

**Módszertani jegyzék a kifizetések és egyéb értéktranszferok közzétételéről
egészségügyi szakemberek és egészségügyi szervezetek számára az „Innovatív
gyógyszergyártók Magatartási kódexének társulása” szerint**

Hivatkozás az Átláthatósági jogszabályokra és előírásokra	2
Módszertani jegyzék célja.....	2
Meghatározások.....	2
Közzétételi kategóriák	3
Üzleti döntések.....	5
Közzétételi követelmények	7

Hivatkozás az Átláthatósági jogszabályokra és előírásokra

A Moderna olyan jogszabályokat és előírásokat támogat, amelyek elősegítik az élettudományok terén működő vállalatok, az egészségügyi szakemberek (Healthcare Professional, HCP) és a gyógyszertermékekhez kapcsolódó értéktranszferekhez (Transfers of Value, ToV) kapcsolódó egészségügyi szervezetek (Healthcare Organization, HCO) közötti kapcsolatok átláthatóságát azáltal, hogy egységes, következetes átláthatósági szabványt hoz létre Európában az értéktranszferek közzétételéhez leányvállalatai és az európai országok között. A Moderna betartja az Európai Gyógyszergyártók és Egyesületek Szövetsége (EFPIA) átláthatósági követelményeit, valamint a helyi jogszabályokban és kódexekben meghatározott követelményeket.

A Vaccines Europe, az EFPIA-n belüli speciális vakcinacsoport tagjaként a Moderna megfelel azon kötelezettségnek, hogy a tagvállalatoktól származó értéktranszfereket összegyűjtse, közölje és jelentse az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek az Innovatív Gyógyszergyártók Szövetsége (Association of Innovative Pharmaceutical Manufacturers, AIPM) Magatartási kódexének követelményei szerint.

Módszertani jegyzék célja

A jelen Módszertani jegyzék célja a Moderna által alkalmazott üzleti döntések, módszerek és országspecifikus megfontolások összefoglalása annak érdekében, hogy összegyűjtse és jelentse az egyes közzétételi kategóriákra vonatkozó értéktranszfereket, az AIPM Magatartási kódexben részletesebben leírtak szerint.

Meghatározások

- **Eseményekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás:** támogatás nyújtása vagy az utazási, szállás- és/vagy regisztrációs díjak fedezése az egyéni HCP részvételének támogatása a Moderna és/vagy egy Harmadik fél által szervezett vagy létrehozott Eseményen.
- **Adományok és támogatások:** együttesen pénzeszközök, természetbeni juttatások vagy szolgáltatások ingyenes nyújtása egészségügyi, tudományos kutatás vagy oktatás támogatása céljából, anélkül, hogy a kedvezményezettet következményes kötelezettség terhelné arra vonatkozóan, hogy cserébe árukat vagy szolgáltatásokat nyújtson a Moderna javára.
- **Események:** Minden szakmai, promóciós, tudományos, oktatási találkozó, kongresszus, konferencia, szimpózium és más hasonló esemény (beleértve többek között a tanácsadói testületi találkozókat, kutatási vagy gyártólétesítményekben tett látogatásokat, valamint a klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok tervezését, képzési vagy vizsgálói találkozót), amelyet a Moderna vagy annak nevében szerveznek vagy szponzorálnak.
- **Egészségügyi szervezet (Healthcare Organization, HCO):** bármely jogi személy/szervezet, (i) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formájától), például kórház, klinika, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudós társaság (kivéve a betegszervezeteket), amelynek székhelye, bejegyzésének helye vagy elsődleges

működési helye Európában van, vagy (ii) amelyen keresztül egy vagy több HCP szolgáltatásokat nyújt.

- **Egészségügyi szakember (HCP):** bármely természetes személy, aki az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti vagy ápolói szakmának tagja, és bármely más személy, aki szakmai tevékenysége során gyógyszert írhat fel, vásárolhat, szállíthat, javasolhat vagy adhat be, és akinek elsődleges praxisa, elsődleges szakmai címe vagy bejegyzésének helye Európában van. A jelen Kódex alkalmazásában a HCP-k meghatározása magában foglalja a következőket: (i) bármely kormány, ügynökség vagy más szervezet tisztviselője vagy alkalmazottja (akár közszférában, akár magánszektorban), amely gyógyszereket írhat fel, vásárolhat, szállíthat, javasolhat vagy adhat be, és (ii) a Moderna bármely alkalmazottja, akinek elsődleges foglalkozása gyakorló HCP.
- **Gyógyszer:** minden olyan márkanévvel rendelkező vagy nem rendelkező gyógyszer, amelyet embereknél történő alkalmazásra szántak, és amelyhez forgalomba hozatali engedély szükséges.
- **Kutatási és fejlesztési értéktranszfer:** Értéktranszfer HCP-k vagy HCO-k részére (i) nem klinikai vizsgálatok tervezésével vagy lefolytatásával kapcsolatban (az OECD Helyes laboratóriumi gyakorlatra vonatkozó alapelveiben meghatározottak szerint); (ii) klinikai vizsgálatok (az 536/2014 rendeletben meghatározottak szerint); vagy (iii) olyan vizsgálatok, amelyek prospektív jellegűek, és nem tartalmazznak olyan beavatkozást, amely a betegektől az egyes egészségügyi szakemberek vagy azok csapatai számára vagy javára gyűjtött adatok feldolgozását foglalja magában, kifejezetten kutatás céljára.
- **Szponzorálás:** a Moderna által vagy nevében nyújtott támogatás, ha a jogszabályok megengedik, egy HCO, PO vagy Harmadik fél által végzett, szervezett vagy létrehozott tevékenység (beleértve egy Eseményt is) támogatásához való hozzájárulásként.
- **Harmadik fél:** A Moderna számára és nevében dolgozó harmadik felek, adott esetben, akik a Moderna nevében értéktranszfert nyújtottak, jelentették a Moderna számára, és szükség szerint nyilvánosságra hozták.
- **Értéktranszfer (ToV):** Közvetlen és közvetett értéktranszfer, akár készpénzben, akár természetben vagy más módon, akár promóciós célokra, akár más módon, gyógyszerek kifejlesztésével és értékesítésével kapcsolatban. Közvetlen értéktranszfer, amelyet a Moderna közvetlenül a Kedvezményezett javára nyújt. A közvetett értéktranszfer a Moderna nevében a Kedvezményezett javára vagy Harmadik félén keresztül nyújtott értéktranszfer, amely esetében a Moderna ismeri vagy azonosítani tudja azt a Kedvezményezettet, aki számára előnyös az Értéktranszfer.

Közzétételi kategóriák

Az alábbi táblázat meghatározza, hogy mely tevékenységeket jelentik az AIPM kategóriában.

Értéktranszfer HCO részére	Adományok és támogatások	Egészségügyi, tudományos kutatásokat vagy oktatást támogató egészségügyi
-------------------------------	-----------------------------	---

		szervezeteknek nyújtott adományok és támogatások
	Hozzájárulás Események költségeihez	<p>Az Események költségeihez való hozzájárulás egészségügyi szervezeteken vagy harmadik feleken keresztül, beleértve a HCP-knek az Eseményeken való részvételéhez nyújtott szponzorálást, például:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regisztrációs díjak ▪ Szponzorálási megállapodás a HCO-kkal vagy egy Esemény koordinálására kijelölt harmadik felekkel; és ▪ Utazás és szállás
	Szolgáltatási és konzultációs díjak	A Moderna és a HCO-k közötti szerződésekből eredő vagy azokkal kapcsolatos értéktranszfer, amelyek alapján az ilyen intézmények, szervezetek vagy egyesületek bármilyen típusú szolgáltatást nyújtanak a Moderna számára. Egyrészt a díjak, másrészt a tevékenységre vonatkozó írásbeli megállapodásban meghatározott költségekkel kapcsolatos értéktranszfer két külön összegben kerül közzétételre. ¹
HCP részére történő értéktranszfer	Eseményekkel kapcsolatos költségekhez való hozzájárulás	<p>Hozzájárulás az Eseményekkel kapcsolatos költségekhez, például:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Regisztrációs díjak; és ▪ Utazás és szállás
	Szolgáltatási és konzultációs díjak	Szolgáltatási és konzultációs díjak. A Moderna és a HCP-k közötti szerződésekből eredő vagy azokkal kapcsolatos értéktranszfer, amelyek alapján ezen HCP-k bármilyen típusú szolgáltatást nyújtanak a Moderna számára, beleértve a retrospektív jellegű, beavatkozással nem járó vizsgálatokat is ² . Egyrészt a díjak, másrészt a tevékenységre vonatkozó írásbeli megállapodásban meghatározott költségekkel kapcsolatos

¹ A retrospektív jellegű, beavatkozással nem járó vizsgálatok közé tartoznak a következők: (i) kizárólag megfigyeléses adatbázis-ellenőrzés és/vagy kutatás; (ii) a feljegyzések retrospektív áttekintése ott, ahol már az összes fontos esemény bekövetkezett; és (iii) olyan vizsgálatok, amelyekben a felíró később Vizsgálatvezetővé válik, de a felírás már megtörtént, a Szolgáltatási és konzultációs díjak alatt kerülnek közzétételre.

		értéktranszferek két külön összegben kerülnek közzétételre. ¹
--	--	--

Üzleti döntések

A jelen Módszertani jegyzék célja, hogy útmutatást nyújtson a Moderna által hozott konkrét üzleti döntésekhez, amelyek irányítják az értéktranszfereink gyűjtését, összesítését és jelentését.

Adó és ÁFA	A kifizetések és értéktranszferek bruttó értéként kerülnek feltüntetésre, és nem tartalmazznak áfát és jövedelemadót.
Pénznem	Minden kifizetés és értéktranszfer euróban kerül közzétételre. Ha egy értéktranszfer más pénznemben rögzítenek, akkor azt euróvá alakítják az értéktranszfer dátuma alapján, a megfelelő napi árfolyam alkalmazásával.
Határokon átnyúló értéktranszferek közzététele	Az olyan egészségügyi szakember/szervezet részére nyújtott értéktranszfer, akinek/melynek praxisa, munkavégzésének vagy bejegyzésének helye Európában van, abban az országban teszik közzé, ahol a kedvezményezett elsődleges praxisa található.
Nyelv	A közzététel magyar nyelven történik.
Helyi azonosítók	A Moderna közzéteszi az egészségügyi szakemberek és/vagy egészségügyi szervezetek országának egyedi azonosítóját, ha a nemzeti kódex előírja ezen adatelem bevonását.
ToV dátumok	<p>A Moderna a kifizetéseket és az értéktranszfereket a kifizetés vagy értéktranszfer dátuma alapján közli az alábbiak szerint:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Közvetlen kifizetések esetén (az egészségügyi szakembereknek és egészségügyi szervezeteknek fizetett minden díj, szponzorálás, támogatás és adományozás esetén): az értéktranszfer dátuma az a dátum, amikor az ellenőrzést végzik, vagy amikor az átutalást a kedvezményezettnek teljesítik az esemény vagy szolgáltatás dátuma helyett. ▪ Egyéb értéktranszfer (utazás és szállás): az értéktranszfer dátuma az esemény kezdő dátuma, az értéktranszfer dátuma vagy az a dátum, amelyet az adatokat a Modernának szolgáltató közvetítő jelentett.

Törölt események, illetve amennyiben a HCP nem vesz részt	A Moderna a felmerülő értéktranszfereket, amelyek észszerűen társíthatók a HCP-hez. Azokban az esetekben, amikor járatot vagy szállást foglalnak, de az eseményt törlik, vagy a HCP nem vesz részt a rendezvényen, a HCP-nek semmilyen értéktranszfert nem tulajdonítanak.
Többéves szerződések	Ha a szerződések egy évnél hosszabb ideig érvényesek, minden egyes értéktranszfert rögzítenek és közzétesznek a megfelelő jelentési időszakban.
A természetbeni értéktranszfer előnyei	A természetbeni juttatásból álló értéktranszfert abban a naptári évben jelentik, amikor a juttatást nyújtották. Ha a HCO-nak nyújtott természetbeni juttatás két naptári éven át tart, akkor az értéktranszfert abban a naptári évben kell jelenteni, amelyben az értéktranszfert ténylegesen teljesítették.
Önfoglalkoztató egészségügyi szakember	Az egyéni vállalkozónak vagy az egyéni HCP jogi személynek biztosított értéktranszfert egyéni HCP-szinten kell jelenteni, ha az értéktranszfert „szolgáltatási vagy tanácsadói díjak és/vagy kapcsolódó költségek”, regisztrációs díjak és/vagy utazási és szállásköltségek szerint kategorizálják. Egy egyéni vállalkozó vagy egy HCP jogi személy részére biztosított értéktranszfert jelenteni kell az egészségügyi szervezetnek, ha az értéktranszfert „Adományok és támogatások”, „Közös munka” vagy „Szponzorálási megállapodások” kategóriába sorolják.
Közvetett értéktranszfer HCP-nek harmadik félen keresztül	Ha egy HCP azt kérte, hogy a kifizetést harmadik félnek, például munkáltatójának teljesítsék, az értéktranszfert a kifizetést irányító HCP nevében kell jelenteni.
Vakcinákkal történő természetbeni hozzájárulás	A Moderna nem tesz közzé értéktranszfert olyan vakcinára vonatkozóan, amelyet HCO-nak adnak, és amely természetbeni jótékonyági hozzájárulást képvisel.
Hozzájárulás	A Moderna a helyi követelmények alapján minden HCP-vel való együttműködésenként gyűjti a hozzájárulást: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ha hozzájárulást adnak egy megbízáshoz, a Moderna a vonatkozó Közzétételi jelentés egyéni szakasza alapján felfedi az egészségügyi szakember számára átadott értéket. ▪ Ha a Moderna nem kap hozzájárulást egy megbízáshoz, a Moderna az összes értéktranszfert jelenti az alkalmazandó Közzétételi jelentés összesített részében. ▪ Ha a beleegyező nyilatkozatot nem küldik vissza a Moderna részére, a Moderna az Alkalmazandó

	közzétételi jelentés összesített részében jelenti az összes értéktranszfert.
ToV korrekciók	Az egészségügyi szakemberek és szervezetek kérhetik a helytelennek talált, közzétett értéktranszferek helyesbítését. Ilyen körülmények között a Moderna javítja és újra közzéteszi ezeket az értéktranszfereket.
Moderna alkalmazottak, akik HCP-ként praktizálnak	A Moderna nem hozza nyilvánosságra a Moderna által alkalmazott HCP-knek fizetett béreket. A Moderna nem hozza nyilvánosságra a Moderna által a Moderna azon alkalmazottjának nyújtott támogatást, aki egy harmadik fél által szervezett találkozón vesz részt HCP-ként, mivel úgy tekintendő, hogy a Moderna alkalmazott a foglalkoztatásával kapcsolatos szakmai okokból vett részt a találkozón.

Közzétételi követelmények

Közzétételi időszak	Minden jelentési időszak egy teljes naptári évre vonatkozik.
----------------------------	--