

2021 Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ ΑΞΙΑΣ: 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 της EFPIA (ο "Κώδικας EFPIA") απαιτεί από όλες τις εταιρείες-μέλη να τεκμηριώνουν και να δημοσιοποιούν ορισμένες Μεταφορές Αξίας στις οποίες προβαίνουν, άμεσα ή έμμεσα, προς τους Επαγγελματίες Υγείας ("ΕΥ") ή στους Οργανισμούς στον Τομέα της Υγείας ("HCO") ή προς όφελος αυτών ("Δημοσιοποιήσεις"). Ο Κώδικας EFPIA υλοποιείται στην Κύπρο από τον Κώδικα Πρακτικής ΚΕΦΕΑ.
- 1.2 Η Astellas δημοσιοποιεί όλες τις Μεταφορές Αξίας σε ΕΥ και σε HCO, σύμφωνα με τη δέσμευσή της στον Κώδικα 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 EFPIA.

2. Ορισμοί

Ο Κώδικας EFPIA καθορίζει τους ακόλουθους όρους:

- **«Οργανισμός στον Τομέα της Υγείας (HCO)».** Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο/οντότητα (i) το οποίο είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση 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 άρθρου 21 του Κώδικα EFPIA), του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος εγκατάστασης ή η κύρια έδρα δραστηριοποίησης βρίσκεται στην Ευρώπη ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες.
- **«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, συστήνει ή χορηγεί ένα Φαρμακευτικό Προϊόν και του οποίου η κύρια έδρα άσκησης επαγγέλματος, η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος σύστασης είναι στην Ευρώπη. Για τους σκοπούς αυτού του Κώδικα, ο ορισμός του ΕΥ περιλαμβάνει: (i) οποιονδήποτε αξιωματούχο ή υπάλληλο κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (είτε στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα) που μπορεί να συνταγογραφεί, αγοράζει, προμηθεύει, συστήνει ή χορηγεί Φαρμακευτικά Προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο Εταιρείας Μέλους, του οποίου η βασική απασχόληση είναι αυτή ενός ΕΥ αλλά εξαιρούνται όλοι οι άλλοι υπάλληλοι Εταιρείας Μέλους και οι χονδρέμποροι ή διανομείς Φαρμακευτικών Προϊόντων.
- **«Μεταφορά Αξίας»:** Άμεση ή έμμεση μεταφορά 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. Άμεση Μεταφορά Αξίας είναι αυτή που γίνεται απευθείας από την Astellas προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεση Μεταφορά Αξίας είναι αυτή που γίνεται εκ μέρους της Astellas προς όφελος ενός Αποδέκτη ή αυτή που γίνεται μέσω Τρίτου Μέρους και όπου η Astellas γνωρίζει

ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον Αποδέκτη, ο οποίος πρόκειται να επωφεληθεί από την Μεταφορά Αξίας.

- **«Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)»:** Μεταφορές Αξίας προς ΕΥ/ΗCO που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή: (i) μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική), (ii) κλινικών δοκιμών (όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014), ή (iii) μη παρεμβατικών μελετών προοπτικού χαρακτήρα, οι οποίες περιλαμβάνουν τη συγκέντρωση των δεδομένων ασθενών από ή εκ μέρους μεμονωμένου ΕΥ ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη μελέτη.

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 Μεταφορών Αξίας προς αυτούς. Η Astellas καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη λήψη και διατήρηση αρχείου των απαραίτητων συναίνεσεων. 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 Μεταφορές Αξίας προς τον ΕΥ και μία 'καταφατική' απόφαση είναι σε ισχύ μέχρι να αποσυρθεί ρητώς. Τα στοιχεία του ΕΥ θα αφαιρεθούν ή θα τροποποιηθούν από τη δημοσίευση στην ιστοσελίδα της Εταιρείας/κανονιστική πλατφόρμα 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.
- 3.2 Όταν οι ΕΥ δεν δίνουν άδεια για τέτοιες ονομαστικές Δημοσιοποιήσεις, η Astellas δημοσιοποιεί το συνολικό ποσό όλων των Μεταφορών Αξίας στη σχετική κατηγορία σε συγκεντρωτική μορφή.
- 3.3 Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να παραμένουν δημόσιες για τρία τουλάχιστον χρόνια και η Astellas θα τεκμηριώνει όλες τις Δημοσιοποιήσεις και θα διατηρεί τα αρχεία για τουλάχιστον επτά χρόνια.

4. ΜΕΤΑΦΟΡΕΣ ΑΞΙΑΣ

4.1 Η Astellas δημοσιοποιεί τις ακόλουθες Μεταφορές Αξίας που πραγματοποιεί προς **ΗCO**:

- **Δωρεές/Επιχορηγήσεις:** Χρηματοδότηση ή υποστήριξη παρεχόμενη σε ΗCO 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 ΗCO στην διοργάνωση συνεδρίων ή/και γραμματειακής υποστήριξης και τρίτων μερών για λογαριασμό ΗCO, με ανταποδοτικό όφελος για την εταιρεία σε μία εκδήλωση (π.χ. χώρος περιπτέρου, διεξαγωγή συμποσίου, εκθεσιακοί χώροι, διαφήμιση σε προγράμματα ή πανό και ενοικίαση χώρων ή υπηρεσίες εστίασης, αν καταβάλλονται για λογαριασμό ενός ΗCO). Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει επίσης δραστηριότητες όπως preceptorships, όπου τα έξοδα πληρώνονται στους ΗCO για την διοργάνωση εκπαιδευτικών εκδηλώσεων.
- **Αμοιβές:** Μεταφορές Αξίας, οι οποίες αποτελούν αμοιβές για υπηρεσίες απορρέουσες από ή σχετιζόμενες με συμβάσεις μεταξύ εταιρειών και ιδρυμάτων, οργανισμών ή ενώσεων ΕΥ, 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 Μεταφορές Αξίας 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 στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών».

4.2 Η Astellas δημοσιοποιεί τις ακόλουθες Μεταφορές Αξίας 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 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 στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών', εφόσον απαιτούνται για την παροχή συμβουλών εμπειρογνομόνων και 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:** Μεταφορές Αξίας, οι οποίες καταβάλλονται προς ΕΥ για την παροχή υπηρεσιών στην Astellas. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπηρεσίες επιτροπής εμπειρογνομόνων, υπηρεσίες ομιλητή ή άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες. Αμοιβές και Μεταφορές Αξίας 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 στην σύμβαση συμβουλευτικών ή άλλων υπηρεσιών».

4.3 Αναφορικά με κάθε Μεταφορά Αξίας όπως περιγράφεται ανωτέρω, η Astellas θα δημοσιοποιεί λεπτομέρειες μόνο αν ένας ΕΥ/HCO είναι ο τελικός αποδέκτης του οφέλους της Μεταφοράς Αξίας. Για παράδειγμα, η Astellas δεν θα δημοσιοποιεί μια Μεταφορά Αξίας 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 Μεταφορά Αξίας εφόσον ο ΕΥ πραγματοποιήσει την πτήση και κατέβαλε το κόστος, για το οποίο αποζημιώθηκε από την Astellas.

4.4 Η Astellas δημοσιοποιεί τις Μεταφορές Αξίας προς ΕΥ και HCO οι οποίες σχετίζονται με **έρευνα και ανάπτυξη** σε συγκεντρωτική μορφή. Αυτές περιλαμβάνουν έξοδα που σχετίζονται με κλινικές έρευνες, μη κλινικές μελέτες, μη παρεμβατικές μελέτες και έρευνες χρηματοδοτούμενες από τους ερευνητές.

4.5 Όταν η Astellas πραγματοποιεί μια Μεταφορά Αξίας προς έναν ΕΥ έμμεσα, μέσω ενός HCO, δημοσιοποιεί τη Μεταφορά Αξίας μία μόνο φορά.

4.6 Όταν οι υπηρεσίες για την Astellas παρέχονται από έναν ΕΥ για λογαριασμό ενός HCO (για παράδειγμα, η Astellas συνάπτει μια σύμβαση παροχής υπηρεσιών με έναν HCO και οι υπηρεσίες παρέχονται από τον εργαζόμενο του HCO), οι σχετικές αμοιβές και δαπάνες που καταβάλλονται από την Astellas στον HCO δημοσιοποιούνται ως Μεταφορές Αξίας που πραγματοποιήθηκαν προς τον HCO. Αυτό ισχύει εκτός αν η Astellas μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο ΕΥ αποκόμισε κέρδος από την Μεταφορά Αξίας, είτε απευθείας από την Astellas είτε μέσω του HCO, (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 Μεταφορές Αξίας ως αμοιβές προς τον ΕΥ. Όταν η Astellas μπορεί να προσδιορίσει τον ΕΥ και γνωρίζει ότι ο ΗCO θα εκτελέσει την πλήρη Μεταφορά Αξίας προς τον ΕΥ για λογαριασμό της Astellas, η Μεταφορά Αξίας δημοσιοποιείται ως Μεταφορά Αξίας 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 ΗCO και θα δημοσιοποιεί την Μεταφορά Αξίας προς τον ΗCO.

5. Χώρα Δημοσιοποίησης

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

6. Νόμισμα

Η Astellas δημοσιοποιεί τις Μεταφορές Αξίας προς Κύπριους ΕΥ και Κυπριακούς ΗCO σε ευρώ. Όταν οι Μεταφορές Αξίας 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 Μεταφορές Αξίας που πραγματοποιεί μεταξύ 1ης Ιανουαρίου και 31ης Δεκεμβρίου ενός έτους έως την 30η Ιουνίου του επόμενου έτους. Μια Μεταφορά Αξίας πραγματοποιείται όταν η Μεταφορά Αξίας ολοκληρώνεται (π.χ. την ημερομηνία πληρωμής ή ημερομηνία μεταφοράς αξίας). Για παράδειγμα, αν μια σύμβαση υπογράφηκε την 1η Οκτωβρίου 2021 αλλά η πληρωμή κατεβλήθη την 1η Ιανουαρίου 2022, η Δημοσιοποίηση θα γίνει έως το τέλος Ιουνίου 2023.

8. Πολυετείς συμβάσεις

Όταν μια σύμβαση για οποιαδήποτε Μεταφορά Αξίας που παρατίθεται στην Ενότητα 4 διαρκεί για περισσότερα του ενός έτη, η Astellas θα δημοσιοποιεί τις Μεταφορές Αξίας που σχετίζονται με την εν λόγω σύμβαση κατά το έτος πραγματοποίησης της Μεταφοράς Αξίας (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 Μεταφορές Αξίας προς ΕΥ αντανακλούν 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 Μεταφορές Αξίας που έγιναν από την Astellas.

- 9.4 Όλες οι Μεταφορές Αξίας που πραγματοποιούνται από την Astellas, ανεξάρτητα από την έδρα της επιχείρησης Astellas (π.χ. Μεταφορές Αξίας που έγιναν από φορείς της Astellas εκτός της Κύπρου), συμπεριλαμβάνονται στην αναφορά Δημοσιοποίησης για την Κύπρο.
- 9.5 Εάν ένας εξωτερικός συνεργάτης/διανομέας αλληλεπιδρά με έναν ΕΥ/ΗCO από χώρα μέλος της ΕFPIA για λογαριασμό της Astellas, η Astellas θα ζητά δεδομένα σχετικά με την Μεταφορά Αξίας τα οποία απαιτούνται από τον Κώδικα ΕFPIA και θα πραγματοποιεί την δημοσιοποίηση σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής ΚΕΦΕΑ. Αυτό θα συμπεριλαμβάνεται σε οποιαδήποτε δημοσιοποίηση. Όταν η Astellas δεν έχει εποπτεία και δεν κατευθύνει σχετικές συνεργασίες και ο εξωτερικός συνεργάτης/διανομέας υπόκειται επίσης σε υποχρέωση δημοσιοποίησης, ο εξωτερικός συνεργάτης/διανομέας που πραγματοποιεί τη συνεργασία και παρέχει τη Μεταφορά Αξίας προς έναν ΕΥ/ΗCO θα έχει την υποχρέωση δημοσιοποίησης.