkodás összesített időtartama - Európán belüli utazás esetén nem haladhatja meg az 5, Európán kívüli gyártóhely bemutatása esetén a 7 napot.

Alkalmazandó előírások:

- A gyárlátogatás szervezéséhez biztosított saját anyagi forrásnak összeghatára nincs. A támogatás korláta a tudományos célkitűzésekhez képest való alárendeltség.
 - Az egészségügyi szakember számára a gyárlátogatáson történő részvételhez természetbeni támogatás (utazási költség, étkezési költség, szállásköltség) nyújtható, amely esetében összegszerű korlát nincs, de a szórakoztatási vagy jutalmazási cél tiltott.
 - Alárendeltnak tekinthető a szervezési költség, amennyiben azt igazolhatóan és teljes egészében a gyárlátogatás megtartásához elengedhetetlenül szükséges körülmények biztosítására fordították.

II. Vállalat által támogatott, FÜGGETLEN szakmai/tudományos rendezvény és tanfolyam

Jellemzői:

- Nem vállalati kezdeményezésű és szervezésű események, pl. Szakmai Társaság éves tudományos kongresszusa, hazai vagy külföldi helyszínen.

A Vállalatok ezeket a rendezvényeket a következőképpen támogathatják:

- Lehet a rendezvényt támogatni.
- Lehet egészségügyi szakemberek rendezvényen való részvételét támogatni természetbeni juttatás formájában.
- Lehet ismertetési tevékenység lehetőségét megteremtő szolgáltatást megvásárolni (standhely, szimpózium-idő, hirdetési hely) – ha maga az ismertetés a szakmai, tudományos rendezvény programban jól elkülönül.

Alkalmazandó előírások:

- Rendezvény támogatás:
 - Ésszerű mértékű (minimálbér 5%-a/fő). Ezt a várható létszám ismeretében kell előzetesen megállapítani.
 - A támogatást igazolhatóan és teljes egészében a rendezvény megtartásához elengedhetetlenül szükséges körülmények biztosítására fordították.
 - A támogatás csak a rendezvény megtartását segíti elő, az egészségügyi szakemberek részvételét nem. Éppen ezért a támogatási limitbe nem értendő bele az egészségügyi szakember számára a rendezvényen történő részvételre nyújtott természetbeni támogatás (utazási költség, étkezési költség, szállásköltség, részvételi díj).

- Részvétel támogatása:
 - Természetbeni juttatás formájában a rendezvényen való részvétellel közvetlen összefüggésben lévő költség (utazási költség, étkezési költség, szállásköltség, részvételi díj). Összezszerű korlát nincs, de a szórakoztatási vagy jutalmazási cél tiltott. Ez minden rendezvény esetén az adott ország árszínvonalának megfelelő összeg, a rendezvény fő céljához képest másodlagos lehet.
- Szolgáltatás vásárlása:
 - Tekintettel arra, hogy ez nem támogatás, hanem szolgáltatás-vásárlás, nem tartozik limit alá. A független szakmai kongresszus támogatásának limitjébe nem tartozik bele az ismertetés listaáron vásárolt költsége (stand, szimpózium) illetve bármilyen más, ehhez kapcsolódó szolgáltatás költsége (pl. standépítés, hirdetés, előadás). A szakmai és tudományos célokat szolgáló rendezvényeken a szakmai-tudományos programtól elkülönülten megvalósított gyógyszerismertetéshez kapcsolódóan a Vállalat által biztosított egy napra eső vendéglátás összege nem haladhatja meg a minimálbér 5 %-át.

III. Gyógyszerkutatással kapcsolatos, nem kereskedelmi gyakorlat célzatú szakmai-tudományos vagy oktatási célú rendezvények

Ezen rendezvények csak olyan helyszínen kerülhetnek megrendezésre, amely összhangban van a rendezvény fő célkitűzésével. A helyszín kiválasztásánál kerülni kell a szórakozóhelyeiről híres, vagy a rendezvény fő célkitűzésével össze nem egyeztethető, különleges élményt nyújtó, extravagáns helyszíneket.

Természetbeni juttatás formájában a rendezvényen való részvétellel közvetlen összefüggésben lévő költség (utazási költség, étkezési költség, szállásköltség) adható. Ezen rendezvények megtartására és az egészségügyi szakemberek azon való részvételének támogatására nincs összezszerű korlát, de célszerű az I/2. pont idevágó szabályait irányadónak tekinteni, mint pl. a szórakoztatási vagy jutalmazási cél tiltott.

1. Klinikai vizsgálat, beavatkozással nem járó vizsgálat (a továbbiakban: Vizsgálat) lebonyolításával kapcsolatos rendezvények
pl. Kutatási tanácsadó testületi megbeszélés (protokoll, stb.), R/D vizsgálok megbeszélése, Investigators' meeting. Ezen rendezvények közös tulajdonságai a következők:
 - Vizsgálati készítményekre vonatkozóan és csak klinikai vizsgálat lebonyolításával kapcsolatosan kerülnek megszervezésre
 - Ezekon a rendezvényeken kizárólag a Vizsgálat lebonyolításával megbízott vagy abban érintett munkatársak (így pl. orvosi osztály, klinikai vizsgálati részleg, gyógyszerbiztonságossági részleg) vesznek részt.
 - A résztvevők között nem lehetnek más funkciók, mint a szervezők és a Vizsgálatban résztvevő egészségügyi szakemberek (akikkel, vagy akinek a munkahelyével az adott klinikai vizsgálatral összefüggésben a szervező vállalat

szerződést kötött, vagy tervez kötni). A résztvevők részvételüket Jelenléti ív aláírásával igazolják, melyet a Vállalat archivál.

- Egészségügyi szakembereknek a rendezvényen való részvételért napidíj vagy egyéb anyagi támogatás nem adható. Az előadók és üléselnökök előzetesen megkötött szerződés alapján a Kódex szolgáltatások igénybevételére és díjazására vonatkozó elírásainak megfelelően díjazásban részesülhetnek.

2. Tudományos tanácsadói rendezvények

pl. Tanácsadó testületi megbeszélés (szolgáltatási szerződéssel). Ezen rendezvények közös tulajdonságai a következők:

- A Tanácsadó testületi üléseket lehetőség szerint a Vállalat magyarországi székhelyén kell lebonyolítani. Ha ez valamilyen okból nem lehetséges, vagy aránytalanul nagy nehézségbe ütközik vagy logisztikailag igazolható, akkor lehetőség van az ülés külső helyszínen való megrendezésére is. Javasolt, hogy ennek okát a Vállalat jegyzőkönyvben dokumentálja.
- A Tanácsadó testületi ülésen a résztvevő orvosok számát korlátozni javasolt azokra a megfelelő szakmai kompetenciákkal rendelkező Egészségügyi Szakemberekre, akiktől a Vállalat számára megfelelő minőségű információ várható.
- A Tanácsadó testületi ülésen felkért orvosok/tanácsadók beszélnek elsősorban, vagyis szolgáltatást nyújtanak. A kapott tanácsokat a Vállalat további tevékenysége során felhasználja, amit dokumentál.
- A rendezvényen a gyógyszerismertetés nem megengedett.
- Étkezésre vonatkozóan a törvényi limit nem vonatkozik – bár betartása indokolt lehet az ilyen megbeszélések tudományos integritásának megőrzése érdekében.
- Szerződés teljesítéséhez kapcsolódó költségek térítése lehetséges (pl. tanácsadói rendezvényre utazás, szállás, étkezés).

További meghatározások/értelmezések:

- Vendéglátás olyan sajátos kereskedelmi tevékenység, mely alatt az étkezést értjük (étel, ital, borravaló, ÁFA-val /fő/nap).