

**Αναφορά των Παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ
Μεθοδολογικό Σημείωμα σχετικά με την Αναφορά των Δεδομένων του έτους
2016 το 2017**

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	4
Στρατηγική της AZ αναφορικά με τη Δημοσιοποίηση	4
2. Ορισμοί	5
2.1. Αποδέκτες	5
2.1.1. Ορισμός του ΕΥ	5
2.1.2. Ορισμός του ΕΥΦ	6
2.2. Είδος Παροχών	6
2.2.1. Δωρεές και Επιχορηγήσεις	6
2.2.2. Συμβάσεις Χορηγίας	7
2.2.3. Κόστος εγγραφής	7
2.2.4. Μετάβαση (Έξοδα Μετακίνησης) και Διαμονή	8
2.2.5. Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες και σχετιζόμενες δαπάνες	8
2.2.6. Έρευνα και Ανάπτυξη	9
3. Πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης	9
3.1. Εμπλεκόμενα προϊόντα	9
3.2. Εξαιρούμενες παροχές	9
3.2.1. Κόστη φιλοξενίας	9
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 CROs	11
3.5.2. Έμμεσες Παροχές μέσω τρίτων	11
3.5.3. Έμμεσες Παροχές μέσω ΕΥΦ	11
3.6. Παροχές σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης	11
3.7. Διασυννοριακές δραστηριότητες	12
3.7.1. Διασυννοριακές δραστηριότητες	12

4. Ειδικά ζητήματα	12
4.1. Μοναδικός κωδικός αναγνώρισης της χώρας	12
4.2. Αυτοεκπροσωπούμενοι ΕΥ.....	12
5. Διαχείριση της συγκατάθεσης.....	13
5.1. Συλλογή συγκατάθεσης.....	13
5.1.1. Συγκατάθεση ΕΥΦ	13
5.1.2. Συγκατάθεση ΕΥ	13
5.2. Διαχείριση των αιτημάτων των αποδεκτών	13
6. Έντυπο δημοσιοποίησης.....	13
6.1. Πλατφόρμα δημοσιοποίησης	13
6.1.1. Ημερομηνία δημοσίευσης	13
6.1.2. Τήρηση των δεδομένων.....	13
6.2. Γλώσσα δημοσιοποίησης	14
6.3. Έλεγχος πριν από τη δημοσιοποίηση	14
7. Δημοσιοποίηση οικονομικών δεδομένων	14
7.1. Νόμισμα	14
7.2. Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και άλλοι φόροι.....	14

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 Δημοσιοποίησης της ΕΡΦΙΑ (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 ΕΡΦΙΑ, η AstraZeneca ("AZ") δεσμεύεται για διαφάνεια στις αλληλεπιδράσεις με τους Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και τη συλλογή και αναφορά των σχετιζόμενων πληροφοριών σύμφωνα με όλες τις κείμενες τοπικές απαιτήσεις διαφάνειας.

Οι στόχοι του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΡΦΙΑ 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 – είναι πλήρως ευθυγραμμισμένοι με τις πολιτικές της AZ. Οι αλληλεπιδράσεις με τους ΕΥ/ΕΥΦ διέπονται από την Πολιτική για τις Δεοντολογικές Συναλλαγές της AZ και τα υποστηρικτικά Πρότυπα, συμπεριλαμβανομένης της μηδενικής ανοχής στην παροχή ή αποδοχή οτιδήποτε 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 Δημοσιοποίησης της ΕΡΦΙΑ 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).

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:

Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: (i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (επιστημονική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) 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 Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

2.2. Είδος Παροχών

2.2.1. Δωρεές και Επιχορηγήσεις

Η ΑΖ 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 ΑΖ 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 δημοσίου τομέα που προορίζονται για την υποστήριξη της φιλανθρωπικής τους αποστολής και δραστηριοτήτων. Οι Δωρεές και Επιχορηγήσεις σε Ενώσεις Ασθενών ή στο πλαίσιο των Κοινοτικών Επενδύσεων σε φιλανθρωπικές οργανώσεις και άλλους μη κερδοσκοπικούς, μη ΕΥΦ υπόκεινται σε ξεχωριστή δημοσιοποίηση και συνεπώς εξαιρούνται.

Οι δωρεές στους ΕΥΦ 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 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.

Οι παροχές που σχετίζονται με επιστημονικές εκδηλώσεις (τύπου Α), όπως αυτές ορίζονται στην υπ' αριθμόν 5/2016 Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά ενώ οι εκδηλώσεις προωθητικού χαρακτήρα (τύπου Β) δημοσιοποιούνται σε ατομική βάση.

2.2.5. Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες και σχετιζόμενες δαπάνες

Η AZ συνάπτει συμφωνίες με ΕΥ/ΕΥΦ για την παροχή υπηρεσιών όταν υφίσταται πραγματική και θεμιτή επιχειρηματική ανάγκη και όταν ο ΕΥ/ΕΥΦ 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

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 παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης (R&D) περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Οι Επιστημονικές Μονάδες είναι ξεχωριστές οντότητες εντός της AZ και διενεργούν μη κλινικές μελέτες (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική) και κλινικές δοκιμές (όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ). Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι Επιστημονικές Μονάδες έχουν κάνει παροχές σε ΕΥ ή ΕΥΦ, αυτές θεωρούνται σχετιζόμενες με δραστηριότητες R&D. Οι εκδηλώσεις ή οι αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες σε σχέση με R&D δραστηριότητες αναφέρονται επίσης συγκεντρωτικά.
- Τα κόστη εκδηλώσεων που σχετίζονται ξεκάθαρα με δραστηριότητες οι οποίες καλύπτονται από παροχές για R&D δραστηριότητες (π.χ. συναντήσεις κλινικών ερευνητών, συναντήσεις Οργανωτικής Επιτροπής για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή)

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 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 την Παράγραφο 1.02 του Κώδικα Δημοσιοποίησης, οι δαπάνες φιλοξενίας δεν είναι δημοσιοποιήσιμες εάν είναι σύμφωνες με τα όρια που καθορίζονται από την εθνική ένωση δυνάμει του Άρθρου 10 του Κώδικα για τους ΕΥ. 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 την Παράγραφο 1.02 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, τα υλικά ιατρικά χρήσης για ΕΥ και τα πληροφοριακά και εκπαιδευτικά υλικά δεν δημοσιοποιούνται εφόσον εμπίπτουν στο Άρθρο 9 του Κώδικα για τους ΕΥ το οποίο αναφέρει ότι "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 δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής καθώς υφίστανται ξεχωριστές απαιτήσεις δημοσιοποίησης οι οποίες παρέχουν διαφάνεια για τις παροχές σε αυτές τις οργανώσεις. Αυτές οι απαιτήσεις περιγράφονται στον Κώδικα Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ για τις Σχέσεις μεταξύ των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και των Ενώσεων Ασθενών.

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 2017 για δραστηριότητες που έλαβαν χώρα το 2016.

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 οποίο 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 με βάση τον κωδικό προμηθευτή, τον κωδικό Γενικού Καθολικού και τον κωδικό της δραστηριότητας. Στη συνέχεια αντιστοιχίζονται στην κατάλληλη κατηγορία δημοσιοποίησης δραστηριότητας της ΕΦΠΑ για τους σκοπούς της αναφοράς. Σε περίπτωση συναλλαγών άμεσων παροχών που πραγματοποιούνται εκτός των χωρών των μελετών της ΕΦΠΑ, μεταφορτώνονται στο σύστημα διαφάνειας μέσω προτύπου (με βάση τα ακριβή δεδομένα πληρωμών σε άλλο σύστημα SAP).

3.5. Έμμεσες παροχές

3.5.1. Έμμεσες Παροχές μέσω CROs

Όταν ένας Οργανισμός Κλινικής Έρευνας 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 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.

3.5.3. 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.

3.6. 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 και ΕΥΦ με κύρια δραστηριότητα σε χώρα με κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και/ή άλλες απαιτήσεις διασυνοριακής αναφοράς διαφάνειας και έχει εισαγάγει υποχρέωση αναφοράς σε επίπεδο ομίλου για τον συγκεκριμένο σκοπό. 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 ή ΕΥΦ 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

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. Επιπλέον, οι ΕΥΦ 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, 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.

5.2. Διαχείριση των αιτημάτων των αποδεκτών

Τα αιτήματα ή οι διαφωνίες αντιμετωπίζονται σε τοπικό επίπεδο. Οι ΕΥ ή ΕΥΦ θα πρέπει να στείλουν email στο AZGRToVDisclosure@astrazeneca.com ή να επικοινωνούν στο 2106871690 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

6.1.1. Ημερομηνία δημοσίευσης

Η ημερομηνία δημοσίευσης για την Ελλάδα είναι 20 Ιουνίου– 30 Ιουνίου 2016 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΦΡΙΑ.

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.