

2019 Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΩΝ: ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ

1. Υποχρέωση 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 Υγείας ("ΕΥ") ή στους Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας ("ΕΥΦ") ή προς όφελος αυτών ("Δημοσιοποιήσεις"). Ο Κώδικας EFPIA υλοποιείται στην Κύπρο από τον Κώδικα Πρακτικής ΚΕΦΕΑ [<http://kefea.org.cy/wp-content/uploads/2016/01/KEFEA-CODE-OF-CONDUCT-FINAL-GREEK-VERSION-20160107.pdf>]
- 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 Πρακτικής του ΚΕΦΕΑ στην Κύπρο.
- 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. Ορισμοί

2.1 Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης EFPIA καθορίζει τους ακόλουθους όρους:

- **Οργανισμός στον Τομέα της Υγείας (ΕΥΦ).** Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) το οποίο είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση, σύνδεσμος ή οργανισμός (ανεξαρτήτως νομικής ή οργανωτικής μορφής), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο, ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή ίδρυμα γνώσης (εξαιρουμένων των οργανώσεων ασθενών στο πλαίσιο του ΡΟ Κώδικα), του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος εγκατάστασης ή η έδρα δραστηριοποίησης βρίσκεται στην Ευρώπη ή (ii) οργανισμός μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας που έχει ιδρυθεί από ΕΥ, όπου ο αποδέκτης δεν είναι ο διευθύνων της εταιρείας.
- **Επαγγελματίας στον Τομέα της Υγείας (ΕΥ)** . Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο το οποίο είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο κατά την εκτέλεση των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων μπορεί να συνταγογραφεί, αγοράζει, παρέχει ή χορηγεί ένα Φαρμακευτικό Προϊόν και του οποίου η έδρα άσκησης του επαγγέλματός του, η κύρια επαγγελματική του διεύθυνση ή ο τόπος σύστασής του είναι στην Ευρώπη. Προς αποφυγή αμφιβολίας, ο ορισμός του Επαγγελματία στον Τομέα της Υγείας περιλαμβάνει: (i) οποιονδήποτε αξιωματούχο ή υπάλληλο κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (είτε στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα) που μπορεί να συνταγογραφεί, αγοράζει, προμηθεύει ή χορηγεί Φαρμακευτικά Προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο Εταιρείας Μέλους του οποίου η βασική απασχόληση είναι αυτή ενός τέτοιου επαγγελματία αλλά εξαιρούνται όλοι οι άλλοι υπάλληλοι Εταιρείας Μέλους και ο χονδρέμπορος ή διανομέας 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 Κύπρο από τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΚΕΦΕΑ.

3. Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

3.1 Η Astellas υποστηρίζει πλήρως τις αρχές της διαφάνειας και τηρεί την νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Η νομοθεσία προστασίας προσωπικών δεδομένων απαιτεί από την Astellas τη λήψη της συναίνεσης των μεμονωμένων ΕΥ πριν από τη δημοσιοποίηση των επιμέρους Παροχών προς αυτούς. Η Astellas καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη λήψη και διατήρηση αρχείου των απαραίτητων συναινέσεων. Η προσέγγιση της Astellas για την συναίνεση των ΕΥ είναι 'όλα εντός' ή 'όλα εκτός'. Με άλλα λόγια, η απόφαση συναίνεσης δεν αφορά σε μία συναλλαγή ή δραστηριότητα, αλλά ισχύει για όλες τις Παροχές προς τον ΕΥ και μία 'καταφατική' απόφαση είναι σε ισχύ μέχρι να αποσυρθεί ρητώς.

3.2 Τα στοιχεία του ΕΥ θα αφαιρεθούν ή θα τροποποιηθούν από τη δημοσίευση στην ιστοσελίδα /κανονιστική πλατφόρμα της Εταιρείας ή και τη βάση δεδομένων μας ή άλλες πλατφόρμες, στο πιο εύλογο δυνατό χρονικό διάστημα από την ημερομηνία κοινοποίησης προς εμάς της απόφασης του ΕΥ για ανάκληση της συγκατάθεσής του.

3.3 Όταν οι ΕΥ δεν δίνουν άδεια για τέτοιες μεμονωμένες Δημοσιοποιήσεις, η Astellas δημοσιοποιεί ως συγκεντρωτικό ποσό το συνολικό ποσό όλων των Παροχών στη σχετική κατηγορία.

3.4 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.

3.5 Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να παραμένουν δημόσιες για τρία τουλάχιστον χρόνια και η Astellas θα τεκμηριώνει όλες τις Δημοσιοποιήσεις και θα διατηρεί τα αρχεία για έντεκα χρόνια

4. ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ ΑΞΙΩΝ (Παροχές)

4.1 Η Astellas δημοσιοποιεί τις ακόλουθες Παροχές που πραγματοποιεί προς ΕΥΦ:

- **Δωρεές / Επιχορηγήσεις:** 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 οποιουδήποτε 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».

4.2 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.
- **Ταξίδι:** 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 αμοιβόμενης 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 αμοιβόμενων 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 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 οποιουδήποτε 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 Αναφορικά με κάθε Παροχή όπως περιγράφεται ανωτέρω, η Astellas θα δημοσιοποιεί λεπτομέρειες μόνο αν ένας ΕΥ/ΕΥΦ είναι ο τελικός αποδέκτης του οφέλους της Παροχής. Για παράδειγμα, η Astellas δεν θα δημοσιοποιεί μια Παροχή που αφορά πτήση η οποία πρόκειται να ληφθεί από έναν ΕΥ σύμφωνα με μια σύμβαση αμοιβής υπηρεσιών, εφόσον ο ΕΥ δεν πραγματοποιήσει την πτήση, ακόμη κι αν πρόκειται για δαπάνη που έγινε από την Astellas. Διαφορετικά, η Astellas θα δημοσιοποιήσει την Παροχή εφόσον ο ΕΥ πραγματοποιήσει την πτήση και κατέβαλε το κόστος, για το οποίο αποζημιώθηκε από την Astellas.

4.4 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.

- 4.5 Όταν η Astellas πραγματοποιεί μια Παροχή προς έναν ΕΥ έμμεσα, μέσω ενός ΕΥΦ, δημοσιοποιεί τη Παροχή μία μόνο φορά.
- 4.6 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 ΕΥ. Αυτό ισχύει εκτός αν η Astellas μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο ΕΥ αποκόμισε κέρδος από την Παροχή, είτε απευθείας από την Astellas είτε μέσω του ΕΥΦ, (π.χ. αμοιβές καταβληθείσες στον ΕΥ σε σχέση με τις υπηρεσίες που παρείχε ή και επιστροφή τυχόν σχετικών δαπανών που κατέβαλε ο ΕΥ), οπότε η Astellas δημοσιοποιεί αυτές τις Παροχές ως αμοιβές προς τον ΕΥ. Όταν η Astellas μπορεί να προσδιορίσει τον ΕΥΦ και γνωρίζει ότι ο ΕΥΦ θα εκτελέσει την πλήρη Παροχή προς τον ΕΥ για λογαριασμό της Astellas, η Παροχή δημοσιοποιείται ως Παροχή προς τον ΕΥ.
- 4.7 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 την Παροχή προς τον ΕΥΦ.

5. Χώρα Δημοσιοποίησης

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. Νόμισμα

Η Astellas δημοσιοποιεί τις Παροχές προς Κύπριους ΕΥ και Κυπριακούς 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. Χρονοδιάγραμμα

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. Πολυετείς συμβάσεις

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. Ποσό

- 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.
- 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 Κύπρου), συμπεριλαμβάνονται στην αναφορά Δημοσιοποίησης για την Κύπρο.