

**Αναφορά των Παροχών προς ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ
Μεθοδολογικό Σημείωμα σχετικά με την Αναφορά των Δεδομένων του έτους
2020 το 2021**

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	4
Στρατηγική της AZ αναφορικά με τη Δημοσιοποίηση	4
2. Ορισμοί	6
2.1. Αποδέκτες	6
2.1.1. Ορισμός του ΕΥ	6
2.1.2. Ορισμός του ΕΥΦ	6
2.1.3. Ορισμός της ΕΑ	6
2.2. Είδος Παροχών	7
2.2.1. Δωρεές και Επιχορηγήσεις	7
2.2.2. Συμβάσεις Χορηγίας	7
2.2.3. Κόστος εγγραφής	8
2.2.4. Μετάβαση (Έξοδα Μετακίνησης) και Διαμονή	8
2.2.5. Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες και σχετιζόμενες δαπάνες	9
2.2.6. Έρευνα και Ανάπτυξη	9
3. Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης	9
3.1. Εμπλεκόμενα προϊόντα	9
3.2. Εξαιρούμενες παροχές	10
3.2.1. Κόστη φιλοξενίας	10
3.2.2. Πληροφοριακά και Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης	10
3.2.3. Υλικοτεχνικές δαπάνες	10
3.2.4. Δωρεές σε φιλανθρωπικές οργανώσεις & Ενώσεις Ασθενών	10
3.3. Ημερομηνία των παροχών	10
3.4. Άμεσες παροχές	11
3.5. Έμμεσες παροχές	11
3.5.1. Έμμεσες Παροχές μέσω τρίτων μερών για υπηρεσίες R&D	11
3.5.2. Έμμεσες Παροχές μέσω Επαγγελματικών Οργανώσεων Συνεδρίων (P.C.Os)	11
3.5.3. Έμμεσες παροχές μέσω ΕΥΦ	12
3.5.4. Έμμεσες Παροχές μέσω τρίτων	12

3.5.5. Έμμεσες παροχές μέσω τρίτων μερών για διαγνωστικές και εργαστηριακές εξετάσεις	12
3.6. Παροχές σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης	12
3.7. Διασυνοριακές δραστηριότητες	12
3.7.1. Διασυνοριακές δραστηριότητες	12
4. Ειδικά ζητήματα	13
4.1. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης της χώρας	13
4.2. Αυτοαπασχολούμενοι ΕΥ	13
5. Διαχείριση της συγκατάθεσης.....	13
5.1. Συλλογή συγκατάθεσης.....	13
5.1.1. Συγκατάθεση ΕΥΦ και ΕΑ.....	13
5.1.2. Συγκατάθεση ΕΥ	13
5.2. Διαχείριση των αιτημάτων των αποδεκτών	14
6. Έντυπο δημοσιοποίησης.....	14
6.1. Πλατφόρμα δημοσιοποίησης	14
6.1.1. Ημερομηνία δημοσίευσης	14
6.1.2. Τήρηση των δεδομένων.....	15
6.2. Γλώσσα δημοσιοποίησης	15
6.3. Έλεγχος πριν από τη δημοσιοποίηση	15
7. Δημοσιοποίηση οικονομικών δεδομένων	15
7.1. Νόμισμα	15
7.2. Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και άλλοι φόροι.....	15

1. Εισαγωγή

Στρατηγική της AZ αναφορικά με τη Δημοσιοποίηση

Η συνεργασία μεταξύ επαγγελματιών υγείας και επιστημονικών υγειονομικών φορέων αποτελεί εδώ και χρόνια την κινητήρια δύναμη για την αναβάθμιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται στους ασθενείς και την προαγωγή της καινοτομίας στην επιστήμη της ιατρικής. Οι επαγγελματίες υγείας και οι φορείς με τους οποίους συνεργάζονται προσφέρουν στη φαρμακευτική βιομηχανία πολύτιμη, ανεξάρτητη και εξειδικευμένη γνώση που προέρχεται από την κλινική και θεραπευτική εμπειρία τους. Επιπλέον, ως το βασικό σημείο επαφής με τους ασθενείς, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να προσφέρουν ανεκτίμητη εξειδικευμένη γνώση για τις εκβάσεις των ασθενών και τη θεραπευτική στρατηγική. Αυτό βοηθά στην προσαρμογή των προϊόντων μας στις ανάγκες των ασθενών βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα της περίθαλψης των ασθενών.

Οι επαγγελματίες υγείας και οι φορείς θα πρέπει να αμείβονται σύμφωνα με την εύλογη αξία αγοράς για τις υπηρεσίες που παρέχουν στις φαρμακευτικές εταιρείες. Ο Κώδικας Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων), παρέχει ακρίβεια και διαφάνεια στη δημοσιοποίηση του πεδίου εφαρμογής και της αποτίμησης της αξίας αυτής της συνεργασίας, και θα αποτελέσει ένα σημαντικό βήμα για την οικοδόμηση μεγαλύτερης εμπιστοσύνης μεταξύ φαρμακευτικής βιομηχανίας, ιατρικής κοινότητας και ασθενών.

Ως εταιρεία-μέλος του ΣΦΕΕ και ως πλήρες εταιρικό μέλος της ΕΦΡΙΑ, η AstraZeneca ("AZ") δεσμεύεται για διαφάνεια στις αλληλεπιδράσεις με τους Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και τις Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ) και τη συλλογή και αναφορά των σχετιζόμενων πληροφοριών σύμφωνα με όλες τις κείμενες τοπικές απαιτήσεις διαφάνειας.

Εξάλλου στην Ελλάδα, σύμφωνα με το Άρθρο 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014, οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να δημοσιοποιούν στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση τις παροχές που χορηγούν προς επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (ΕΥΦ).

Έτσι, σύμφωνα και με την Ελληνική νομοθεσία, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, η AstraZeneca οφείλει να δημοσιοποιεί τις αμοιβές και τις παροχές προς ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ, όπως δωρεές και επιχορηγήσεις, συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων και αμοιβή για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες είτε συγκεντρωτικώς, είτε ατομικώς κατά περίπτωση, όπου αυτό επιτάσσεται. Αντίστοιχα, η AZ οφείλει να κοινοποιεί και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) τα απαιτούμενα από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) στοιχεία σχετικά με τις αμοιβές και παροχές προς επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (ΕΥΦ) και ενώσεις ασθενών (ΕΑ), προκειμένου τα τελευταία να δημοσιοποιηθούν και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, όπου αυτό προβλέπεται και επιτάσσεται με βάση τις εκάστοτε κανονιστικές οδηγίες του ΕΟΦ.

Οι πολιτικές της AZ εναρμονίζονται πλήρως με τους στόχους του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και της τοπικής του ερμηνευτικής έκδοσης στον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ– για την προαγωγή της ηθικής/δεοντολογίας και διαφάνειας στις αλληλεπιδράσεις με την ιατρική κοινότητα. Οι αλληλεπιδράσεις μας με τους ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ διέπονται από τον Κώδικα Δεοντολογίας της AZ και τα υποστηρικτικά Παγκόσμια Πρότυπα, με βάση τα οποία απαιτείται κάθε μέρος της επιχείρησής μας να διέπεται από ακεραιότητα και να αποδοκιμάζουμε την παροχή ή αποδοχή οποιουδήποτε πράγματος αξίας που αποσκοπεί ή θα μπορούσε να εκληφθεί ως ανάρμοστη επιρροή.

Η δημιουργία αναφορών διαφάνειας, είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση, είναι μια ευκαιρία για την AZ να δείξει τη δέσμευσή της στις αξίες και αρχές που υπαγορεύει ο Κώδικας Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και άλλες απαιτήσεις για τη διαφάνεια στην Ευρώπη.

Στόχος του παρόντος σημειώματος είναι να επεξηγηθεί η στρατηγική της AZ στη δημοσιοποίηση, να συμπεριληφθούν βασικοί ορισμοί, το πεδίο εφαρμογής των δημοσιοποιούμενων δραστηριοτήτων και βασικά στοιχεία της διαδικασίας που θα πρέπει να ακολουθείται για τη συλλογή και αναφορά των δεδομένων.

Βασικά, υπάρχουν τρεις κύριες αρχές που χαρακτηρίζουν την στρατηγική της AZ:

(1) Υποχρέωση λογοδοσίας των θυγατρικών εταιρειών και ενοποιημένη δημοσιοποίηση ανά περιφέρεια

Οι θυγατρικές εταιρείες είναι υπεύθυνες για τη συλλογή των δεδομένων αναφορικά με τις παροχές που πραγματοποιούνται στις συνδεδεμένες τους εταιρείες και την επικύρωση της ακρίβειας των δεδομένων. Ένα περιφερειακό σύστημα αναφοράς ενοποιεί τις παροχές, διασφαλίζοντας τη συνοχή και αυτοματοποιώντας τη συμπερίληψη των διασυννοριακών πληρωμών εντός της Ευρώπης. Άλλες διασυννοριακές πληρωμές συλλέγονται μέσω ενός συστήματος πληρωμών (ΗΠΑ) ή μη αυτοματοποιημένα (υπόλοιπες χώρες).

(2) Συμμόρφωση με τους τοπικούς κώδικες

Οι θυγατρικές οφείλουν να υιοθετούν τον Κώδικα στο ακέραιο δηλ. χωρίς παρεκκλίσεις, εκτός εάν υπάρχουν ισχυρές υποχρεωτικές νομικές απαιτήσεις. Σε κάθε χώρα η AZ θα συμμορφώνεται με τις κατά τόπους ισχύουσες απαιτήσεις δημοσιοποίησης. Μπορεί να υπάρχουν διαφοροποιήσεις (αυστηρότερες από τη διάταξη του Κώδικα) ή παρεκκλίσεις (στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κώδικας δεν μπορεί να υιοθετηθεί στο ακέραιο λόγω των υποχρεωτικών εθνικών κανονισμών).

(3) Μια δημοσιοποίηση ανά αγορά, συμπεριλαμβανομένων όλων των παροχών που αποδίδονται άμεσα μέσω προσώπων που ανήκουν στην AZ ή έμμεσα μέσω τρίτων μερών που ενεργούν για λογαριασμό της AZ

Η επιχειρηματική οντότητα (εταιρεία) που περιλαμβάνεται στην αναφορά για την Ελλάδα είναι:

AstraZeneca SA

Για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση γίνεται στην ιστοσελίδα της AstraZeneca (<https://www.astrazeneca.com/country-sites/greece.html>) και του ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) (www.eof.gr). Η δημοσιοποίηση γίνεται επίσης στην εξωτερική ιστοσελίδα της AstraZeneca στο πεδίο Βιωσιμότητας στη διεύθυνση www.astrazeneca.com.

2. Ορισμοί

2.1. Αποδέκτες

2.1.1. Ορισμός του ΕΥ

Ο ορισμός του ΕΥ στην Ελλάδα είναι:

Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, στο πλαίσιο της άσκησης της επαγγελματικής του δραστηριότητας, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, κύρια διεύθυνση επαγγελματικής στέγης ή καταστατική έδρα βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος “Επαγγελματίας Υγείας” περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει (αγοράσει) ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μιας 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.

2.1.2. Ορισμός του ΕΥΦ

Ο ορισμός του ΕΥΦ στην Ελλάδα είναι:

Οποιαδήποτε υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός (ανεξάρτητα από τη νομική ή την οργανωτική του μορφή), όπως Επαγγελματική Οργάνωση Συνεδρίων (PCO), νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εκπαιδευτική κοινότητα της οποίας η έδρα, ο τόπος σύστασης ή ο αρχικός τόπος λειτουργίας της είναι στην Ευρώπη ή δια μέσου της οποίας ένας ή περισσότεροι επαγγελματίες υγείας παρέχουν υπηρεσίες. Για την εφαρμογή αυτής της οδηγίας, οι εμπορικές εταιρείες που εμπλέκονται στη διοργάνωση ταξιδιού (ταξιδιωτικά πρακτορεία) ή διαμονής (ξενοδοχεία, λειτουργία εστίασης στα ξενοδοχεία κλπ) δεν θεωρούνται ΕΥΦ.

2.1.3. Ορισμός της ΕΑ

Ο ορισμός της ΕΑ στην Ελλάδα είναι:

Ένα μη κερδοσκοπικό νομικό πρόσωπο/νομική οντότητα (συμπεριλαμβανομένου του οργανισμού στον οποίο ανήκει), αποτελούμενο κυρίως από ασθενείς και/ή παρόχους φροντίδας, που εκπροσωπούν ή υποστηρίζουν τις ανάγκες των ασθενών και/ή των παρόχων φροντίδας και των οποίων η έδρα, ο τόπος σύστασης ή ο αρχικός τόπος λειτουργίας τους είναι στην Ευρώπη.

2.2. Είδος Παροχών

2.2.1. Δωρεές και Επιχορηγήσεις

Η AZ παρέχει υποστήριξη για ιατρική ή επιστημονική εκπαίδευση, για την προαγωγή της ιατρικής και επιστημονικής έρευνας, για την υγεία ή τα συστήματα υγείας ή την αντιμετώπιση καταστροφών μέσω παροχών σε χρήμα ή σε είδος προς νόμιμες, αναγνωρισμένες οργανώσεις/οργανισμούς.

Η AZ μπορεί να παρέχει αυτή τη μορφή υποστήριξης μέσω:

- Συνεισφορών ή Χορηγιών (ή αναφέρονται ως Επιχορηγήσεις) για την υποστήριξη πρωτοβουλιών στην Εκπαίδευση των ΕΥ, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης σχετικά με τα συστήματα και τις πρακτικές υγειονομικής περίθαλψης, την Ιατρική ή Επιστημονική Έρευνα, ή Συνεργασίες.
- Δωρεές σε επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (ΕΥΦ) μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ή του δημόσιου τομέα ή σε Ένωση Ασθενών (ΕΑ) με σκοπό την υποστήριξη της φιλανθρωπικής αποστολής τους και των δραστηριοτήτων τους.

Οι δωρεές στους ΕΥΦ ή στις ΕΑ μπορεί να είναι σε χρήμα και σε είδος. Οι Δωρεές Προϊόντων που υπόκεινται στην κείμενη νομοθεσία παρέχονται σε περιπτώσεις καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σε εθνικό επίπεδο, φυσικών καταστροφών σε διεθνές και εθνικό επίπεδο ή για άλλες πραγματικές ανάγκες δημόσιας υγείας. Οι φιλανθρωπικές δωρεές προϊόντων της AZ και οι διαδικασίες είναι ευθυγραμμισμένες με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τις Δωρεές Φαρμάκων.

2.2.2. Συμβάσεις Χορηγίας

Η AZ κάνει συνεισφορές, μέσω οικονομικής ή μη οικονομικής υποστήριξης σε νόμιμες, αναγνωρισμένες οργανώσεις για ιατρική ή επιστημονική εκπαίδευση εξωτερικών ενδιαφερόμενων μερών, για τη διοργάνωση ή τη φιλοξενία εκπαιδευτικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων (συμπεριλαμβανομένων ανεξάρτητων συνεδρίων). Οι συνεισφορές αυτές έχουν ως στόχο την ενίσχυση της επιστημονικής ή εκπαιδευτικής ποιότητας της εκδήλωσης και/ή την υποστήριξη με υλικοτεχνικά μέσα σε χώρους (εγκαταστάσεις) μη πολυτελούς χαρακτήρα ή με παροχή φιλοξενίας στο πλαίσιο της εκδήλωσης, σύμφωνα με τις αρχές δεοντολογίας της AZ. Οι υποχρεωτικές Συμβάσεις Χορηγίας θα περιγράφουν τον σκοπό της χορηγίας και το πού θα χρησιμοποιηθούν τα κονδύλια.

Τα χορηγικά πακέτα μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν δορυφορικά συμπόσια και την επιχορήγηση ομιλητών ή επιστημονικού προσωπικού.

Οι παροχές αποδίδονται άμεσα στους ΕΥΦ ή στον διοργανωτή της εκδήλωσης ή σε άλλο τρίτο μέρος στο οποίο ανατίθεται από τον ΕΥΦ η ευθύνη διοργάνωσης της εκδήλωσης. Σε κάθε περίπτωση, οι παροχές δημοσιοποιούνται για τον ΕΥΦ που τελικά επωφελείται. Στις περιπτώσεις που οι συνεισφορές προς ΕΥΦ περιλαμβάνουν την κάλυψη του κόστους μετάβασης & διαμονής ΕΥ για την παρακολούθηση Συνεδρίων και η ταυτότητα των ΕΥ που επωφελούνται από αυτή την παροχή είναι άγνωστη, η πληρωμή αυτή θα υπαχθεί στην κατηγορία ΕΦΡΙΑ "Συμβάσεις Χορηγίας".

2.2.3. Κόστος εγγραφής

Στο πλαίσιο της υποστήριξης της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης, η AZ παρέχει υποστήριξη στους ΕΥΦ ή στους ΕΥ όσον αφορά στην κάλυψη του κόστους εγγραφής των ΕΥ για συμμετοχή σε επιλεγμένα ανεξάρτητα συνέδρια και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παροχή γίνεται σε ΕΥΦ, για άλλες εκδηλώσεις εκπαιδευτικού/επιστημονικού χαρακτήρα.

Στις περιπτώσεις παροχών σε ΕΥΦ, η AZ δεν εμπλέκεται στην επιλογή των ΕΥ.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι παροχές γίνονται σε μεμονωμένους ΕΥ, ο σκοπός της παροχής είναι να δοθεί η δυνατότητα στους εκπροσώπους (έως δύο ετησίως):

- να παρευρεθούν σε παρουσιάσεις ή να συμμετάσχουν στην ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών για σημαντικές εξελίξεις σχετιζόμενες με προϊόντα ή χρήσεις της AZ ή επιστημονική έρευνα σχετιζόμενη με AZ ή
- για την υποστήριξη της σύναψης μιας σύμβασης.

Όλες οι πληρωμές για τις διευθετήσεις καταβάλλονται άμεσα στους παρόχους που καλύπτουν την μετακίνηση και/ή διαμονή ή στον διοργανωτή.

2.2.4. Μετάβαση (Έξοδα Μετακίνησης) και Διαμονή

Στο πλαίσιο της υποστήριξης της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης, η AZ παρέχει υποστήριξη στους ΕΥΦ ή στους ΕΥ όσον αφορά στην κάλυψη των εξόδων Μετάβασης και Διαμονής για τη συμμετοχή των ΕΥ σε επιλεγμένα ανεξάρτητα συνέδρια και/ή Συνεδριάσεις (Συναντήσεις) που διοργανώνονται από την AZ και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παροχή γίνεται σε ΕΥΦ για άλλες εκδηλώσεις εκπαιδευτικού/επιστημονικού χαρακτήρα.

Οι δαπάνες αυτές περιλαμβάνουν το κόστος των αεροπορικών εισιτηρίων, των εισιτηρίων σιδηροδρομικών μέσων μεταφοράς, τις δαπάνες διαμονής σε ξενοδοχείο, το κόστος μεταφοράς με ταξί, λεωφορεία και άλλα έξοδα μετακίνησης.

Οι δαπάνες που σχετίζονται με οδική μεταφορά (π.χ. λεωφορείο ή ταξί) η οποία οργανώνεται ως ομαδική μεταφορά και δεν αφορά σε συγκεκριμένους ΕΥ αναφέρονται συνολικά, αλλά στην περίπτωση που η ταυτότητα των ΕΥ είναι γνωστή, αυτές επιμερίζονται/κατανέμονται σε κάθε μεμονωμένο ΕΥ.

2.2.5. Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες και σχετιζόμενες δαπάνες

Η AZ συνάπτει συμφωνίες με ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ για την παροχή υπηρεσιών όταν υφίσταται πραγματική και θεμιτή επιχειρηματική ανάγκη και όταν ο ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ διαθέτει τα απαιτούμενα προσόντα και είναι κατάλληλος για την παροχή υπηρεσιών. Οι πληρωμές για τις υπηρεσίες αυτές γίνονται με Αμοιβή Παρεχόμενης Υπηρεσίας στην Εύλογη Αγοραία Αξία.

Οι υπηρεσίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ομιλίες και προεδρίες σε επιστημονικές συναντήσεις
- Υπηρεσίες εκπαίδευσης/επιμόρφωσης
- Συμμετοχή σε συνεδριάσεις συμβουλευτικών επιτροπών
- Συγγραφή ιατρικών κειμένων
- Ανάλυση δεδομένων
- Προετοιμασία εκπαιδευτικών υλικών
- Παροχή γενικών συμβουλευτικών υπηρεσιών
- Υπηρεσίες παρεχόμενες στο πλαίσιο συνεδρίου τρίτου μέρους
- Αναδρομικές Μη παρεμβατικές μελέτες
- Συμμετοχή σε έρευνα αγοράς, όπου συμπεριλαμβάνεται αμοιβή και/ή ταξίδι. Πληρωμές για τέτοιου είδους υπηρεσίες δημοσιοποιούνται όταν η AZ έχει λάβει γνώση της ταυτότητας των συμμετεχόντων στην έρευνα αγοράς.

Στο πλαίσιο της Σύμβασης για Αμοιβή Παρεχόμενης Υπηρεσίας, καλύπτονται αντίστοιχα έξοδα που περιλαμβάνουν αεροπορικά εισιτήρια, σιδηροδρομικά εισιτήρια, ενοίκια αυτοκινήτου, διόδια, τέλη στάθμευσης, ταξί, λεωφορεία και δαπάνες διαμονής σε ξενοδοχείο. Όλες οι πληρωμές καταβάλλονται από την AZ στους παρόχους που καλύπτουν την μετακίνηση και/ή τη διαμονή ή στους διοργανωτές των συναντήσεων (κατά περίπτωση).

2.2.6. Έρευνα και Ανάπτυξη

Όλες οι παροχές που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή μη κλινικών μελετών, κλινικών δοκιμών και μη παρεμβατικών μελετών από την AZ ή Οργανισμούς Κλινικής Έρευνας για λογαριασμό της AZ οι οποίες έχουν προοπτικό χαρακτήρα θεωρούνται παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης και αναφέρονται σε συγκεντρωτική βάση.

Οι αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες ή άλλες μελέτες που δεν υποβάλλονται στις αρχές σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για τα φάρμακα δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των δραστηριοτήτων R&D. Οι παροχές που σχετίζονται με αυτές τις μελέτες θα αναφέρονται ως Αμοιβή Παρεχόμενης Υπηρεσίας στο όνομα του μεμονωμένου αποδέκτη.

3. Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης

3.1. Εμπλεκόμενα προϊόντα

Η AZ είναι μια εταιρεία που έχει ως επίκεντρο την επιστήμη, την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων που χορηγούνται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή και οι

αλληλεπιδράσεις με τους ΕΥ/ΕΥΦ/ΕΑ εστιάζονται στην ανάπτυξη και προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Συνεπώς, δημοσιοποιούνται μόνο παροχές που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα φάρμακα.

3.2. Εξαιρούμενες παροχές

3.2.1. Κόστη φιλοξενίας

Σύμφωνα με το άρθρο 10 του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, οι δαπάνες φιλοξενίας δεν είναι δημοσιοποιήσιμες εάν είναι σύμφωνες με τα όρια που καθορίζονται από την εθνική ένωση. Η AZ εφαρμόζει αυτά τα όρια για τις Επιστημονικές Συναντήσεις που Διοργανώνονται & Επιχορηγούνται από την AZ, και συνεπώς τα κόστη γευμάτων & ποτών εξαιρούνται. Ωστόσο, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα γεύματα και τα ποτά αποτελούν ακέραιο και αναπόσπαστο μέρος των συνεισφορών στο κόστος εκδηλώσεων ή χορηγίας στο πλαίσιο των Συμβάσεων Χορηγίας με ΕΥ, θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία 'Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων'.

3.2.2. Πληροφοριακά και Εκπαιδευτικά Υλικά και Υλικά Ιατρικής Χρήσης

Σύμφωνα με το άρθρο 17 του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, τα υλικά ιατρικά χρήσης για ΕΥ και τα πληροφοριακά και εκπαιδευτικά υλικά δεν δημοσιοποιούνται όπου "Η παροχή πληροφοριακών ή εκπαιδευτικών υλικών επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι είναι: (i) "μικρής αξίας" (ii) άμεσα σχετιζόμενα με την άσκηση της ιατρικής ή της φαρμακευτικής" και (iii) άμεσα ευεργετικά για την περίθαλψη των ασθενών."

3.2.3. Υλικοτεχνικές δαπάνες

Οι υλικοτεχνικές δαπάνες που σχετίζονται με τις Επιστημονικές Συναντήσεις που διοργανώνονται από την AZ (π.χ. ενοικίαση χώρου, τεχνολογικός εξοπλισμός, προσωπικό) εξαιρούνται. Ωστόσο, οι παροχές προς τους συμμετέχοντες, όπως υποστήριξη για μετακινήσεις και διαμονή ή αμοιβές ομιλητή στους ΕΥ δηλώνονται στην αντίστοιχη κατηγορία κόστους.

3.2.4. Δωρεές σε φιλανθρωπικές οργανώσεις & Ενώσεις Ασθενών

Όλες οι παροχές σε μη ΕΥΦ δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής και εξαιρούνται π.χ. φιλανθρωπικοί οργανισμοί.

Όλες οι παροχές σε Ενώσεις Ασθενών εμπίπτουν στο πεδίο της αναφοράς σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ.

3.3. Ημερομηνία των παροχών

Όταν η παροχή αφορά σε πληρωμή, οι παροχές δημοσιοποιούνται κατά την ημερομηνία της πληρωμής δηλ., την ημερομηνία κατά την οποία τα χρήματα

μεταφέρονται στον τραπεζικό λογαριασμό του αποδέκτη. Συμπεριλαμβάνονται οι πληρωμές που έγιναν το 2020 για δραστηριότητες που έλαβαν χώρα το 2019.

Όταν η παροχή σχετίζεται με πολυετείς συμβάσεις, συμπεριλαμβάνονται μόνον οι παροχές που γίνονται κατά τον χρόνο της δημοσιοποίησης.

Όταν η παροχή αφορά σε παροχή σε είδος, οι αποτιμηθείσες αξίες δημοσιοποιούνται κατά την ημερομηνία κατά την οποία ο αποδέκτης έλαβε την παροχή.

3.4. Άμεσες παροχές

Το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατέχει τον τραπεζικό λογαριασμό στον οποίον θα καταβληθεί το χρηματικό ποσό θεωρείται ο αποδέκτης της παροχής και θα δημοσιοποιηθεί.

Οι άμεσες παροχές συλλέγονται στο SAP και μεταφέρονται στο σύστημα αναφοράς διαφάνειας της AZ. Στη συνέχεια αντιστοιχίζονται στην κατάλληλη κατηγορία δημοσιοποίησης δραστηριότητας της EFPIA για τους σκοπούς της αναφοράς.

3.5. Έμμεσες παροχές

3.5.1. Έμμεσες Παροχές μέσω τρίτων μερών για υπηρεσίες R&D

Όταν ένα τρίτο μέρος που παρέχει υπηρεσίες για δραστηριότητες R&D ενεργεί για λογαριασμό της AZ δίνοντας παροχές σε ΕΥ/ΕΥΦ, αυτές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης και αναφέρονται συγκεντρωτικά στην κατηγορία R&D εφόσον οι δραστηριότητές τους εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ορισμού για τις R&D δραστηριότητες.

3.5.2. Έμμεσες Παροχές μέσω Επαγγελματικών Οργανώσεων Συνεδρίων (P.C.Os)

Συνεισφορά που παρέχεται σε Εκδηλώσεις μέσω PCOs, οι οποίοι θα ήταν ο Αποδέκτης των παροχών, θεωρούνται ως έμμεσες παροχές. Παροχές μέσω PCOs μεταφέρονται στο σύστημα αναφοράς είτε στο όνομα του επωφελούμενου ΕΥΦ, είτε στο όνομα του αποδέκτη PCO, εάν ο ΕΥΦ είναι άγνωστος. Αυτό εφαρμόζεται, είτε ο PCO οργανώνει τις εκδηλώσεις με δική του πρωτοβουλία, είτε κατ' εντολή ΕΥΦ.

Συνεισφορά σε κόστη σχετιζόμενα με Εκδηλώσεις που πληρώθηκαν μέσω PCOs προς όφελος μεμονωμένων ΕΥ μεταφέρονται στο σύστημα αναφοράς σε εξατομικευμένη βάση, ως έμμεσες παροχές σε ΕΥΦ, ή στο όνομα του Αποδέκτη PCO εάν ο ΕΥ είναι άγνωστος. Δημοσιοποιήσεις σε εξατομικευμένη βάση υπόκεινται στην απαιτούμενη συγκατάθεση. Όταν τέτοιου είδους συγκατάθεση δεν μπορεί να εξασφαλισθεί, οι σχετικές παροχές θα μεταφέρονται στο σύστημα αναφοράς συγκεντρωτικά.

3.5.3. Έμμεσες παροχές μέσω ΕΥΦ

Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δίδονται παροχές σε έναν μεμονωμένο ΕΥ έμμεσα μέσω ενός ΕΥΦ αυτές θα δημοσιοποιούνται στο όνομα του ΕΥ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της τοπικής ένωσης.

3.5.4. Έμμεσες Παροχές μέσω τρίτων

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας ΕΥΦ αναθέτει τη διοργάνωση μιας εκδήλωσης σε τρίτα μέρη, και όταν ο ΕΥΦ ωφελείται τελικά από τη συγκεκριμένη παροχή, αυτές οι παροχές δημοσιοποιούνται για τον ΕΥΦ. Όταν μια εκδήλωση διοργανώνεται για λογαριασμό πολλαπλών ΕΥΦ χωρίς να υπάρχει σαφήνεια για την κατανομή, η παροχή επιμερίζεται ισομερώς μεταξύ των ΕΥΦ.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η AZ αναθέτει σε τρίτα μέρη τις διευθετήσεις των μετακινήσεων και της διαμονής για ΕΥ που παρέχουν υπηρεσίες ή υποστηρίζονται για να παραστούν σε εκδηλώσεις, αυτές οι παροχές δημοσιοποιούνται για τον ΕΥ.

Δεν συμπεριλαμβάνονται οποιαδήποτε επιπρόσθετα διοικητικά κόστη που χρεώνονται από τα πρακτορεία, καθώς δεν είναι παροχές σε ΕΥ ή ΕΥΦ.

3.5.5. Έμμεσες παροχές μέσω τρίτων μερών για διαγνωστικές και εργαστηριακές εξετάσεις

Η AZ δεν εμπλέκεται στην επιλογή ΕΥ ή ΕΥΦ οι οποίοι απασχολούνται από τρίτα μέρη σε διαγνωστικές και εργαστηριακές υπηρεσίες.

Όταν ένα τρίτο μέρος που παρέχει διαγνωστικές ή εργαστηριακές υπηρεσίες ενεργεί για λογαριασμό της AZ και κάνει παροχές σε ΕΥ ή ΕΥΦ, η AZ εύλογα θα προσπαθεί να εξασφαλίσει τις πληροφορίες εκταμίευσης από το τρίτο μέρος και να δημοσιοποιήσει τις παροχές για τον αντίστοιχο ΕΥ ή τον ΕΥΦ ως δραστηριότητα Έρευνας & Ανάπτυξης.

3.6. Παροχές σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης

Όπου ένας ΕΥ/ΕΥΦ δεν λαμβάνει την παροχή λόγω απουσίας ή ακύρωσης της εκδήλωσης, τα σχετικά κόστη δεν αναφέρονται, όπως το κόστος ακύρωσης κράτησης ή διαμονής σε ξενοδοχείο. Σε περίπτωση μερικής συμμετοχής, αναφέρονται μόνο οι παροχές που πραγματικά ελήφθησαν.

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η AZ πρέπει να πληρώσει ακυρωτικά τέλη σε ΕΥ/ΕΥΦ σύμφωνα με τις συμβάσεις παροχής υπηρεσιών, λόγω ακύρωσης πρωτοβουλιών ή εκδηλώσεων, οι πληρωμές αυτές αναφέρονται.

3.7. Διασυνοριακές δραστηριότητες

3.7.1. Διασυνοριακές δραστηριότητες

Η AZ καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη συλλογή και αναφορά όλων των παροχών προς ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ με κύρια δραστηριότητα σε χώρα με κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και/ή άλλες απαιτήσεις διασυνοριακής αναφοράς διαφάνειας. Η χώρα της δημοσιοποίησης θα καθοριστεί από τη διεύθυνση άσκησης της κύριας επαγγελματικής δραστηριότητας για τους ΕΥ και τη διεύθυνση της έδρας για τους ΕΥΦ.

Οι δημοσιοποιήσεις γίνονται σε τοπικό επίπεδο, είτε στην ιστοσελίδα κάθε θυγατρικής εταιρείας, ή σε ξεχωριστή πλατφόρμα δημοσιοποίησης εφόσον επιβάλλεται από τον τοπικό κώδικα ή νομοθεσία.

4. Ειδικά ζητήματα

4.1. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης της χώρας

Η AZ παρέχει ένα μοναδικό κωδικό αναγνώρισης (ID) για κάθε ΕΥ, ΕΥΦ ή ΕΑ που πρέπει να αναφέρεται. Αυτός ο ID δημιουργείται από την AZ και χρησιμοποιείται προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι συναλλαγές αναφέρονται έναντι του σωστού αποδέκτη και για να αυτοματοποιηθεί και διευκολυνθεί η συλλογή των παροχών σε όλη την Ευρώπη και σε άλλες θυγατρικές εταιρείες.

4.2. Αυτοαπασχολούμενοι ΕΥ

Όταν ένας αυτοαπασχολούμενος ΕΥ συνιστά νομική οντότητα αποτελούμενη μόνον από τον συγκεκριμένο 1 ΕΥ, θεωρείται ΕΥΦ, καθώς πρόκειται για νομική οντότητα.

Εάν ένας ΕΥ είναι "αυτοαπασχολούμενος" χωρίς ωστόσο να έχει συσταθεί νομική οντότητα, θεωρείται ως μεμονωμένος ΕΥ.

5. Διαχείριση της συγκατάθεσης

5.1. Συλλογή συγκατάθεσης

5.1.1. Συγκατάθεση ΕΥΦ και ΕΑ

Στην Ελλάδα οι ΕΥΦ αναφέρονται, είτε σε συγκεντρωτική βάση είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση, χωρίς να απαιτείται η παροχή συγκατάθεσης καθώς η δημοσιοποίηση είναι υποχρεωτική σύμφωνα με το άρθρο 66 παράγραφος 7α του νόμου 4316/2014. Πέραν της αναφοράς των ΕΥΦ, και για διευκρινιστικούς λόγους, οι ΕΑ μπορεί επίσης να αναφέρονται, χωρίς να απαιτείται η παροχή συγκατάθεσης. Επιπλέον, οι ΕΥΦ και οι PCOs είναι νομικές οντότητες και συνεπώς οποιαδήποτε πληροφορία σχετιζόμενη με αυτούς δεν κατηγοριοποιείται ως προσωπικά δεδομένα.

5.1.2. Συγκατάθεση ΕΥ

Στην Ελλάδα, η δημοσιοποίηση παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες σε ΕΥ και ΕΥΦ πραγματοποιείται σύμφωνα με το Άρθρο 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014. Δυνάμει της ανωτέρω διάταξης, των υπ' αριθμόν 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, καθώς και τις εκάστοτε κανονιστικές οδηγίες του ΕΟΦ, οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να δημοσιοποιούν στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων κάθε παροχή που χορηγούν προς επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (ΕΥΦ) είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση. Η ως άνω υποχρέωση δημοσιοποίησης παροχών αποτελεί εκ του νόμου υποχρέωση των φαρμακευτικών εταιρειών και ως εκ τούτου δεν απαιτείται προηγούμενη συγκατάθεση των ΕΥ.

Ωστόσο, σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι ΕΥ έχουν το δικαίωμα εναντίωσης, πρόσβασης, διόρθωσης, περιορισμού επεξεργασίας, φορητότητας και διαγραφής όλων των σχετικών δεδομένων που θα τηρούνται από την AstraZeneca, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στα άρθρα 16-21 του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων 2016/679 και των άρθρων 54-58 του νόμου 4624/2019. Η άσκηση των δικαιωμάτων αυτών από τους ΕΥ μπορεί να κατόπιν επικοινωνίας με την AstraZeneca μέσω ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου όπως περιγράφεται παρακάτω υπό 5.2.

5.2. Διαχείριση των αιτημάτων των αποδεκτών

Τα αιτήματα ή οι διαφωνίες αντιμετωπίζονται σε τοπικό επίπεδο. Οι ΕΥ ή ΕΥΦ θα πρέπει να επικοινωνούν με email στο AZGRToVDisclosure@astrazeneca.com ή με τηλέφωνο στο 2106871560 εάν θεωρούν ότι τα κοινοποιημένα δεδομένα είναι ανακριβή. Η AZ δεσμεύεται για την επίλυση των διαφορών και την αναδημοσίευση εάν απαιτείται εντός 30 ημερών από τη λήψη της γνωστοποίησης της διαφοράς.

6. Έντυπο δημοσιοποίησης

6.1. Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση των παροχών γίνεται στην ιστοσελίδα της Εταιρείας www.astrazeneca.gr. Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, η Εταιρεία θα κοινοποιήσει τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται κατά τα ανωτέρω και στον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις εκάστοτε κανονιστικές οδηγίες του ΕΟΦ, όπως αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ.

6.1.1. Ημερομηνία δημοσίευσης

Η ημερομηνία δημοσίευσης των παροχών προς ΕΥ για την Ελλάδα για το έτος 2020 θα πραγματοποιηθεί συγκεντρωτικά ή/και ονομαστικά κατά περίπτωση έως την 30.6.2021 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΦΡΙΑ, στη δε ιστοσελίδα του ΕΟΦ θα πραγματοποιηθεί έως την 30.06.2021, κατά τα ειδικώς επιτασσόμενα στις εκάστοτε κανονιστικές οδηγίες του άνω οργανισμού.

6.1.2. Τήρηση των δεδομένων

Η AZ θα τηρεί τα σχετικά αρχεία των δημοσιοποιήσεων για τουλάχιστον 5 έτη. Τα στοιχεία που αναρτώνται στην ιστοσελίδα της Εταιρείας κατά τα ανωτέρω, παραμένουν αναρτημένα για διάστημα το μέγιστο τριών (3) ετών.

6.2. Γλώσσα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση θα γίνεται στην τοπική γλώσσα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

6.3. Έλεγχος πριν από τη δημοσιοποίηση

Μια διαδικασία που επιτρέπει στους ΕΥ και ΕΥΦ να ανασκοπούν τις παροχές που προορίζονται για δημοσίευση πριν από τη δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα της AZ.

7. Δημοσιοποίηση οικονομικών δεδομένων

7.1. Νόμισμα

Η δημοσιοποίηση των παροχών θα γίνεται σε Ευρώ. Για τις συναλλαγές που εμπíπτουν στο πεδίο εφαρμογής οι οποίες απαιτούν μετατροπή, ο υπολογισμός θα εφαρμοσθεί όταν η συναλλαγή κινείται στο περιβάλλον της αναφοράς, χρησιμοποιώντας τις ισοτιμίες AZURE (Uniform Reference Environment) της AZ. Το AZURE είναι το σύστημα που χρησιμοποιεί η AZ για τις ισοτιμίες για κάθε νόμισμα.

7.2. Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και άλλοι φόροι

Ο ΦΠΑ και οι παρακρατούμενοι φόροι εξαιρούνται.

Σημειώνεται ότι η δημοσιοποίηση των παροχών, είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση, ανά περίπτωση, αποσκοπεί στην καταγραφή των παροχών (χρηματικές ή σε είδος) σε Επαγγελματίες Υγείας / Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς με τους οποίους η εταιρεία μας συνεργάζεται/ έχει σχέσεις, σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7α του ν.4316/2014, αλλά και σύμφωνα με τους στόχους και τις διατάξεις που περιλαμβάνονται τόσο στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ όσο και στον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ. Ρητά σημειώνουμε, ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε μετά την έκδοση των υπ' αριθμ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα της 29.06.2016 και της 13.04.2017 αντίστοιχα, καθώς επίσης και τις εκάστοτε κανονιστικές οδηγίες του ΕΟΦ, όπως αυτές αναρτώνται στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και του περιεχομένου των οποίων λάβαμε γνώση. Επιφυλασσόμαστε σε επικαιροποιημένη δημοσιοποίηση των ως άνω παροχών σε περίπτωση έκδοσης οποιασδήποτε νεότερης κανονιστικής οδηγίας ή διάταξης. Μέσω της δημοσίευσης αυτής, οι χρήστες της ιστοσελίδας μας ή της εθνικής πλατφόρμας του ΕΟΦ δεν

εξουσιοδοτούνται ούτε δύνανται να προβούν σε επιπλέον επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των Επαγγελματιών Υγείας.