



• Dermatology
beyond the skin

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

28 Ιουνίου 2023

Έκδοση 7.0, 2023

Περιεχόμενα

1	Εισαγωγή.....	3
2	Σκοπός.....	3
3	Ορολογία και Ορισμοί	3
5.1	Τοπικές Απαιτήσεις Κοινοποίησης.....	7
5.2	Ατομική Κοινοποίηση.....	8
5.3	Ε.Υ. και Νομικά Πρόσωπα	8
5.4	Συγκεντρωτική Κοινοποίηση	8
5.5	Έρευνα και Ανάπτυξη	9
5.6	Μελέτες που Ενεργοποιούνται από Ερευνητή (IIS)	9
5.7	ΜΑ σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης.....	9
5.9	Συμβάσεις-πλαίσιο.....	10
5.10	Έμμεσες ΜΑ	10
5.10.1	Υπηρεσίες μέσω Ε.Υ.Φ. και συνεργασίες για Ε&Α.....	10
5.10.4	Διανομείς.....	11
5.10.5	Μελέτες Έρευνας Αγοράς	11
5.11	Χρηματοοικονομικά στοιχεία.....	12
5.11.1	Νόμισμα.....	12
5.11.2	ΦΠΑ.....	12
5.11.3	Ημερομηνία ΜΑ.....	12
5.13.3	Διαχείριση αιτήματος αποδέκτη	13
5.13.4	Μερική συναίνεση.....	13
5.14	Μορφή δημοσιοποίησης.....	13
5.14.1	Ημερομηνία δημοσίευσης.....	13
5.14.2	Πλατφόρμα δημοσιοποίησης.....	13
5.14.3	Γλώσσα δημοσιοποίησης	13
5.15	Εξαιρέσεις κοινοποίησης.....	13
6	Δημοσιοποίηση Μεταβίβασης Αξίας σε Ένωση Ασθενών	14
7	Διατήρηση	15
8	Παραπομπές	15

1 Εισαγωγή

Η LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίζει τη διαφάνεια των Μεταβιβάσεων Αξίας (ΜΑ) που παρέχονται στους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και στους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.), όπως απαιτείται από τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, καθώς και τον Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Με τον ίδιο τρόπο, η LEO Pharma δεσμεύεται να διασφαλίζει τη διαφάνεια των δεσμεύσεων της προς τις Ενώσεις Ασθενών σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Για να διασφαλίσει ότι οι δεσμεύσεις της LEO Pharma προς τους ΕΥ, τους ΕΥΦ και τις Ενώσεις Ασθενών είναι σύμφωνες, κατάλληλες, κατάλληλα τεκμηριωμένες, διαφανείς και δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανεξαρτησία του ΕΥ, του ΕΥΦ ή της Ένωσης Ασθενών, η LEO Pharma έχει αναπτύξει ένα πλαίσιο συμμόρφωσης. Αυτό το πλαίσιο καλύπτει επίσης τις διαδικασίες που έχει θέσει σε εφαρμογή η LEO Pharma για να διασφαλίσει την παρακολούθηση και την αποκάλυψη των ΤοV που παρέχονται σε ΕΥ, ΕΥΦ και Ενώσεις Ασθενών.

2 Σκοπός

Η παρούσα μεθοδολογική σημείωση περιγράφει λεπτομερώς τον τρόπο με τον οποίο ο Όμιλος LEO Pharma, 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 Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ και θα είναι διαθέσιμη στο κοινό.

3 Ορολογία και Ορισμοί

Διασυνοριακές Συνεργασίες

Οποιαδήποτε Δέσμευση μεταξύ της LEO Pharma και ενός ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωσης Ασθενών όπου ο ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωση Ασθενών βρίσκεται σε χώρα διαφορετική από:

- τη χώρα της δραστηριότητας ή/και
- τη χώρα του συμβαλλόμενου φορέα της LEO Pharma

Άμεσες ΜΑ

Μεταβιβάσεις Αξίας που γίνονται απευθείας από οντότητα του ομίλου LEO προς 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 επαγγελμάτων 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 ένα 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).

Εκπρόσωποι συμμόρφωσης

Τοπικά διορισμένοι υπάλληλοι της LEO Pharma που είναι υπεύθυνοι για την υποστήριξη της συμμόρφωσης των δραστηριοτήτων που αφορούν τους ΕΥ / ΕΥΦ / Ενώσεις Ασθενών, σε τοπικό όσο και διασυνοριακό επίπεδο. Ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης είναι επίσης υπεύθυνος για την τοπική γνωστοποίηση των ΜΑ που παρέχονται – από οποιαδήποτε οντότητα της LEO Pharma – σε ΕΥ / ΕΥΦ / Ένωση Ασθενών που έχουν Διεύθυνση Δραστηριότητας τη χώρα υπό την ευθύνη του Εκπροσώπου Συμμόρφωσης.

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./Ένωση Ασθενών που θα επωφεληθούν από την ΜΑ προκειμένου η ΜΑ να θεωρηθεί έμμεση ΜΑ.

Όμιλος LEO

Η LEO Pharma A/S και οι θυγατρικές της, καθώς και οποιαδήποτε άλλη οντότητα ελέγχεται ή βρίσκεται υπό κοινό έλεγχο με τη LEO Pharma A/S.

Τοπική Δέσμευση

Δέσμευση μεταξύ μιας οντότητας της LEO Pharma και ενός ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωσης Ασθενών από την ίδια χώρα. Η δραστηριότητα πρέπει επίσης να πραγματοποιείται στην ίδια χώρα.

Διοργανωτής LEO Pharma

Το άτομο που απασχολείται από τη LEO Pharma αναλαμβάνοντας δραστηριότητα στην οποία εμπλέκεται ένας ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωση Ασθενών για λογαριασμό της LEO Pharma.

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 συγκεκριμένο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Επαγγελματικός Φορέας Διοργάνωσης Συνεδρίου (PCO)

Η οντότητα εντός της LEO Pharma που εκδίδει πληρωμή ή πραγματοποιεί οποιαδήποτε άλλη ΜΑ σε συγκεκριμένο ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωση Ασθενών, ανεξάρτητα από το αν οι ΜΑ πραγματοποιούνται μέσω Τρίτου Μέρους.

Επαγγελματίας διοργανωτής συνεδρίων (PCO)

Νομικό πρόσωπο εξειδικευμένο στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων.

Κύρια Διεύθυνση Πρακτικής

Η διεύθυνση όπου ένας επαγγελματίας υγείας εκτελεί την πλειονότητα των υπηρεσιών που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη

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

Ένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο συνεργάζεται η LEO Pharma, με οποιονδήποτε τρόπο, ή/και το οποίο ενεργεί για λογαριασμό της LEO Pharma, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οργανισμών παραγωγής συμβάσεων, ακαδημαϊκών και εμπορικών ερευνητικών οργανισμών, συμβούλων, διανομέων, εταιρειών έρευνας αγοράς και διαφημιστικών εταιρειών, οργανισμών, ενώσεων, ιδρυμάτων και άλλων μερών ή προσώπων που δεν συνδέονται με τη LEO Pharma.

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 σε συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ, στην οποία περίπτωση ενδέχεται να υπάρξουν πρόσθετες τοπικές διαδικασίες.

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 θα καταστούν δημοσιοποιήσιμες.

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.

Ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης στη Χώρα Πληρωμής είναι υπεύθυνος για την παρακολούθηση όλων των ΜΑ που παρέχονται στους ΕΥ/ΕΥΦ/Ενώσεις Ασθενών από την οντότητα LEO Pharma, ενώ ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης στη χώρα των ΕΥ/ΕΥΦ/Ενώσεις Ασθενών είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία των τοπικών εκθέσεων γνωστοποίησης που περιέχουν όλες τις ΜΑ που παρέχονται από τη LEO Pharma προς ΕΥ/ΕΥΦ/Ενώσεις Ασθενών με Διεύθυνση Δραστηριοποίησης στη χώρα του Αντιπροσώπου Συμμόρφωσης.

4.1 Αναγνώριση Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.

Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός της LEO Pharma που αποδίδεται σε κάθε ένα ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωση Ασθενών διασφαλίζει 1) τη μοναδική ταυτοποίηση οποιουδήποτε ΕΥ, ΕΥΦ ή Ένωσης Ασθενών στον οποίο η LEO Pharma παρέχει μια ΜΑ (ο Αποδέκτης των ΜΑ) και 2) ότι οι ΜΑ που πραγματοποιήθηκαν σε συγκεκριμένο ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωση Ασθενών δεν θα αναφερθούν περισσότερες από μία φορές λόγω π.χ. σφαλμάτων στα στοιχεία επικοινωνίας του ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωσης Ασθενών. Ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός της LEO Pharma περιέχει τα στοιχεία του ΕΥ/ΕΥΦ/Ένωσης Ασθενών που απαιτούνται για την δημοσιοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της Διεύθυνσης Κύριας Δραστηριότητας.

5 Πεδίο εφαρμογής και Περιεχόμενο της Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ

Ο Όμιλος LEO είναι υπεύθυνος για την δημοσιοποίηση 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 δημοσιοποίησης. 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 Εκπρόσωπο 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. Ο Εκπρόσωπος 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 ανακινωμένων 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.

Επισημαίνεται 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 ανακοινωθείσα 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 δημοσιοποίηση 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 υπό τις αναφερόμενες κατά τα ως άνω (παράγραφος 5.1) προϋποθέσεις.

Οι δαπάνες που σχετίζονται με το ταξίδι και τη διαμονή, όπως οι δαπάνες πτήσεων, τρένων, ενοικίασης αυτοκινήτων, διοδίων, τελών στάθμευσης, ταξί και διαμονής σε ξενοδοχείο, για κάθε μεμονωμένο επαγγελματία υγείας που έχει επωφεληθεί από το ταξίδι και τη διαμονή δημοσιοποιούνται υπό τις αναφερόμενες κατά τα ως άνω (παράγραφος 5.1) προϋποθέσεις.

Η δημοσιοποίηση 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, δημοσιοποιούνται υπό τις αναφερόμενες κατά τα ως άνω (παράγραφος 5.1) προϋποθέσεις. 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.

Ωστόσο, τα αεροπορικά ταξίδια και τα καταλύματα για τα οποία έχει γίνει κράτηση από τη LEO Pharma θα γνωστοποιούνται στο όνομα του ΕΥ, δεδομένου ότι για τους εν λόγω ΜΑ ο ίδιος ο ΕΥ είναι ο πραγματικός δικαιούχος και δημοσιοποιούνται υπό τις αναφερόμενες κατά τα ως άνω (παράγραφος 5.1) προϋποθέσεις.

5.4 Συγκεντρωτική Κοινοποίηση

Η ανακοινωθείσα 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.

Η δημοσιοποίηση σε συνολικό επίπεδο E&A περιλαμβάνει αμοιβή για υπηρεσία, τιμητική αμοιβή και όλα τα γνωστοποιήσιμα έξοδα που σχετίζονται με δραστηριότητες E&A σύμφωνα με την παρούσα ενότητα.

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 ως E&A.

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 ΜΑ σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης

Σε περίπτωση προγραμματισμένων δραστηριοτήτων που ακυρώθηκαν και όπου δεν παρασχέθηκαν ΜΑ στον ΕΥ/ΕΥΦ, οι εν λόγω προγραμματισμένες ΜΑ δεν θα γνωστοποιούνται. Αυτό περιλαμβάνει περιπτώσεις όπου έγινε κράτηση πτήσης και ξενοδοχείου για επαγγελματίες υγείας για τη συμμετοχή τους σε προγραμματισμένες εκδηλώσεις ή συναντήσεις και όπου ο επαγγελματίας υγείας δεν έκανε χρήση της πτήσης και/ή του ξενοδοχείου για το οποίο είχε γίνει κράτηση και/ή του ξενοδοχείου και, ως εκ τούτου, δεν έλαβε οφέλη. Εάν ο ΕΥ/ΕΥΦ έχει ήδη εκτελέσει ορισμένες προπαρασκευαστικές εργασίες που η LEO Pharma απαιτήσε να εκτελεστούν σε σχέση με τη δραστηριότητα, ο ΕΥ/ΕΥΦ θα πληρωθεί σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στη συμφωνία με τον ΕΥ/ΕΥΦ, π.χ. ωριαία αμοιβή βάσει των ωρών που δαπανήθηκαν για την προετοιμασία, και οι ΜΑ θα γνωστοποιηθούν σύμφωνα με την ενότητα 5. Ομοίως, σε περιπτώσεις όπου ένας επαγγελματίας υγείας, του οποίου η συμμετοχή σε ένα συνέδριο χρηματοδοτείται από τη LEO Pharma, δεν παρευρίσκεται στο συνέδριο, οι σχετικές ΜΑ δεν δημοσιοποιούνται υπό την προϋπόθεση ότι η μη συμμετοχή μπορεί να δικαιολογηθεί και τεκμηριώνεται.

5.8 Διαδυσκτακές εκδηλώσεις

Η διεξαγωγή εκδηλώσεων για επαγγελματίες υγείας σε ένα διαδυσκτακό περιβάλλον (διαδυσκτακές εκδηλώσεις) έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια και το πλαίσιο συμμόρφωσης της LEO Pharma και οι εγγενείς διαδικασίες εφαρμόζονται στις εικονικές δεσμεύσεις με τον ίδιο τρόπο όπως οι εκδηλώσεις με φυσική παρουσία. Ως εκ τούτου, οι ΜΑ από διαδυσκτακές εκδηλώσεις θα παρακολουθούνται και θα

γνωστοποιούνται σύμφωνα με τη μεθοδολογία που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο. Αυτό περιλαμβάνει τέλη εγγραφής για εικονικές ή καταγεγραμμένες εκδηλώσεις που θεωρούνται MA με τον ίδιο τρόπο όπως τα τέλη εγγραφής που καταβάλλονται για εκδηλώσεις με φυσική παρουσία.

5.9 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 διενεργηθεί (βλ. ενότητα 5.11.3).

5.10 Έμμεσες MA

Ο Όμιλος LEO Pharma 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 ToV 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 (CRO).

Ο Όμιλος LEO δημοσιοποιεί κάθε Έμμεση MA στο ίδιο επίπεδο όπως οι Άμεσες MA, όπως περιγράφεται παραπάνω σε αυτή την ενότητα 5.

5.10.1 Υπηρεσίες μέσω Ε.Υ.Φ. και συνεργασίες για E&A

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.

5.10.2 Κλινικές δοκιμές και μελέτες

Όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5.10, η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με CRO για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών εκ μέρους της LEO Pharma. Οι έμμεσες MA που παρέχονται στους ΕΥ/ΕΥΦ μέσω CRO γνωστοποιούνται σύμφωνα με την ενότητα 5.

Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου ένας επαγγελματίας υγείας απασχολείται από έναν CRO, ως μέλος του προσωπικού του CRO, και ο ΕΥ, στο πλαίσιο της τακτικής απασχόλησής του στο CRO, εκτελεί υπηρεσίες με τις οποίες η LEO Pharma έχει συμβληθεί με τον CRO, η πληρωμή στο CRO για τέτοιες

υπηρεσίες δεν θεωρείται έμμεση MA προς τον ΕΥ, εφόσον ο ΕΥ θα πληρώνεται μόνο τον κανονικό μισθό του ως μέλος του το προσωπικό του CRO. Επιπλέον, η πληρωμή στο CRO δεν θα γνωστοποιείται, καθώς οι CRO δεν θεωρούνται ΕΥ.

5.10.3 Χορηγίες

Η LEO Pharma μπορεί να παρέχει υποστήριξη/χορηγία σε PCOs/ΕΥΦ σε σχέση με εκπαιδευτικές/επιστημονικές δραστηριότητες. Η οικονομική βοήθεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προετοιμασία ή/και διεξαγωγή της εκπαιδευτικής/επιστημονικής εκδήλωσης, τη χορηγία ομιλητών, τα τέλη εγγραφής, τα ταξίδια, τη διαμονή, τα γεύματα και τα ποτά. Εάν η PCO οργανώνει την εκπαιδευτική/επιστημονική δραστηριότητα για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, η γνωστοποίηση του συνολικού ποσού της χορηγίας θα γίνεται στον ΕΥΦ. Εάν ένας ΕΥ, όπως π.χ. ένα μέλος επιστημονικής επιτροπής, ομιλητής, πρόεδρος ή συμμετέχων, θα λάβει μια MA μέσω της υποστήριξης/χορηγίας που παρέχεται από τη LEO Pharma και η LEO Pharma έχει εμπλακεί στην επιλογή του ΕΥ που θα επωφεληθεί από τη MA, οι εν λόγω MA θα θεωρούνται έμμεσες MA. Έμμεσες MA προς ΕΥ / ΕΥ που παρέχονται μέσω PCO / ΕΥΦ θα γνωστοποιούνται στο όνομα του δικαιούχου ΕΥ / ΕΥΦ χωρίς αναφορά στο όνομα του ΕΥ και σύμφωνα με την ενότητα 5.

Σε περίπτωση που η LEO Pharma παρέχει υποστήριξη/χορηγία σε PCO, αλλά η LEO Pharma δεν είναι σε θέση να προσδιορίσει τον ωφελούμενο ΕΥΦ ή/και δεν έχει εμπλακεί στην επιλογή των ΕΥ, οι παρούσα MA δεν θα δημοσιοποιηθεί, καθώς η PCO δεν είναι ΕΥ/ΕΥΦ (ή Ένωση Ασθενών) και ως εκ τούτου δεν είναι Αποδέκτης σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η διαφάνεια των χορηγιών που παρέχονται από τη LEO Pharma σε εκπαιδευτικές/επιστημονικές εκδηλώσεις, η LEO Pharma απαιτεί από το PCO να δημοσιεύσει τη χορηγία στην ιστοσελίδα του συγκεκριμένου συνεδρίου.

5.10.4 Διανομείς

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργάζεται με διανομείς που προωθούν και διανέμουν τα προϊόντα της LEO Pharma. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι διανομείς εργάζονται ανεξάρτητα από τη LEO Pharma και ενεργούν για λογαριασμό τους και δεν εκπροσωπούν ούτε ενεργούν εκ μέρους της LEO Pharma στη διανομή ή την προώθηση προϊόντων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τυχόν MA που παρέχονται στους ΕΥ/ΕΥΦ από τον διανομέα δεν θεωρούνται έμμεσες MA και δεν θα γνωστοποιούνται από τη LEO Pharma.

Σε περιπτώσεις όπου ένας διανομέας ενεργεί εκ μέρους ή σύμφωνα με τις οδηγίες της LEO Pharma και παρέχει MA σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ εκ μέρους της LEO Pharma, οι εν λόγω MA θεωρούνται έμμεσες MA και θα γνωστοποιούνται από τη LEO Pharma σύμφωνα με την παράγραφο 5.

5.10.5 Μελέτες Έρευνας Αγοράς

Η LEO Pharma μπορεί να συνεργαστεί με ένα Τρίτο Μέρος για τη διεξαγωγή μελετών έρευνας αγοράς ή παρόμοιων δραστηριοτήτων όπου η LEO Pharma δεν γνωρίζει την ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ που εμπλέκεται για λογαριασμό της LEO Pharma από το Τρίτο Μέρος και ο ΕΥ/ΕΥΦ δεν γνωρίζει την ταυτότητα της LEO Pharma (διπλά τυφλή έρευνα αγοράς). Σε αυτή την περίπτωση, δεν θα γίνει καμία δημοσιοποίηση.

Ομοίως, για έρευνα αγοράς όπου η ταυτοποίηση της LEO Pharma είναι γνωστή στον ΕΥ, αλλά η ταυτότητα του ΕΥ είναι άγνωστη στη LEO Pharma, δεν θα γίνει καμία δημοσιοποίηση οποιασδήποτε MA που έγινε σε σχέση με την έρευνα αγοράς.

Για μελέτες έρευνας αγοράς όπου η ταυτότητα του ΕΥ/ΟΠΙ είναι γνωστή από τη LEO Pharma, η LEO Pharma απαιτεί από το Τρίτο Μέρος να παρακολουθεί τις MA που υποβάλλονται στον ΕΥ/ΕΥΦ, προκειμένου η LEO Pharma να δημοσιοποιήσει τις εν λόγω MA.

5.11 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.

5.11.1 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.

5.11.2 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. Για πληρωμές που υπόκεινται σε παρακράτηση φόρου, τα δημοσιοποιούμενα ποσά ΜΑ περιλαμβάνουν το ποσό παρακράτησης φόρου.

5.11.3 Ημερομηνία ΜΑ

Για ΜΑ που σχετίζονται με πληρωμή τιμολογίου σε ΕΥ/ΕΥΦ, 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.

5.12 Διασυνориакές Συνεργασίες

Τυχόν ΜΑ που πραγματοποιούνται σε σχέση με μια διασυνориакή δραστηριότητα παρακολουθούνται από τη χώρα πληρωμής, όπως περιγράφεται προηγουμένως. Οι ΜΑ από τη Χώρα Πληρωμής τίθενται στη διάθεση του Υπεύθυνου Συμμόρφωσης στη χώρα του ΕΥ/ΕΥΦ για δημοσιοποίηση. Αυτή η διαδικασία διασφαλίζει ότι η LEO Pharma δημοσιοποιεί όχι μόνο τις ΜΑ από τις Εθνικές Δεσμεύσεις, αλλά και όλες τις ΜΑ από τις Διασυνориакές Δεσμεύσεις. Εάν η δημοσιοποίηση δεν σχετίζεται με την έρευνα και ανάπτυξη, ο εκπρόσωπος συμμόρφωσης στη χώρα του επαγγελματία υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι έχει συλλεχθεί συγκατάθεση για τον συγκεκριμένο επαγγελματία υγείας, βλέπε ενότητα 5.13.

5.13 Διαχείριση Συναίνεσης

Σε ορισμένες χώρες, ο Όμιλος LEO υποχρεούται να ζητήσει τη συναίνεση του μεμονωμένου Ε.Υ. για την κοινοποίηση προσωπικών στοιχείων του Ε.Υ./δεδομένων του Ε.Υ. και των ΜΑ προς Ε.Υ.. 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., σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και την τοπική νομοθεσία προστασίας δεδομένων. Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ. στη χώρα του Ε.Υ. 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.

5.13.1 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 όλων των ΜΑ σε ένα ΕΥ, βάσει των τοπικών νομικών και δεοντολογικών υποχρεώσεων.

5.13.2 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).

5.13.3 Διαχείριση αιτήματος αποδέκτη

Το Άτομο Συμμόρφωσης Ε.Υ στην χώρα δραστηριοποίησης του ΕΥ/ΕΥΦ θα διαχειρίζεται τυχόν αιτήματα από τον ΕΥ/ΕΥΦ.

5.13.4 Μερική συναίνεση

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

5.14 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.

5.14.1 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 ΕΦΡΙΑ. Καταληκτική ημερομηνία δημοσιοποίησης είναι η 30/6/2023 για δραστηριότητες που διενεργήθηκαν κατά την διάρκεια του ημερολογιακού έτους 2022.

5.14.2 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Εταιρική ιστοσελίδα LEO Pharma στην Ελλάδα

5.14.3 Γλώσσα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση διενεργείται στην Ελληνική γλώσσα

5.15 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 ΕΦΡΙΑ, 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 5.15.2. Η εν λόγω μεταβίβαση θα εξαιρείται επίσης από τα δεδομένα δαπανών Ε.Υ./Ε.Υ.Φ

5.15.1 Συμμετοχή εργαζομένων της LEO Pharma σε συνέδρια

Σε περιπτώσεις όπου οι υπάλληλοι της LEO Pharma εγγράφονται σε ένα συνέδριο για τακτική παρακολούθηση συνεδρίων, η LEO Pharma δεν θεωρεί ότι οι εν λόγω ΤοV μπορούν να δημοσιοποιηθούν και θα αποτελούν μέρος των συνηθισμένων αγορών μαθημάτων.

5.15.2 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, ανθίθως 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.

Όστόσο, 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 αναφείρονται.

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 οποιοσδήποτε ΜΑ 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, ο Εκπρόσωπος Συμμόρφωσης στη χώρα της Ένωσης Ασθενών είναι υπεύθυνος για την προετοιμασία της έκθεσης δημοσιοποίησης με τις Άμεσες και Έμμεσες ΜΑ που παρέχονται σε Ενώσεις Ασθενών από τη χώρα του/της και την Δημοσιοποίηση τέτοιων ΜΑ 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.

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 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.

8 Παραπομπές

Κώδικας Ορθής Πρακτικής της EFPIA: 2019

Κώδικας Δεοντολογίας Για την Προώθηση των Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων ΣΦΕΕ