

Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης 2018

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΩΝ: ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ

1. ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ASTELLAS

- 1.1 Η Astellas Pharmaceuticals ABEE (Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι 15123) είναι μια εταιρεία μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (“EFPIA”). Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης 2014 της EFPIA (ο “Κώδικας Δημοσιοποίησης EFPIA”) [<http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>] απαιτεί από όλες τις εταιρείες-μέλη να τεκμηριώνουν και να δημοσιοποιούν ορισμένες Παροχές στις οποίες προβαίνουν, άμεσα ή έμμεσα, προς τους Επαγγελματίες του τομέα Υγείας (“ΕΥ”) ή στους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (“ΕΥΦ”) ή προς όφελος αυτών (“Δημοσιοποιήσεις”). Ο Κώδικας EFPIA υλοποιείται στην Ελλάδα από τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ (<https://www.sfee.gr/kodikas-dimosiopiisis-sfee/>).
- 1.2 Η Astellas δημοσιοποιεί όλες τις Παροχές σε ΕΥ και σε ΕΥΦ, σύμφωνα με τη δέσμευσή της στον Κώδικα Δημοσιοποίησης EFPIA και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, καθώς και τις διατάξεις του άρθρου 66 παράγρ. 7 (α) και (β) του Ν. 4316/2014, όπως αυτή η διάταξη έχει ερμηνευθεί και από την αρμόδια Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Γνωμοδοτήσεις 5/2016 & 2/2017).
- 1.3 Η παρούσα σημείωση συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται από την Astellas για την προετοιμασία των Δημοσιοποιήσεων σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης EFPIA.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

- 2.1 Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης EFPIA καθορίζει τους ακόλουθους όρους:

“ Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ)”:

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο:

- (i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (επιστημονική εταιρεία ή σωματείο επαγγελματιών υγείας) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής (π.χ. ΜΚΟ) που επιχορηγούνται από φαρμακευτικές εταιρείες (εκτός από ενώσεις ασθενών οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή
- (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

- **“Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ)”**: Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος ΕΥ περιλαμβάνει:
 - (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και
 - (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μίας Εταιρείας-Μέλους του ΣΦΕΕ ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται: (α) όλοι οι ιδιώτες γιατροί που παρέχουν με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου διαρκείς υπηρεσίες στην φαρμακευτική εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ και (β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.
- **“Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)”**: Παροχές προς ΕΥ/ΕΥΦ που σχετίζονται με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή:
 - Μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική),
 - Κλινικών δοκιμών (όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/EC),
 - Μη παρεμβατικών μελετών προοπτικού χαρακτήρα οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων του ασθενούς από επαγγελματία της υγείας ή με εξουσιοδότησή του ή από ομάδες επαγγελματιών υγείας, ειδικά για τη μελέτη. Περιλαμβάνει επίσης έρευνες χρηματοδοτούμενες από ερευνητές (ISR).
 - Μη παρεμβατικές μελέτες αναδρομικού χαρακτήρα έχουν περιληφθεί στην συγκεντρωτική δημοσιοποίηση για τα R&D σε αυτό το έτος αναφοράς. Έχουν επίσης περιληφθεί στο πιστοποιητικό αυτοσυμμόρφωσης που θα υποβληθεί στην ΕΦΡΙΑ για το 2017.
- **«Μεταφορά Αξιών» ή/και «Παροχή»**: Άμεσες ή έμμεσες Παροχές αξίας (είτε σε μετρητά ή σε είδος ή άλλως), που γίνονται για σκοπούς προώθησης ή άλλως, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων μόνο φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

2.2 Οι κατηγορίες Παροχών που αναφέρονται σε αυτήν την Μεθοδολογία είναι σύμφωνες με την ορολογία που χρησιμοποιείται από τον κώδικα της ΕΦΡΙΑ. Οι τίτλοι αυτών των κατηγοριών μπορεί να διαφέρουν από την ορολογία που χρησιμοποιείται στην πρότυπη οδηγία που έχει δοθεί στην Ελλάδα από τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

3. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

3.1 Η Astellas υποστηρίζει πλήρως τις αρχές της διαφάνειας και τηρεί την νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Επιπλέον, η Astellas ή οι σχετιζόμενες με αυτή εταιρείες, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, και συγκεκριμένα με το άρθρο 66 παράγρ. 7 (α) και (β) του Ν. 4316/2014, όπως αυτή η διάταξη έχει ερμηνευθεί και από την αρμόδια Αρχή Προστασίας Δεδομένων

Προσωπικού Χαρακτήρα, δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της, καθώς και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από τη λήξη κάθε ημερολογιακού έτους, κάθε αξία που χορηγήθηκε/καταβλήθηκε σε ΕΥ για τη συμμετοχή τους σε προωθητικές ενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων της Astellas.

- 3.2 Τα ανωτέρω τυγχάνουν εφαρμογής μόνο σε Παροχές προς ΕΥ σε σχέση με τη συμμετοχή τους σε προωθητικές ενέργειες των φαρμακευτικών προϊόντων της Astellas. Η δημοσιοποίηση των Παροχών προς ΕΥ σε σχέση με τη συμμετοχή τους σε επιστημονικές εκδηλώσεις, τις Παροχές προς ΕΥΦ και τις Παροχές που σχετίζονται με έρευνα και ανάπτυξη, αναλύονται κατωτέρω στο κεφάλαιο 4.
- 3.3 Όλοι οι ΕΥ διατηρούν το δικαίωμα της πρόσβασης στα προσωπικά τους δεδομένα καθώς επίσης και το δικαίωμα να ζητήσουν τη διόρθωση αυτών, όπου αυτό είναι απαραίτητο, αποστέλλοντας email στην εξής διεύθυνση: transparencydisputes@astellas.com.
- 3.4 Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να παραμένουν δημόσια προσβάσιμες για τρία τουλάχιστον χρόνια και η Astellas θα τεκμηριώνει όλες τις Δημοσιοποιήσεις και θα διατηρεί τα αρχεία για έντεκα χρόνια.

4. ΠΑΡΟΧΕΣ

- 4.1 Όλες οι Παροχές, όπως περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.2, προς έναν ΕΥΦ, ο οποίος λειτουργεί στην Ελλάδα, δημοσιοποιούνται ονομαστικά στην ιστοσελίδα της Astellas, καθώς και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από τη λήξη κάθε ημερολογιακού έτους.
- 4.2 Η Astellas δημοσιοποιεί τις ακόλουθες Παροχές που πραγματοποιεί προς ΕΥΦ:
 - **Επιχορηγήσεις / Δωρεές:** Χρηματοδότηση ή υποστήριξη παρεχόμενη σε ΕΥΦ ως ανταπόκριση σε αίτημα υποστήριξης μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας, η οποία παρέχει εκπαιδευτικό όφελος ή βελτιώνει την περίθαλψη των ασθενών.
 - **Χορηγία συνεδρίου και εκπαιδευτικής εκδήλωσης:** Δαπάνες που σχετίζονται με τη χορηγία των ΕΥΦ στην διοργάνωση συνεδρίων ή/και γραμματειακής υποστήριξης και προς τρίτα μέρη για λογαριασμό ΕΥΦ, σε αντάλλαγμα εταιρικού πλεονεκτήματος σε μία εκδήλωση (π.χ. χώρος περιπτέρου, φιλοξενία ενός συμποσίου, βάρθρα, διαφήμιση σε προγράμματα ή πανό και ενοικίαση χώρων ή υπηρεσίες εστίασης, αν καταβάλλονται για λογαριασμό ενός ΕΥΦ). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει επίσης δραστηριότητες όπως preceptorships, όπου τα έξοδα πληρώνονται στους ΕΥΦ για την διοργάνωση εκπαιδευτικών εκδηλώσεων.
 - **Αμοιβές:** Παροχές οι οποίες αποτελούν αμοιβές για υπηρεσίες απορρέουσες από σχετικές συμβάσεις μεταξύ εταιρειών και ιδρυμάτων, οργανισμών ή ενώσεων Επαγγελματιών Υγείας, σύμφωνα με τις οποίες τα εν λόγω ιδρύματα, οι οργανισμοί ή οι ενώσεις παρέχουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών σε μια εταιρεία ή οποιοδήποτε είδους χρηματοδότηση, μη καλυπτόμενη από τις προηγούμενες κατηγορίες. Αμοιβές και Παροχές, σχετικές με δαπάνες συμφωνηθείσες στη γραπτή συμφωνία που καλύπτει τη δραστηριότητα, θα δημοσιοποιούνται ως δύο ξεχωριστά

ποσά υπό τον τίτλο «Αμοιβές» και «Σχετικές δαπάνες συμφωνηθείσες ως αμοιβή στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών».

4.3 Όλες οι Παροχές, όπως περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.4, προς έναν ΕΥ, ο οποίος λειτουργεί στην Ελλάδα, που αφορούν επιστημονικές εκδηλώσεις και όχι εκδηλώσεις προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων της Astellas δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά και όχι σε ατομική βάση.

4.4 Η Astellas δημοσιοποιεί τις ακόλουθες Παροχές που πραγματοποιεί προς ΕΥ:

- **Δαπάνες εγγραφής σε συνέδριο και εκπαιδευτική εκδήλωση:** Δαπάνες σχετικές με την εγγραφή ενός ΕΥ για παρακολούθηση ενός συνεδρίου ή εκπαιδευτικής εκδήλωσης.
- **Ταξίδια:** Δαπάνες σχετικές με την παροχή ταξιδιού σε ΕΥ σε σχέση με μια σύμβαση αμοιβής υπηρεσιών ή για την συμμετοχή τους σε ένα συνέδριο ή εκπαιδευτική εκδήλωση. Όπου απαιτούνται έξοδα ταξιδιού για την παροχή μιας αμειβόμενης υπηρεσίας, αυτά θα δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Σχετικές δαπάνες συμφωνηθείσες ως αμοιβή στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών». Εφόσον δεν υφίσταται παροχή υπηρεσιών και οι δαπάνες αυτές σχετίζονται με το κόστος συμμετοχής σε ένα συνέδριο ή μια εκπαιδευτική εκδήλωση, θα δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Ταξίδια και διαμονή».
- **Διαμονή:** Δαπάνες σχετικές με την παροχή διανυκτέρευσης των ΕΥ σε σχέση με μια σύμβαση παροχής αμειβόμενων υπηρεσιών ή για την συμμετοχή τους σε ένα συνέδριο ή εκπαιδευτική εκδήλωση. Αυτές θα δημοσιοποιούνται στην κατηγορία 'Σχετικές δαπάνες συμφωνηθείσες ως αμοιβή στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών', εφόσον απαιτούνται για την παροχή συμβουλών εμπειρογνομόνων και αμοιβή για την παροχή υπηρεσιών. Εφόσον δεν υφίσταται παροχή υπηρεσιών και οι δαπάνες αυτές σχετίζονται με το κόστος συμμετοχής σε ένα συνέδριο ή μια εκπαιδευτική εκδήλωση, θα δημοσιοποιούνται στην κατηγορία 'Ταξίδια και διαμονή'.
- **Αμοιβές:** Παροχές που καταβάλλονται σε ΕΥ για να παρέχουν υπηρεσίες στην Astellas. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν υπηρεσίες για συμβουλευτικές επιτροπές εμπειρογνομόνων, υπηρεσίες ομιλητή, άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες. Αμοιβές και Παροχές που σχετίζονται με έξοδα που έχουν συμφωνηθεί σε μια γραπτή σύμβαση που καλύπτει αυτή την δραστηριότητα θα δημοσιοποιηθούν σε δύο ξεχωριστά ποσά, υπό τον τίτλο «Αμοιβές» και «Σχετικές δαπάνες συμφωνηθείσες ως αμοιβή στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών» αντίστοιχα.

4.5 Αναφορικά με κάθε παροχή από τις περιγραφόμενες ανωτέρω, η Astellas θα δημοσιοποιεί λεπτομέρειες μόνο αν ένας ΕΥ/ΕΥΦ είναι στην πραγματικότητα ο αποδέκτης του οφέλους της Παροχής. Για παράδειγμα, η Astellas δεν θα δημοσιοποιεί μια Παροχή που αφορά σε μία πτήση η οποία πρόκειται να ληφθεί από έναν ΕΥ σύμφωνα με μια σύμβαση αμοιβής υπηρεσιών, αν ο ΕΥ δεν πραγματοποιήσει την πτήση, ακόμη κι αν πρόκειται για δαπάνη που έγινε από την Astellas. Απ' την άλλη πλευρά, η Astellas θα δημοσιοποιήσει την Παροχή αν ο ΕΥ πραγματοποίησε την πτήση και κατέβαλε το κόστος, το οποίο του επεστράφη άμεσα από την Astellas.

- 4.6 Η Astellas δημοσιοποιεί τις Παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ οι οποίες σχετίζονται με **έρευνα και ανάπτυξη** σε συγκεντρωτική μορφή. Αυτές περιλαμβάνουν έξοδα που σχετίζονται με κλινικές έρευνες, μη παρεμβατικές μελέτες και έρευνες χρηματοδοτούμενες από τους ερευνητές.
- 4.7 Όταν η Astellas πραγματοποιεί μια Παροχή προς έναν ΕΥ έμμεσα, μέσω ενός ΕΥΦ, δημοσιοποιεί την Παροχή μία μόνο φορά.
- 4.8 Όταν οι υπηρεσίες για την Astellas παρέχονται από έναν ΕΥ για λογαριασμό ενός ΕΥΦ (για παράδειγμα, η Astellas συνάπτει μια σύμβαση παροχής υπηρεσιών με έναν ΕΥΦ και οι υπηρεσίες παρέχονται από τον εργαζόμενο του ΕΥΦ), οι σχετικές αμοιβές και δαπάνες που καταβάλλονται από την Astellas στον ΕΥΦ δημοσιοποιούνται ως Παροχές που πραγματοποιήθηκαν προς τον ΕΥΦ. Όταν η Astellas μπορεί να προσδιορίσει χωρίς καμία αμφιβολία τον ΕΥ, η Astellas υποθέτει ότι ο ΕΥΦ θα διαβιβάσει την πλήρη Παροχή προς τον ΕΥ για λογαριασμό της Astellas.
- 4.9 Όταν οι υπηρεσίες παρέχονται από μια ανεξάρτητη ανώνυμη εταιρεία, ιδρυμένη από έναν ΕΥ ο οποίος δεν είναι ο μοναδικός διευθυντής της εταιρείας, η Astellas θα θεωρεί τον παραλήπτη ως ΕΥΦ και θα δημοσιοποιεί τη παροχή προς τον ΕΥΦ.

5. ΧΩΡΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η Astellas δημοσιοποιεί τις Παροχές με βάση τη χώρα δραστηριοποίησης του ΕΥ/ΕΥΦ. Αν ο ΕΥ/ΕΥΦ δραστηριοποιείται σε περισσότερες από μία χώρες, η Astellas θα επιλέγει τη χώρα κύριας λειτουργίας και θα δημοσιοποιεί τις Παροχές προς αυτόν στην εν λόγω χώρα.

6. ΝΟΜΙΣΜΑ

Η Astellas δημοσιοποιεί τις Παροχές προς Έλληνες ΕΥ και Ελληνικούς ΕΥΦ σε ευρώ. Όταν οι Παροχές γίνονται σε νόμισμα διαφορετικό του ευρώ, το ποσό θα μετατρέπεται σε ευρώ χρησιμοποιώντας μια ετήσια συναλλαγματική ισοτιμία. Τα ποσά που δημοσιοποιούνται σε ευρώ ενδέχεται, ως εκ τούτου, να διαφέρουν ελαφρώς από το ακριβές ποσό που καταβλήθηκε σε τοπικό νόμισμα.

7. ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ

Η Astellas δημοσιοποιεί όλες τις Παροχές που πραγματοποιεί μεταξύ 1ης Ιανουαρίου και 31ης Δεκεμβρίου ενός έτους έως την 30η Ιουνίου του επόμενου έτους. Μια Παροχή πραγματοποιείται όταν η Παροχή ολοκληρώνεται (π.χ. την ημερομηνία πληρωμής). Για παράδειγμα, αν μια σύμβαση υπογράφηκε την 1η Οκτωβρίου 2016 αλλά η πληρωμή κατεβλήθη την 1η Ιανουαρίου 2017, η Δημοσιοποίηση θα γίνει έως το τέλος Ιουνίου 2018.

8. ΠΟΛΥΕΤΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ

Όταν μια σύμβαση για οποιαδήποτε Παροχή που παρατίθεται στην Ενότητα 4 διαρκεί για περισσότερα του ενός έτη, η Astellas θα δημοσιοποιεί τις Παροχές που σχετίζονται με την εν λόγω σύμβαση κατά το έτος πραγματοποίησης της Παροχής (το οποίο μπορεί να είναι διαφορετικό από το έτος σύναψης της σύμβασης).

9. ΠΟΣΟ

- 9.1 Όπου είναι εφικτό, η Astellas δημοσιοποιεί το πλήρες ποσό χωρίς ΦΠΑ. Σε μερικές περιπτώσεις έμμεσων Παροχών, ο ΦΠΑ μπορεί να μην είναι δυνατόν να διακριθεί και συνεπώς σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ΦΠΑ έχει συμπεριληφθεί στο προς δημοσίευση ποσό. Κρατήσεις και άλλα επιπλέον έξοδα, τα οποία σχετίζονται με ΕΥ/ΕΥΦ οι οποίοι εργάζονται σε Πανεπιστημιακά ή Δημόσια νοσοκομεία και τα οποία καταβάλλονται στους σχετικούς δημόσιους λογαριασμούς (ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ), επίσης εξαιρούνται.
- 9.2 Οι Παροχές προς ΕΥ αντανakλούν εύλογη αγοραία αξία, λαμβάνοντας υπ' όψη τη φύση των παρεχόμενων υπηρεσιών, το χρόνο που δαπανήθηκε και το γνωσιακό επίπεδο και την εμπειρογνωμοσύνη του ΕΥ.
- 9.3 Όταν η Astellas αποτελεί μέρος μιας συμφωνίας από κοινού προώθησης, η Astellas δημοσιοποιεί μόνο τις Παροχές που έγιναν από την Astellas.
- 9.4 Όλες οι Παροχές που πραγματοποιούνται από την Astellas, ανεξάρτητα από την έδρα της επιχείρησης Astellas (π.χ. Παροχές που έγιναν από φορείς της Astellas εκτός της Ελλάδας), συμπεριλαμβάνονται στην αναφορά Δημοσιοποίησης για την Ελλάδα.