

**Μεθοδολογική Σημείωση
Γνωστοποίηση βάσει της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ
για τη ΛΕΟ Φαρμακευτική Ελλάς Α.Ε.**

28 Ιουνίου 2022

Έκδοση 6.0, 2022

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή	4
2	Σκοπός	4
3	Ορολογία και Ορισμοί	4
5.1	Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης.....	9
5.2	Ατομική Κοινοποίηση.....	10
5.3	Ε.Υ. και Νομικά Πρόσωπα.....	11
5.4	Συγκεντρωτική Κοινοποίηση.....	11
5.5	Έρευνα και Ανάπτυξη.....	11
5.6	Μελέτες που Ενεργοποιούνται από Ερευνητή (IIS).....	11
5.7	ΜΑ σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης.....	12
5.8	Συμβάσεις-πλαίσιο.....	12
5.9	Έμμεσες ΜΑ.....	12
5.9.1	Έμμεση ΜΑ – μέσω Ε.Υ.Φ.....	13
5.9.2	Έμμεση ΜΑ – μέσω Επαγγελματικού Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου (PCO).....	13
5.9.3	Έμμεση ΜΑ - μέσω CRO.....	13
5.9.4	Έμμεση ΜΑ - Διανομείς.....	14
5.9.5	Έμμεση ΜΑ – Μελέτες Έρευνας Αγοράς.....	14
6	Δημοσιοποίηση Μεταβίβασης Αξίας σε Ένωση Ασθενών	14
7	Χρηματοοικονομικά στοιχεία	15
7.1	Νόμισμα.....	15
7.2	ΦΠΑ.....	15
7.3	Ημερομηνία ΜΑ.....	16
9	Διαχείριση Συναίνεσης	16
9.1	Συλλογή Συναίνεσης.....	17
	Η συναίνεση αν απαιτείται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και την τοπική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων, λαμβάνεται σε ξεχωριστή συμφωνία συναίνεσης, η οποία καλύπτει τη συμφωνία δημοσιοποίησης, βάσει των τοπικών νομικών και δεοντολογικών υποχρεώσεων. ...	17
9.2	Διαχείριση άρσης συναίνεσης αποδέκτη.....	17
9.3	Διαχείριση αιτήματος αποδέκτη.....	17
9.4	Μερική συναίνεση.....	17
10	Μορφή δημοσιοποίησης	17
10.1	Ημερομηνία δημοσίευσης.....	17
10.2	Πλατφόρμα δημοσιοποίησης.....	17
10.3	Γλώσσα δημοσιοποίησης.....	17

11	Εξαιρέσεις κοινοποίησης.....	17
12	Διατήρηση	18
13	Παραπομπές	18

1 Εισαγωγή

Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.) παρέχουν στον Όμιλο LEO πολύτιμες, ανεξάρτητες και εξειδικευμένες γνώσεις από την εμπειρία τους στο πεδίο της δερματολογίας και σε άλλους τομείς στους οποίους δραστηριοποιείται ο Όμιλος LEO. Η εμπειρογνωμοσύνη τους θα βοηθήσει τον Όμιλο LEO στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Ο όμιλος LEO πιστεύει ότι είναι δίκαιο και εύλογο πως οι Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. αποζημιώνονται για τις νόμιμες υπηρεσίες και την εμπειρογνωμοσύνη που προσφέρουν. Επιπλέον, ο όμιλος LEO υποστηρίζει την εκπαίδευση των Ε.Υ. και των δραστηριοτήτων στο πλαίσιο της υγειονομικής περιθαλψής ή της έρευνας. Ταυτόχρονα, ο Όμιλος LEO αναγνωρίζει την ανάγκη και είναι αποφασισμένος να διασφαλίσει τη διαφάνεια αυτών των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΜΑ) που παρέχονται σε Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., όπως απαιτείται από τον Κώδικα Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ, καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ).

Ο όμιλος LEO αλληλεπιδρά με Ενώσεις Ασθενών για τη βελτίωση της έρευνας και την υποστήριξη της εκπαίδευσης. Με τον ίδιο τρόπο όπως για τους Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., ο Όμιλος LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίσει τη διαφάνεια των δεσμεύσεών του με τις οργανώσεις ασθενών σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Για να διασφαλιστεί ότι οι συνεργασίες του Ομίλου LEO με Ε.Υ., Ε.Υ.Φ και Ενώσεις Ασθενών είναι σύμμορφες, κατάλληλες, σωστά τεκμηριωμένες, διαφανείς και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανεξαρτησία του Ε.Υ., Ε.Υ.Φ και Ένωσης Ασθενών, ο Όμιλος LEO έχει αναπτύξει ένα Πλαίσιο Συμμόρφωσης. Το Πλαίσιο Συμμόρφωσης Ε.Υ υποστηρίζει τον Όμιλο LEO για την αποφυγή συγκρούσεων συμφερόντων και διασφαλίζει τη διαφάνεια στη συνεργασία με Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. εντός και εκτός συνόρων.

2 Σκοπός

Η παρούσα μεθοδολογική σημείωση περιγράφει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ο Όμιλος LEO, συμπεριλαμβανομένης της LEO Φαρμακευτικής Ελλάς Α.Ε. διασφαλίζει τη διαφάνεια σε σχέση με τις ΜΑ που πραγματοποιεί ο Όμιλος LEO σε Ε.Υ., Ε.Υ.Φ και Ενώσεις Ασθενών. Περιγράφει συνοπτικά τις γενικές αρχές που διέπουν την κοινοποίηση δεδομένων δαπανών από τον Όμιλο LEO και περιγράφει τις γενικές αρχές με τις οποίες ο Όμιλος LEO έχει διασφαλίσει ότι τα δεδομένα δαπανών είναι πλήρη και ακριβή.

Η μεθοδολογική σημείωση είναι μια απαίτηση που περιγράφεται συνοπτικά στην ενότητα 5 του Κώδικα Κοινοποίησης της ΕΦΡΙΑ και θα είναι διαθέσιμη στο κοινό.

3 Ορολογία και Ορισμοί

Διασυννοριακές Συνεργασίες

Κάθε αλληλεπίδραση μεταξύ οποιασδήποτε οντότητας εντός του ομίλου LEO και ενός Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωσης Ασθενών:

- όπου η οντότητα LEO που παρέχει τη ΜΑ στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών. – είτε άμεσα είτε έμμεσα - βρίσκεται σε χώρα διαφορετική από αυτήν του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωσης Ασθενών.

Άμεσες ΜΑ

Μεταβιβάσεις Αξίας που γίνονται απευθείας από την οντότητα εντός του ομίλου LEO σε έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών.

Δωρεά/Επιχορήγηση

I. Γενικός ορισμός

Χρηματοοικονομική ή μη οικονομική υποστήριξη που παρέχεται από τον Όμιλο LEO Pharma σε επιλέξιμο Παραλήπτη για αλτρουιστικό, επαγγελματικό ή επιστημονικό ή ανθρωπιστικό σκοπό ή για την υποστήριξη συγκεκριμένου εκπαιδευτικού ή ερευνητικού έργου. Οι δωρεές και οι επιχορηγήσεις παρέχονται χωρίς να λαμβάνουν ή να περιμένουν οφέλη ως αντάλλαγμα από τον παραλήπτη, αλλά οι επιχορηγήσεις ενδέχεται να εξαρτώνται από ορισμένες προϋποθέσεις και υποχρεώσεις που έχουν συμφωνηθεί μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών. Οι δωρεές / επιχορηγήσεις μπορεί να λάβουν πολλές μορφές, όπως οικονομική υποστήριξη, χημικές ενώσεις ή εξοπλισμό για ερευνητικούς ή υγειονομικούς σκοπούς ή / και φαρμακευτικά προϊόντα. Αυτός ο ορισμός μπορεί να διαφέρει τοπικά. Σε αυτήν την περίπτωση, υπερισχύει ο τοπικός ορισμός.

II. Τοπικός Ορισμός

Οι τοπικοί ορισμοί είναι αυτοί που αναφέρονται στον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τη δημοσιοποίηση Αμοιβών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών. Εκτενέστερη αναφορά επί των ορισμών και τον προϋποθέσεων μπορεί να αναζητηθεί στο Κεφάλαιο 5 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Δωρεές και Χορηγίες

Οι δωρεές (donations), επιχορηγήσεις (grants) και παροχές σε είδος προς ιδρύματα, οργανισμούς ή συνδέσμους, που στελεχώνονται από επαγγελματίες υγείας ή διεξάγουν έρευνα, επιτρέπονται μόνο αν: (i) γίνονται με σκοπό να υποστηριχθεί η φροντίδα υγείας, η έρευνα, η εκπαίδευση ή η παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας (ii) είναι τεκμηριωμένες και τηρούνται σε αρχείο από τον δωρητή/χορηγό, (iii) δεν συνιστούν κίνητρο προς τους αποδέκτες δωρεάς, χορηγίας ή παροχής σε είδος, για να συνταγογραφήσουν ή διαθέσουν ή προμηθευτούν, συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

Εκδηλώσεις

Κάθε εκδήλωση με επιστημονικό ή προωθητικό περιεχόμενο ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνέδρια, συμβούλια, συμπόσια και λοιπές παρόμοιες εκδηλώσεις που δεν σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη που οργανώνεται ή χρηματοδοτείται από ή για λογαριασμό μίας εταιρείας.

ΕΦΡΙΑ

Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων

Επαγγελματίας Υγείας (Ε.Υ.)

I. Γενικός ορισμός

Ο ορισμός ενός Ε.Υ. ποικίλλει από χώρα σε χώρα και μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος των ιατρικών, οδοντιατρικών ή νοσηλευτικών επαγγελματιών ή φαρμακοποιός ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο που, κατά τη διάρκεια των επαγγελματικών του

δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράζει, προμηθεύει, συστήνει ή χορηγεί φαρμακευτικό προϊόν.

II. Τοπικός Ορισμός

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 κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή 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 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

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.)

I. Γενικός ορισμός

Ένας Ε.Υ.Φ. είναι κάθε νομικό πρόσωπο/οντότητα:

- που αποτελεί υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμό (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή), όπως νοσοκομειακή/ κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή φιλεκπαιδευτική εταιρεία (εκτός από τις οργανώσεις ασθενών) ή
- μέσω του οποίου παρέχονται υπηρεσίες από έναν ή περισσότερους Ε.Υ.

Ο ορισμός αυτός μπορεί να ποικίλλει σε τοπικό επίπεδο, στην οποία περίπτωση επικρατεί ο τοπικός ορισμός.

II. Τοπικός Ορισμός

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 Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδα Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

Ατομο Συμμόρφωσης Ε.Υ.

Τοπικά ορισμένο(α) πρόσωπο(α) υπεύθυνο(α) για την υποστήριξη της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων που αφορούν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών, τόσο οργανωμένα σε τοπικό επίπεδο όσο και στο πλαίσιο διασυνοριακής συνεργασίας

Δεδομένα Δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Όλες οι δημοσιοποιούμενες ΜΑ σε έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. Ένωση Ασθενών που απαιτούνται για τη δημοσιοποίηση.

Έμμεσες ΜΑ

Μεταβιβάσεις Αξίας που πραγματοποιούνται σε έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών εκ μέρους μιας οντότητας εντός του ομίλου LEO μέσω ενδιάμεσου φορέα (Τρίτο Μέρος). Ο Όμιλος LEO πρέπει να γνωρίζει και/ή να είναι σε θέση να προσδιορίσει τον/τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που θα επωφεληθούν από την ΜΑ προκειμένου η ΜΑ να θεωρηθεί έμμεση ΜΑ.

Όμιλος LEO

Η LEO Pharma A/S (HQ) και κάθε θυγατρική, μονάδα παραγωγής, περιφερειακό γραφείο, γραφείο αντιπροσώπου, τοπικό γραφείο πωλήσεων, εταιρεία, η συνεργασία, εταιρεία, συνεργασία, θυγατρική ή άλλη οντότητα που ελέγχεται από ή σε κοινό έλεγχο με τη LEO Pharma A/S.

Τοπικές Συνεργασίες

Μια συνεργασία Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών μεταξύ μιας οντότητας εντός του ομίλου LEO και ενός Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. Ένωση Ασθενών από την ίδια χώρα με την ενδιαφερόμενη οντότητα

Διοργανωτής

Το διορισμένο άτομο που έχει τη συνολική ευθύνη για την αλληλεπίδραση με έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. Ένωση Ασθενών, ανεξάρτητα από το μέρος όπου βρίσκεται η επιχειρηματική μονάδα, το τμήμα ή η λειτουργία του εν λόγω ατόμου (π.χ. ανθρώπινου δυναμικού, έρευνα και ανάπτυξη, πωλήσεις&μάρκετινγκ, κ.λπ.)

Ένωση Ασθενών

Μη κερδοσκοπικός οργανισμός (συμπεριλαμβανομένου του οργανισμού στον οποίο ανήκουν), που αποτελείται κυρίως από ασθενείς, που αντιπροσωπεύει ή / και υποστηρίζει τις ανάγκες και τα συμφέροντα των ασθενών. Ένας ασθενής που εκπροσωπεί μια οργάνωση ασθενών θεωρείται εκπρόσωπος της συγκεκριμένης Ένωσης Ασθενών και ως εκ τούτου εμπίπτει στον ορισμό της Ένωσης Ασθενών.

Πληρώτρια Χώρα

Η οντότητα εντός του ομίλου LEO που διενεργεί πληρωμή/αποζημίωση εξόδου ή πραγματοποιεί οποιαδήποτε άλλη ΜΑ σε ένα συγκεκριμένη Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Επαγγελματικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου (PCO)

Νομική οντότητα που ειδικεύεται στην οργάνωση και διοίκηση συνεδρίων, συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων

Κύρια Διεύθυνση Πρακτικής

Η διεύθυνση όπου ένας:

- Ε.Υ. εκτελεί την πλειονότητα των υπηρεσιών του/της που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη.
- Ε.Υ.Φ. έχει την τοποθεσία σύστασης.

Παραλήπτης

Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών που λαμβάνει μια ΜΑ είτε άμεσα είτε έμμεσα από μια οντότητα του Ομίλου LEO Pharma.

Τρίτο Μέρος

Κάθε εταιρεία ή άτομο που δεν αποτελεί μέλος του Ομίλου LEO ή υπάλληλο LEO, και που:

- προσλαμβάνεται για την παροχή προϊόντων ή υπηρεσιών προς τον Όμιλο LEO ή την εκτέλεση ενεργειών εκ μέρους του Ομίλου LEO (δηλαδή προμηθευτής ή πάροχος υπηρεσιών), ή
- συνάπτει εταιρική σχέση ή συνεργασία με τον Όμιλο LEO (δηλαδή επιχειρηματικός εταίρος).

Ο ορισμός περιλαμβάνει π.χ. εταιρείες με σκοπό την παραγωγή, έρευνα ή εμπορεία προϊόντων, ακαδημαϊκών και εμπορικών συμβάσεων, συμβούλους, διανομείς, εταιρείες έρευνας αγοράς, καθώς και διαφημιστικές εταιρείες, οργανισμούς, ενώσεις, ιδρύματα και άλλα μέρη ή πρόσωπα που δεν συνδέονται με τον Όμιλο LEO.

Μεταβίβαση Αξίας (ΜΑ)

Κάθε άμεση ή έμμεση μεταβίβαση αξίας, σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών, είτε νομισματικής, σε είδος ή άλλως, που πραγματοποιείται, είτε για σκοπούς προώθησης είτε όχι, σε σχέση με την ανάπτυξη και/ή την πώληση προϊόντων. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, πληρωμές αμοιβών για υπηρεσίες, τελών εγγραφής, χορηγίες, ταξίδια και την παροχή φιλοξενίας.

4 Παγκόσμια Διαδικασία Συμμόρφωσης Ε.Υ.

Η παγκόσμια διαδικασία για τη συνεργασία με Ε.Υ., Ε.Υ.Φ. και Ενώσεις Ασθενών στον Όμιλο LEO καθώς και η διαδικασία κοινοποίησης ΜΑ (η Παγκόσμια Διαδικασία Συμμόρφωσης Ε.Υ.) είναι ευθυγραμμισμένη με τις απαιτήσεις της ΕΦΡΙΑ.

Η εφαρμογή της διαδικασίας σε κάθε χώρα πρέπει να ανταποκρίνεται στις εθνικές απαιτήσεις, στην οποία περίπτωση ενδέχεται να υπάρξουν πρόσθετες τοπικές διαδικασίες για συνεργασίες Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών και τη δημοσιοποίηση ΜΑ σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών.

Ως μέρος της Διαδικασίας Συμμόρφωσης Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών ένας αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός LEO για τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών ανατίθεται στον παραλήπτη της ΜΑ και η ΜΑ υπόκειται σε οικονομική επεξεργασία σύμφωνα με τις οικείες διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι όλες οι δαπάνες Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών απεικονίζονται στα χρηματοπιστωτικά συστήματα

Τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών εξάγονται από τα χρηματοοικονομικά συστήματα ή εντοπίζονται χειροκίνητα από το Διοργανωτή. Για ΜΑ σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών μέσω Τρίτου Μέρους, το Τρίτο Μέρος ευθύνεται για τον εντοπισμό και την παροχή στο Διοργανωτή των δεδομένων δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών συμπεριλαμβανομένου των δεδομένων εκείνων που απαιτούνται για τη δημοσιοποίηση.

Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. συγκεντρώνει τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών από τα τοπικά χρηματοοικονομικά στοιχεία και διασφαλίζει την εντοποίησή τους σε τοπικό επίπεδο. Εφόσον τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών έχουν εντοπισθεί, το Άτομο Συμμόρφωσης καταρτίζει την αναφορά κοινοποίησης όλων των δεδομένων δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών για Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ένωση Ασθενών με κύρια διεύθυνση πρακτικής στη χώρα του Ατόμου Συμμόρφωσης Ε.Υ..

Για δεδομένα δαπανών που απαιτούν κοινοποίηση σε χώρες ευθύνης Ατόμου Συμμόρφωσης Ε.Υ. εξωτερικού, οι δαπάνες αυτές κοινοποιούνται μέσα από το παγκόσμιο εργαλείο αναφοράς στις χώρες από αναλογούν για ενοποίηση στην οικεία δημοσιοποιούμενη αναφορά.

4.1 Αναγνώριση Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Σε κάθε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ενωση Ασθενών αποδίδεται ένας μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός LEO. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός LEO διασφαλίζει τη μοναδική αναγνώριση κάθε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ./Ενωση Ασθενών στον οποίο η LEO σχεδιάζει να μεταβιβάσει κάποια αξία.

5 Πεδίο εφαρμογής και Περιεχόμενο της Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ

Ο Όμιλος LEO είναι υπεύθυνος για την κοινοποίηση τόσο των άμεσων όσο και των έμμεσων ΜΑ που πραγματοποιούνται εκ μέρους του Ομίλου LEO σε Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. αναφορικά με δραστηριότητες που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα φάρμακα της LEO σε χώρες με απαιτήσεις κοινοποίησης. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, πληρωμές για την απόδοση υπηρεσιών, τέλη εγγραφής, χορηγίες, ταξίδια, φιλοξενία, και άλλες δαπάνες που σχετίζονται με δραστηριότητα που αφορά έναν Ε.Υ. και/ή Ε.Υ.Φ..

Ο Όμιλος LEO έχει ορίσει ένα Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. για κάθε χώρα ο οποίος ευθύνεται συνολικά για τη διασφάλιση της ακριβούς και ολοκληρωμένης κοινοποίησης των δεδομένων δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα όπου ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. έχει την κύρια διεύθυνση πρακτικής του/της (χώρα Ε.Υ.) πρέπει να εγγυηθεί ότι υφίσταται η κατάλληλη διαδικασία για τη διασφάλιση της κοινοποίησης όλων των ανακοινωτέων ΜΑ στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., συμπεριλαμβανομένων τόσο των εθνικών όσο και των διασυνοριακών συνεργασιών, ανεξαρτήτως εάν αποτελούν άμεσες ή έμμεσες ΜΑ και αν έχουν ενεργοποιηθεί από τη LEO ή κατόπιν αιτήματος του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

5.1 Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης

Στην Ελλάδα ισχύει ο νόμος 4316/2014 σύμφωνα με τον οποίο οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να δημοσιοποιούν ονομαστικά στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγούν προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από ελευθεριότητα, αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Οι παροχές οι οποίες αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά από κάθε φαρμακευτική επιχείρηση. Ρητώς εξαιρούνται δε από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων. Ο ΕΟΦ έχει δημιουργήσει μία ηλεκτρονική εφαρμογή στην ιστοσελίδα του μέσω της οποίας οι φαρμακευτικές εταιρείες εισάγοντας ειδικούς κωδικούς προβαίνουν σε ηλεκτρονική καταχώρηση των παροχών που έλαβαν χώρα προς ΕΥ και ΕΥΦ.

Πρέπει, τέλος, να σημειωθεί ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώνεται λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), καθώς και της από 11/2/2022 ανακοίνωσης του ΕΟΦ με τίτλο «Δημοσιοποίηση Παροχών για τις Επιστημονικές Εκδηλώσεις έτους 2021» η οποία αναφέρει επί λέξει τα εξής:

«Στο πλαίσιο της εφαρμογής της παραγράφου 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 (Α' 270), για την υποχρέωση Δημοσιοποίησης, οποιοδήποτε αίτημα, διοργάνωσης εκδηλώσεων, συμμετοχών ΕΥ και επιτροπών εμπειρογνομόνων, που έχει υποβληθεί στην πλατφόρμα και πραγματοποιηθεί κατά το 2021, θα πρέπει να έχει απολογισθεί ηλεκτρονικά από τις εταιρείες προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, καθώς και τους επιστημονικούς φορείς, μέχρι την 30.06.2022, προκειμένου να ακολουθήσει η δημοσιοποίηση των στοιχείων αυτών.

Επιστημαίνεται ότι στη Διαδικτυακή Εφαρμογή του ΕΟΦ για θέματα Επιστημονικών Συνεδρίων έχει ενεργοποιηθεί η υπηρεσία «Αναφ. Δαπανών» για το έτος 2021, στην οποία καταχωρούνται αθροιστικά, ανά Επαγγελματία Υγείας – Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα, όσα είδη δαπανών εμπίπτουν στην παράγραφο 7 του άρθρου 66 του Ν.4316/2014 (Α' 270) και δεν περιλαμβάνονται στους απολογισμούς των υπηρεσιών: (α) «Απολ. διοργ. εκδήλωσης», (β) «Απολ. διοργ. επιτροπής» και (γ) «Απολ. συμμετοχών ΕΥ».

Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνοντας υπόψη τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) και με δεδομένο ότι δεν πραγματοποιήθηκαν εκδηλώσεις προωθητικού χαρακτήρα κατά το έτος 2021, η LEO Pharma Hellas προβαίνει σε συγκεντρωτική δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα της των παροχών προς ΕΥ ενώ η αντίστοιχη υποβολή προς τον ΕΟΦ έχει λάβει χώρα σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ανωτέρω ανακοίνωση.

Αντίστοιχα οι παροχές προς ΕΥΦ δημοσιοποιούνται στην ιστοσελίδα της ονομαστικά ενώ οι παροχές σε σχέση με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης καθώς και μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

5.2 Ατομική Κοινοποίηση

Η ανακοινωτέα ΜΑ κοινοποιείται υπό το όνομα του συγκεκριμένου Ε.Υ. στον οποίο έγινε η ΜΑ (σε ατομικό επίπεδο) με βάση το μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό LEO σε όλες τις περιπτώσεις εκτός i) όταν η δραστηριότητα που πραγματοποιείται από έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. αφορά συγκεκριμένες υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης, όπως ορίζονται στην ενότητα 5.5. Η ονομαστική δημοσιοποίηση στην ιστοσελίδα της LEO Pharma Hellas τελεί υπό τις αναφερόμενες κατά τα ως άνω (παράγραφος 5.1) προϋποθέσεις.

Η κοινοποίηση σε ατομικό επίπεδο περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, δραστηριότητες αμειβομένων υπηρεσιών, παροχή συμβουλών, δραστηριότητες συμβουλευτικής επιτροπής, γενικές συμβουλές, μη τυφλή έρευνα αγοράς, τέλη εγγραφής συνεδρίων, καθώς και όλες τις δημοσιοποιούμενες δαπάνες που σχετίζονται με τις δραστηριότητες αυτές. Οι συμβουλευτικές επιτροπές έρευνας και ανάπτυξης, η ιατρική συμβουλευτική υπηρεσία ή / και η ανασκόπηση δεδομένων που δεν σχετίζονται με συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, δημοσιοποιούνται επίσης σε ατομική βάση.

Η δημοσιοποίηση σε ατομικό επίπεδο περιλαμβάνει επίσης υπηρεσίες σε σχέση με μη επεμβατικές αναδρομικές μελέτες, όπως παροχής συμβουλών σε σχέση με μελέτη βάσεων δεδομένων και μελέτη ιατρικής στατιστικής και ερευνητικές μελέτες που έχουν αναδρομική φύση, βλ. τμήμα 5.6.

5.3 Ε.Υ. και Νομικά Πρόσωπα

Σε περίπτωση όπου ένα Νομικό Πρόσωπο (Ε.Υ.Φ.) κατέχεται εξ' ολοκλήρου από έναν Ε.Υ. τότε η ΜΑ δημοσιοποιείται στο όνομα του Ε.Υ.Φ. ως αποδέκτης της ΜΑ.

5.4 Συγκεντρωτική Κοινοποίηση

Η ανακοινωτέα ΜΑ κοινοποιείται σε συγκεντρωτικό επίπεδο σε περιπτώσεις όπου i) η ΜΑ σχετίζεται με δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης καθώς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο), βλ. ενότητα 5.5.

5.5 Έρευνα και Ανάπτυξη

Οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης χωρίζονται από την ΕΦΡΙΑ σε 3 βασικές κατηγορίες δραστηριοτήτων: μη κλινική μελέτη, κλινική δοκιμή και μη παρεμβατική μελέτη.

Μη κλινική μελέτη: Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει οποιοσδήποτε ΜΑ σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σε σχέση με ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων όπου ένα στοιχείο εξετάζεται σε συνθήκες εργαστηρίου, σε θερμοκήπια ή στο πεδίο για τη συγκέντρωση δεδομένων σχετικά με τις ιδιότητες και/ή την ασφάλειά του. Αυτή συνήθως αναφέρεται σε ερευνητικές δραστηριότητες όπου η LEO απαιτεί υπηρεσίες που εκτελούνται από έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. προκειμένου να ολοκληρωθεί η δραστηριότητα.

Κλινική δοκιμή: Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει οποιοσδήποτε ΜΑ σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σε σχέση με μια κλινική δοκιμή, όπως ωριαίες αμοιβές που καταβάλλονται σε έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. υπό την ιδιότητά του ως διεθνή/εθνικό συντονιστικό ερευνητή, αμοιβές ερευνητή και τέλη εγγραφής μελών σε επιτροπή αναθεώρησης δεδομένων/παρακολούθησης, συμβουλευτική επιτροπή ή παροχή ιατρικών συμβουλών σε σχέση με μια συγκεκριμένη κλινική δοκιμή.

Μη παρεμβατική μελέτη: Περιλαμβάνει οποιοσδήποτε ΜΑ σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σε σχέση με μια μη παρεμβατική προοπτική μελέτη, όπως ωριαίες αμοιβές που καταβάλλονται σε έναν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. υπό την ιδιότητά του ως διεθνή/εθνικό συντονιστικό ερευνητή και αμοιβές ερευνητή.

5.6 Μελέτες που Ενεργοποιούνται από Ερευνητή (IIS)

Η οικονομική βοήθεια για τη στήριξη μελέτης που ενεργοποιείται από ερευνητή (IIS) που έχει σχεδιαστεί ως αναδρομική μη παρεμβατική μελέτη κοινοποιείται σε ατομικό επίπεδο, ενώ η οικονομική βοήθεια για τη στήριξη μελέτης που ενεργοποιείται από ερευνητή (IIS) που έχει σχεδιαστεί ως προοπτική μη παρεμβατική μελέτη κοινοποιείται σε συγκεντρωτικό επίπεδο.

Κάθε αναδρομική μελέτη που ενεργοποιείται από ερευνητή κοινοποιείται ως αμοιβή υπηρεσίας, παρόλο που η δραστηριότητα δεν πραγματοποιείται εκ μέρους της LEO και η LEO δεν εμπλέκεται στο σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της μελέτης. Ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. διεξάγει μια τέτοια μελέτη με δική του/της πρωτοβουλία και αναλαμβάνει όλη την ευθύνη για τη διεξαγωγή της μελέτης.

5.7 MA σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης

Εάν μια δραστηριότητα ακυρωθεί, δεν θα πραγματοποιηθεί καμία MA σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., εκτός εάν ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. έχει ήδη πραγματοποιήσει ορισμένες προπαρασκευαστικές εργασίες που απαιτήθηκαν από τη LEO σε σχέση με τη δραστηριότητα. Ο Ε.Υ. θα πληρωθεί σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στη σύμβαση με τον Ε.Υ., π.χ. ωριαία αμοιβή βάσει των ωρών που δαπανώνται για την προετοιμασία, και η MA θα αποκαλυφθεί σύμφωνα με την ενότητα ενότητα **Error! Reference source not found.**-06. Σε περίπτωση που ο Όμιλος LEO έχει πληρώσει οποιοσδήποτε δαπάνες πριν από μια δραστηριότητα και η δραστηριότητα ακυρωθεί, δεν θα δημοσιοποιηθεί MA υπέρ του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. δεδομένου ότι ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. δεν έλαβε οφέλη από την προπληρωμή που έκανε ο Όμιλος LEO.

5.8 Συμβάσεις-πλαίσιο

Σε σχέση με τις συμφωνίες-πλαίσιο, ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. θα πληρώνεται σύμφωνα με την αμοιβή και τους όρους απόδοσης των ταξιδίων και δαπανών που περιγράφονται στη σύμβαση-πλαίσιο ή στην ξεχωριστή εντολή εργασίας για κάθε ξεχωριστή δραστηριότητα που αιτείται να εκτελεσθεί από τον Ε.Υ.. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός LEO εκχωρείται στην αρχή της συνεργασίας και θα εξακολουθεί να αποδίδεται στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., και κάθε MA θα κοινοποιείται σύμφωνα με την ενότητα 5.1-5.6 και στην δέουσα περίοδο δημοσιοποίησης κατά την οποία οι MA έχουν διενεγηθεί (βλ. ενότητα 7.3).

5.9 Έμμεσες MA

Ο Όμιλος LEO μπορεί να συνεργαστεί με Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. μέσω ενός Τρίτου Μέρους για υπηρεσίες που παρέχονται στον Όμιλο LEO. Αξιολογείται για κάθε ξεχωριστή σύμβαση ή υπηρεσία κατά πόσο MA έχει διενεργηθεί προς τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ από ένα τρίτο μέρος ή κατά πόσο η MA είναι έμμεση MA.

Έμμεση MA περιλαμβάνει γενικά περιπτώσεις όπου η ταυτότητα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ καθορίζεται στη σύμβαση με το Τρίτο Μέρος ή η ταυτότητα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ που επωφελείται από το ΤοV είναι άλλως γνωστή στον Όμιλο LEO.

Οι έμμεσες MA, είναι για παράδειγμα MA που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτήθηκαν από τον Όμιλο LEO, όπου η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων των πληρωμών σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ, διεκπεραιώνεται μέσω μιας Οργανωτικής Ερευνητικής Οργάνωσης.

Ο Όμιλος LEO δημοσιοποιεί κάθε Έμμεσο MA στο ίδιο επίπεδο όπως οι Άμεσες MA, δηλαδή είτε σε ατομικό είτε σε συγκεντρωτικό επίπεδο όπως περιγράφεται παραπάνω σε αυτή την ενότητα 5.

5.9.1 Έμμεση MA – μέσω Ε.Υ.Φ.

Ο Όμιλος LEO μπορεί να συνεργαστεί με έναν Ε.Υ. έμμεσα μέσω ενός Ε.Υ.Φ.. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο Όμιλος LEO μπορεί να ζητήσει την απόδοση των υπηρεσιών από έναν συγκεκριμένο Ε.Υ. που απασχολείται από τον Ε.Υ.Φ., ή ο Ε.Υ.Φ. μπορεί ο ίδιος να αποφασίσει ότι ένας συγκεκριμένος Ε.Υ. που απασχολείται από τον Ε.Υ.Φ. θα αποδώσει τις υπηρεσίες.

Εάν ορίζεται σαφώς στη σύμβαση μεταξύ της οντότητας LEO και του Ε.Υ.Φ. ότι η MA μεταβιβάζεται στον Ε.Υ. προσωπικά, αυτή η έμμεση MA παρακολουθείται και κοινοποιείται υπό τον μεμονωμένο Ε.Υ. και όχι υπό τον Ε.Υ.Φ..

Εάν ο Όμιλος LEO δεν μπορεί να επιβεβαιώσει ότι ο Ε.Υ. που απασχολείται από τον Ε.Υ.Φ. έλαβε ένα προσωπικό όφελος από τη MA που πληρώνεται στον Ε.Υ.Φ., αλλά απλώς εκτελεί τις υπηρεσίες του/της στο πλαίσιο της κανονικής του/της εργοδοτικής σχέσης με τον Ε.Υ.Φ. και λαμβάνει τον / της κανονικό μισθό, αυτή η πληρωμή δεν θεωρείται Έμμεση MA και η πληρωμές αυτές δεν δημοσιοποιούνται ως MA σε ατομικό επίπεδο για τον Ε.Υ., αλλά σαν MA σε επίπεδο Ε.Υ.Φ.

5.9.2 Έμμεση MA – μέσω Επαγγελματικού Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου (PCO).

Ο όμιλος LEO μπορεί να παρέχει στήριξη / χορηγία σε Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου σε σχέση με εκπαιδευτικές / επιστημονικές δραστηριότητες. Εάν ένας Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., όπως π.χ. μια επιστημονική επιτροπή, ομιλητής ή πρόεδρος, λάβουν μία MA μέσω της υποστήριξης / χορηγίας από τον Όμιλο LEO και ο Όμιλος LEO γνωρίζει ή είναι σε θέση να προσδιορίσει τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ που θα επωφεληθεί από τη MA, τότε αυτή η MA θα θεωρείται έμμεση MA. Τέτοιες έμμεσες MA σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ που παρέχονται μέσω Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου θα δημοσιοποιούνται με την επωνυμία του δικαιούχου Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., χωρίς να αναφέρεται το όνομα του Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου και σύμφωνα με το τμήμα 5.1-5.6.

Σε περίπτωση που ο Όμιλος LEO παρέχει υποστήριξη / χορηγία σε Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου, αλλά ο όμιλος LEO δεν είναι σε θέση να εντοπίσει τον επωφελούμενο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ, τότε η MA δεν θα δημοσιοποιηθεί, καθώς ο Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου δεν είναι Ε.Υ./Ε.Υ.Φ και ως εκ τούτου δεν εμπίπτει στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA.

Σε περίπτωση που μια επιστημονική εκδήλωση διοργανώνεται από ένα Ε.Υ.Φ. και όχι από έναν Φορέα Διοργάνωσης Συνεδρίου, οποιοδήποτε MA θα δημοσιοποιηθεί στο όνομα του Ε.Υ.Φ ή στο όνομα οποιουδήποτε έμμεσα υποστηριζόμενου Ε.Υ.

5.9.3 Έμμεση MA - μέσω CRO

Ο όμιλος LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με CRO για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών εκ μέρους της LEO Pharma. Οι έμμεσες MA που παρέχονται σε ΕΥ / ΕΥΦ μέσω CRO δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την ενότητα 5.

Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας ΕΥ απασχολείται από μια CRO ως υπάλληλος πλήρους απασχόλησης και ο ΕΥ παρέχει υπηρεσίες ως μέρος της τακτικής απασχόλησής του με την CRO για συμβάσεις μεταξύ της CRO και της LEO Pharma, η πληρωμή στην CRO για αυτές τις υπηρεσίες δεν θεωρούνται Έμμεση MA στον ΕΥ εφόσον στον ΕΥ θα καταβάλλεται

μόνο ο κανονικός του μισθός ως μέλος του προσωπικού της CRO. Επιπλέον, η πληρωμή στη CRO δεν θα δημοσιοποιηθεί, καθώς οι CRO δεν θεωρούνται ΕΥΦ.

5.9.4 Έμμεση MA - Διανομείς

Σε περιπτώσεις όπου ένας διανομέας εμπλέκεται άμεσα με τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. και προωθεί τα προϊόντα LEO εκ μέρους του Ομίλου LEO, οποιαδήποτε τέτοια MA πραγματοποιείται σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. θεωρείται έμμεση MA και πρέπει να κοινοποιείται από τον Όμιλο LEO.

5.9.5 Έμμεση MA – Μελέτες Έρευνας Αγοράς

Ο Όμιλος LEO μπορεί να συνεργαστεί με ένα Τρίτο Μέρος προκειμένου να διεξάγει μελέτες έρευνας αγοράς ή παρόμοιες δραστηριότητες, όπου η LEO δεν γνωρίζει την ταυτότητα των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που εμπλέκονται εκ μέρους του Ομίλου LEO από το Τρίτο Μέρος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο Όμιλος LEO δεν είναι σε θέση να παρακολουθεί και να κοινοποιεί οποιαδήποτε MA πραγματοποιείται στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. από το Τρίτο Μέρος εκ μέρους του Ομίλου LEO και, ως εκ τούτου, η MA αυτή δεν θα κοινοποιείται.

Εάν ένας Ε.Υ. απαιτεί να γνωρίζει την ταυτότητα της εταιρείας που διενεργεί την έρευνα αγοράς, αυτή θα του γνωστοποιηθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Κώδικα Δεοντολογίας ΕρhMRA. Ωστόσο, για να προστατευθεί η ανωνυμία των συμμετεχόντων στη έρευνα Ε.Υ., το όνομα των ερωτηθέντων Ε.Υ. δεν θα γνωστοποιηθεί στον όμιλο LEO και επομένως ο Όμιλος LEO δεν θα δημοσιοποιήσει καμία MA που έγινε σε σχέση με την έρευνα αγοράς.

Για μελέτες έρευνας αγοράς όπου η ταυτότητα του Ε.Υ. είναι γνωστή από τον Όμιλο LEO, ο Όμιλος LEO απαιτεί το Τρίτο Μέρος να παρακολουθεί την MA που πραγματοποιείται στον Ε.Υ. προκειμένου ο Όμιλος LEO να κοινοποιήσει τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

6 Δημοσιοποίηση Μεταβίβασης Αξίας σε Ένωση Ασθενών

Ο Όμιλος LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίσει τη διαφάνεια στη σχέση του με τις Ενώσεις Ασθενών και, σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής ΕΦΡΙΑ και του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, θα δημοσιοποιήσει οποιοδήποτε MA και μη οικονομική υποστήριξη που παρέχονται από τον Όμιλο LEO Pharma σε Ενώσεις Ασθενών σε χώρες με απαιτήσεις γνωστοποίησης.

Σύμφωνα με την Ομιλική Διαδικασία Συμμόρφωσης για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων όπως περιγράφεται στην ενότητα 4 αυτού του εγγράφου, το Άτομο Συμμόρφωσης στη χώρα της Ένωσης Ασθενών είναι υπεύθυνο για την προετοιμασία της έκθεσης δημοσιοποίησης με τις Άμεσες και Έμμεσες MA που παρέχονται σε Ενώσεις Ασθενών από τη χώρα του/της και την Δημοσιοποίηση τέτοιων MA σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για την Δημοσιοποίηση.

Όπου ισχύει σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις δημοσιοποίησης, ένα Ομιλικό πρότυπο δημοσιοποίησης της LEO Pharma θα χρησιμοποιηθεί που θα περιέχει, τουλάχιστον, τις ακόλουθες πληροφορίες:

Χώρα της Ένωσης Ασθενών
Όνομα Ένωσης Ασθενών
Διεύθυνση της Ένωσης Ασθενών

Είδος δέσμευσης (τύπος υποστήριξης / συμβάσεις)/ Περιγραφή της δέσμευσης (περιγραφή της φύσης της υποστήριξης / συμβάσεων)

Τύπος ΜΑ (οικονομικό / μη χρηματοοικονομικό)

Ποσό / μη οικονομική υποστήριξη (όπου δεν μπορεί να εκχωρηθεί σημαντική νομισματική αξία)

Νόμισμα

Χώρα Πληρωμής LEO Pharma

Η έκθεση δημοσιοποίησης για τις Ενώσεις Ασθενών ανά οντότητα LEO Pharma θα αναρτηθεί στον ιστότοπο της τοπικής εταιρείας LEO Pharma στη χώρα της Ένωσης Ασθενών, εκτός εάν οι τοπικές απαιτήσεις γνωστοποίησης ορίζουν διαφορετικά.

Οι εκθέσεις δημοσιοποίησης για τις Ενώσεις Ασθενών καλύπτουν τις ΜΑ που έχουν πραγματοποιηθεί εντός ενός πλήρους ημερολογιακού έτους για μια δεδομένη περίοδο δημοσιοποίησης και γνωστοποιούνται σε ετήσια βάση έως την ημερομηνία που ορίζεται στις τοπικές απαιτήσεις γνωστοποίησης. Τα γνωστοποιούμενα ποσά δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ, όπου είναι δυνατόν.

Σε χώρες όπου απαιτείται συγκατάθεση από τον Οργανισμό Ασθενών για να δημοσιοποιηθούν οι ΜΑ που παρέχονται στην Ένωση Ασθενών σε ατομική βάση, τέτοια συγκατάθεση πρέπει να ληφθεί από το Πρόσωπο Συμμόρφωσης στη χώρα της Ένωσης Ασθενών.

Η δημοσιοποίηση των ΜΑ και η μη οικονομική υποστήριξη που παρέχεται σε Ενώσεις Ασθενών από την LEO Pharma δυνατόν να περιλαμβάνει επίσης ΜΑ που έγιναν από τη LEO Pharma σε μεμονωμένους ασθενείς (π.χ. για υπηρεσίες ομιλητών) που ενεργούν ως εκπρόσωποι μιας Ένωσης Ασθενών.

7 Χρηματοοικονομικά στοιχεία

Για τη διασφάλιση ότι τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που κοινοποιούνται από τον Όμιλο LEO είναι συνεπή, ορισμένες αποφάσεις έχουν ληφθεί σχετικά με τα σημεία δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν στον εντοπισμό και την παρακολούθηση των δεδομένων δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

7.1 Νόμισμα

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται στις αναφορές δημοσιοποίησης είναι το Ευρώ.

Οι πληρωμές που δεν καταβάλλονται στο νόμισμα που χρησιμοποιείται στη χώρα δημοσιοποίησης θα μετατραπούν στο νόμισμα δημοσιοποίησης μέσω μετατροπής σε ευρώ. Οι υπολογισμοί μετατροπής βασίζονται σε μια σταθερή ετήσια συναλλαγματική τιμή.

7.2 ΦΠΑ

Ο ΦΠΑ δεν περιλαμβάνεται στις ΜΑ σε σχέση με τις άμεσες δαπάνες, όπως η αμοιβή για υπηρεσίες, ενώ ο ΦΠΑ περιλαμβάνεται στις ΜΑ που σχετίζονται με έμμεσες δαπάνες, όπως γεύματα, ποτά, ξενοδοχεία και ταξίδια.

7.3 Ημερομηνία ΜΑ

Για ΜΑ που σχετίζονται με πληρωμή τιμολογίου, συμπεριλαμβανομένων τόσο αμοιβών όσο και αποζημιώσεων, η ημερομηνία τιμολογίου χρησιμοποιείται για την δημοσιοποίηση.

Ομοίως, για ΜΑ που σχετίζονται με ένα συγκεκριμένο γεγονός, ταξίδι και διαμονή, εγγραφή που πληρώθηκε από τον όμιλο LEO άμεσα, χρησιμοποιείται η ημερομηνία παραστατικού.

Ωστόσο, εάν η δραστηριότητα/εκδήλωση πραγματοποιήθηκε ή αν υπηρεσίες προς την LEO Pharma παρασχέθηκαν έως το τέλος ενός έτους αναφοράς και η πληρωμή πραγματοποιήθηκε ή το παραστατικό παραλήφθηκε στη διάρκεια του νέου έτους αναφοράς, χρησιμοποιείται η πραγματική ημερομηνία της δραστηριότητας / εκδήλωσης / παροχής υπηρεσίας.

8 Διασυνοριακές Συνεργασίες

Κάθε ΜΑ που πραγματοποιείται σε σχέση με διασυνοριακή συνεργασία εντοπίζεται μέσω των χρηματοοικονομικών συστημάτων της πληρώτριας χώρας και του μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού LEO. Τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. από την πληρώτρια χώρα παρέχονται στο Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. μέσα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της LEO. Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. ευθύνεται για τον έλεγχο εάν ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. πρέπει να ανακοινωθεί σε ατομικό ή συγκεντρωτικό επίπεδο, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Επιπλέον, εάν απαιτείται αναφορά σε επίπεδο Ε.Υ., το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα του Ε.Υ. πρέπει να ελέγξει εάν έχει χορηγηθεί συναίνεση από τον συγκεκριμένο Ε.Υ., βλ. ενότητα 8.

9 Διαχείριση Συναίνεσης

Σε ορισμένες χώρες, ο Όμιλος LEO υποχρεούται να ζητήσει τη συναίνεση του μεμονωμένου Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. για την κοινοποίηση προσωπικών στοιχείων του Ε.Υ./δεδομένων του Ε.Υ.Φ. και των ΜΑ προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Εάν η εν λόγω κοινοποίηση και η σχετική συγκατάθεση απαιτείται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ο Διοργανωτής διασφαλίζει τη λήψη της συγκατάθεσης του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και την τοπική νομοθεσία προστασίας δεδομένων. Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. πρέπει να επαληθεύσει τη λήψη της συναίνεσης πριν από την κοινοποίηση των προσωπικών δεδομένων και ΜΑ. Στην Ελλάδα έχει ψηφιστεί ο νόμος 4316/2014 ο οποίος θεσπίζει την υποχρέωση δημοσιοποίησης εκ μέρους των φαρμακευτικών εταιρειών. Δεδομένου ότι η δημοσιοποίηση επιβάλλεται δυνάμει της ως άνω νομοθεσίας, η λήψη συγκατάθεσης δεν προβλέπεται ειδικά σε αυτή ως προϋπόθεση προκειμένου να λάβει χώρα η δημοσιοποίηση των παροχών. Σχετικά με την ονομαστική δημοσιοποίηση Ε.Υ. σχετική αναφορά γίνεται στην παρα 5.1.

9.1 Συλλογή Συναίνεσης

Η συναίνεση αν απαιτείται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και την τοπική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων, λαμβάνεται σε ξεχωριστή συμφωνία συναίνεσης, η οποία καλύπτει τη συμφωνία δημοσιοποίησης, βάσει των τοπικών νομικών και δεοντολογικών υποχρεώσεων.

9.2 Διαχείριση άρσης συναίνεσης αποδέκτη

Σημειώνεται ότι στην Ελλάδα δεν υφίσταται υποχρέωση εκ μέρους της φαρμακευτικής εταιρείας αναφορικά με την λήψη/άρση συγκατάθεσης του ΕΥ για την δημοσιοποίηση παροχών τις οποίες του έχει χορηγήσει λόγω της νομοθετικής ρύθμισης του νόμου 4316/2014 (παρα 5.1).

9.3 Διαχείριση αιτήματος αποδέκτη

Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ στην χώρα δραστηριοποίησης του ΕΥ/ΕΥΦ και/ή ο διοργανωτής θα διαχειρίζονται τυχόν αιτήματα από τον ΕΥ/ΕΥΦ.

9.4 Μερική συναίνεση

Δεν ισχύει λόγω της υποχρέωσης ατομικής δημοσιοποίησης που προκύπτει από τον νόμο 4316/2014.

10 Μορφή δημοσιοποίησης

Για την δημοσιοποίησης, θα χρησιμοποιούνται τα πρότυπα κοινοποίησης που ισχύουν για κάθε χώρα. Τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. θα κοινοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κάθε χώρας.

10.1 Ημερομηνία δημοσίευσης

Τα δεδομένα θα δημοσιοποιηθούν εντός εντός των προθεσμιών που ορίζονται από τις απαιτήσεις της χώρας δημοσιοποίησης και σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA.

Καταληκτική ημερομηνία δημοσιοποίησης είναι η 30/6/2022 για δραστηριότητες που διενεργήθηκαν κατά την διάρκεια του ημερολογιακού έτους 2021.

10.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Εταιρική ιστοσελίδα LEO Pharma στην Ελλάδα.

10.3 Γλώσσα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση διενεργείται στην Ελληνική γλώσσα.

11 Εξαιρέσεις κοινοποίησης

Ο Όμιλος LEO έχει εξαιρέσει ορισμένες ΜΑ που πραγματοποιούνται σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. από τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σύμφωνα με τις εξαιρούμενες κοινοποιήσεις που αναφέρονται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA, ενότητα 23.03 πχ. γεύματα και ποτά.

Επιπλέον, σε ορισμένες περιπτώσεις ο Όμιλος LEO Pharma δυνατόν να παρέχει ορισμένη μη χρηματοδοτικής αξίας στήριξη προς τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που δεν μπορεί να αποδοθεί μια νομισματική αξία, και ο Όμιλος LEO έχει αξιολογήσει ότι αυτές οι μεταβιβάσεις μη χρηματοδοτικής στήριξης δεν πρέπει να

θεωρούνται μεταβίβαση αξίας, βλ. ενότητα 11.1. Η εν λόγω μεταβίβαση θα εξαιρείται επίσης από τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

11.1 Στήριξη για βιβλιογραφικές δημοσιεύσεις

Βιβλιογραφικές δημοσιεύσεις που σχετίζονται με δεδομένα που προέρχονται από τη LEO και αναλύσεις ενδέχεται να αναπτυχθούν από τον Ε.Υ. (εξωτερικός συγγραφέας) και τον Όμιλο LEO (εσωτερικός συγγραφέας). Σύμφωνα με την Ορθή Πρακτική Δημοσιοποίησης για Εταιρεία Κοινοποίησης-Επιχορηγούμενη Ιατρική Έρευνα (GPP3) και όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια οδηγία του Ομίλου LEO σχετικά με επιστημονικές, ιατρικές και/ή τεχνικές δημοσιεύσεις, ο Όμιλος LEO δεν καταβάλλει αμοιβές στους συγγραφείς, επομένως δεν πρόκειται για αμειβόμενη υπηρεσία, αντιθέτως οι συγγραφείς συνεισφέρουν στις δημοσιεύσεις αυτές κατά το δοκούν χρησιμοποιώντας το χρόνο και τους πνευματικούς τους πόρους.

Για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης δημοσιεύσεων ώστε ο Όμιλος LEO να μπορεί να ανταπεξέλθει στην υποχρέωση δημοσίευσης αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών και άλλων ερευνητικών δραστηριοτήτων εγκαίρως, συχνά χρησιμοποιούνται επαγγελματίες ιατρικοί συγγραφείς. Αυτοί μπορούν να είναι υπάλληλοι του Ομίλου LEO ή να προέρχονται από εξωτερική εταιρεία εκπόνησης ιατρικών κειμένων.

Η στήριξη όπου ο Όμιλος LEO παρέχει έναν ιατρικό συγγραφέα σε έναν Ε.Υ. προκειμένου να τον βοηθήσει σε μια δημοσίευση δεν θεωρείται ΜΑ προς τον Ε.Υ. καθώς 1) δεν υφίσταται αμειβόμενη υπηρεσία και, ως εκ τούτου, ο Ε.Υ. δεν λαμβάνει καμία παροχή, 2) η αξία της στήριξης που παρέχεται από τον Όμιλο LEO στους συγγραφείς είναι γενικότερα προς την κοινωνία, την επιστημονική κοινότητα, τους ασθενείς και τον Όμιλο LEO, καθώς επιταχύνει τη διαδικασία με την οποία ανταλλάσσουμε δεδομένα, αναλύσεις και ερμηνείες για την αύξηση της συνολικής γνώσης σχετικά με τα προϊόντα/λύσεις για τους ασθενείς μας εν εξελίξει και σε κλινική χρήση, δηλαδή δεν υφίσταται καμία αξία προς μεταβίβαση στον Ε.Υ.

Ωστόσο, ο Όμιλος LEO Pharma θα δημοσιοποιεί τα έξοδα σύνταξης που παρέχονται σε έναν ιατρικό συγγραφέα για να υποστηρίξει ένα Ε.Υ. σε μια δημοσίευση που γίνεται ανεξάρτητη από τον Όμιλο LEO Pharma στο όνομα του Συγγραφέα Ε.Υ. στην κατηγορία αμοιβών.

Για όλες τις δημοσιεύσεις που υποστηρίζονται από τον Όμιλο LEO Pharma, ο Όμιλος LEO Pharma απαιτεί διαφάνεια και η (συν) συγγραφή και συνεισφορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν χρηματοοικονομικών συνεισφορών από τον Όμιλο LEO Pharma θα δημοσιοποιούνται.

12 Διατήρηση

Ο Όμιλος LEO θα διατηρήσει τα σχετικά αρχεία των στοιχείων ΜΑ σε Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. για 6 χρόνια μετά το τέλος της σχετικής περιόδου αναφοράς, εκτός εάν απαιτείται διαφορετική περίοδος σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανόνες προστασίας προσωπικών δεδομένων ή άλλους νόμους ή κανονισμούς.

13 Παραπομπές

Κώδικας Δεοντολογίας της EFPIA: 2021

Κώδικας Δεοντολογίας Για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων ΣΦΕΕ