



Μεθοδολογικό Σημείωμα – 2021

Συνοδευτικό έγγραφο για τη δημόσια Διαφάνεια
Παροχών σε Επαγγελματίες Υγείας και
Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς και Ενώσεις
Ασθενών

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Ημερομηνία: 20/06/2022

Σημειώσεις στο Μεθοδολογικό Σημείωμα 2021

| | |
|---|----------|
| 1. Γενική εισαγωγή | 3 |
| 2. Εύρος Δημοσιοποίησης | 3 |
| 2.1. Εύρος αποδεκτών | 3 |
| 2.1.1. Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ):..... | 3 |
| 2.1.2. Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ):..... | 3 |
| 2.1.3. Ένωση Ασθενών (ΕΑ):..... | 4 |
| 2.1.4. Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών..... | 4 |
| 2.1.5. Εταιρεία ανήκουσα σε Επαγγελματία Υγείας:..... | 4 |
| 2.2. Εύρος φαρμάκων | 4 |
| 2.3. Εύρος δραστηριοτήτων | 4 |
| 2.3.1. Δωρεές και επιχορηγήσεις..... | 4 |
| 2.3.2. Συμμετοχή σε κόστος εκδηλώσεων | 5 |
| 2.3.3. Ακύρωση μιας εκδήλωσης..... | 5 |
| 2.3.4. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες | 5 |
| 2.3.5. Έρευνα & Ανάπτυξη..... | 6 |
| 2.4. Δραστηριότητες εκτός εύρους | 7 |
| 2.5. Παροχές σε διασυννοριακές δραστηριότητες | 7 |
| 3. Δημοσιοποίηση - Συγκατάθεση για δημοσιοποίηση | 7 |
| 4. Υποθέσεις εργασίας | 8 |
| 4.1. Ημερομηνία παροχής | 8 |
| 4.2. Νόμισμα | 9 |
| 4.3. Φόροι | 9 |
| 4.3.1. Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ)..... | 9 |
| 4.4. Αναφορά Παροχών Τρίτων Μερών | 9 |
| 5. Διαχείριση επίλυσης διαφορών | 9 |

1. Γενική εισαγωγή

Η συνεργασία μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των ενώσεων ασθενών και των επαγγελματιών υγείας ωφελεί τους ασθενείς. Πρόκειται για σχέσεις, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία πολυάριθμων καινοτόμων φαρμάκων και έχουν αλλάξει τον τρόπο επίδρασης πολλών ασθενειών στη ζωή μας. Η πρόσδοση μεγαλύτερης διαφάνειας σε αυτές, τις ήδη επαρκώς κανονιστικά ρυθμιζόμενες, ζωτικές σχέσεις έγκειται στην οικοδόμηση ενίσχυσης της βάσης για συνεργασία στο μέλλον. Η κοινωνία διατηρεί αυξημένες υψηλές προσδοκίες για διαφάνεια, κατά κύριο λόγο στον τομέα της υγείας. Η Takeda, ως μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων («EFPIA»), επιθυμεί να διασφαλίσει ότι ανταποκρινόμαστε σε αυτές τις προσδοκίες.

Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα προορίζεται για τον καθένα, ο οποίος επιθυμεί να κατανοήσει καλύτερα τις υποθέσεις εργασίας που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των εκθέσεων δημοσιοποίησης της Takeda Ελλάδος και τον τρόπο προσδιορισμού των δημοσιοποιούμενων παροχών προς τις Ενώσεις Ασθενών εντός της Takeda.

Κάθε παροχή αξίας που πραγματοποιείται το 2021 με έναν αναγνωρίσιμο αποδέκτη θα δημοσιοποιείται τον Ιούνιο του 2022, όπως δωρεές και επιχορηγήσεις, συνεισφορές σε δαπάνες που σχετίζονται με διαδικτυακές εκδηλώσεις, αμοιβή για υπηρεσίες. Το κόστος εγγραφής για μια εκδήλωση, ζωντανή ή/και ηχογραφημένη, είναι παροχή αξίας και θα δημοσιοποιηθεί.

2. Εύρος Δημοσιοποίησης

Έχουμε συνοψίσει κατωτέρω την ερμηνεία μας και τις υποθέσεις εργασίας που εφαρμόζουμε με συνέπεια ως προς τη συλλογή δεδομένων, την έννοια για εμάς των καλυπτόμενων αποδεκτών και των καλυπτόμενων δραστηριοτήτων και δαπανών που εντάσσονται στο εύρος δημοσιοποίησης.

2.1. Εύρος αποδεκτών

Εισηγάγαμε μια εσωτερική διαδικασία για να εγγυηθούμε ότι οι παροχές αξίας εκχωρούνται στον σωστό ΕΥ ή ΕΥΦ ή ΕΑ και για να διασφαλίσουμε ότι οι πληροφορίες που δημοσιοποιούνται είναι σωστές και πλήρεις (π.χ. όνομα, διεύθυνση, επίσημη ταυτότητα (αν χρειάζεται), χώρα όπου η βρίσκεται η κύρια έδρα).

2.1.1. Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ):

Στην έκθεση δημοσιοποίησης, η Takeda έχει λάβει υπ' όψιν της τον ακόλουθο ορισμό των Επαγγελματιών Υγείας σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, για παράδειγμα εν προκειμένω τους ακόλουθους τύπους Επαγγελματιών Υγείας, προς τους οποίους μπορεί να έχουμε προβεί σε παροχές (μέλη των ιατρικών, οδοντιατρικών, φαρμακευτικών και νοσηλευτικών επαγγελμάτων και οι βοηθοί τους, ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του/της δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν). Η προς δημοσιοποίηση διεύθυνση των Επαγγελματιών Υγείας, η οποία λαμβάνεται υπ' όψιν στην έκθεση δημοσιοποίησης, είναι η κύρια επαγγελματική διεύθυνση του ΕΥ.

2.1.2. Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ):

Στην έκθεση δημοσιοποίησης, η Takeda έχει λάβει υπ' όψιν της τον ακόλουθο ορισμό των ΕΥΦ σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, για παράδειγμα εν προκειμένω τους ακόλουθους τύπους ΕΥΦ, προς τους οποίους μπορεί να έχουμε προβεί σε παροχές (Ενώσεις, Νοσοκομειακός Οργανισμός, Τμήμα Νοσοκομείου, Εκπαιδευτικό κέντρο περίθαλψης, Κλινική, Οδοντιατρική Κλινική, Ιατρείο, Ίδρυμα, Σχολή, Πανεπιστήμιο, Ακαδημαϊκή σχολή, Οργανισμός, Όμιλος/Δίκτυο φαρμακείων, Υγειονομικό ίδρυμα). Η προς δημοσιοποίηση διεύθυνση του ΕΥΦ – που λαμβάνεται υπ' όψιν – είναι η δημόσια διεύθυνση του ΕΥΦ.

2.1.3 Ένωση Ασθενών (ΕΑ):

Είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός (συμπεριλαμβανομένου του οργανισμού-ομπρέλα στην οποία ανήκει), που αποτελείται κυρίως από ασθενείς ή/και φροντιστές, που εκπροσωπεί και/ή στηρίζει τις ανάγκες των ασθενών και/ή των φροντιστών και του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος σύστασης ή ο κύριος τόπος λειτουργίας βρίσκεται στην Ευρώπη.

2.1.4 Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών

Είναι το φυσικό πρόσωπο που έχει εντολή να εκπροσωπεί μια ΕΑ και να διατυπώνει τις συλλογικές θέσεις αυτής σχετικά με ένα συγκεκριμένο θέμα ή μια θεραπευτική κατηγορία.

2.1.5 Εταιρεία ανήκουσα σε Επαγγελματία Υγείας:

Εφόσον η εταιρεία (ΕΥΦ) ανήκει στην κυριότητα ενός ΕΥ, η παροχή δημοσιοποιείται ως παροχή προς ΕΥΦ.

2.1.6. Τρίτα Μέρη και Γραφεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO)

Τα τρίτα μέρη είναι νομικά πρόσωπα ή άτομα που εκπροσωπούν την εταιρεία μας στην αγορά ή αλληλεπιδρούν με άλλα τρίτα μέρη για λογαριασμό της εταιρείας μας ή που σχετίζονται με το προϊόν της εταιρείας μας. Μεταξύ άλλων, αυτά τα τρίτα μέρη μπορεί να είναι διανομείς, ταξιδιωτικοί πράκτορες, σύμβουλοι, ερευνητικοί οργανισμοί με σύμβαση.

Η PCO είναι μια εταιρεία/άτομο που ειδικεύεται στην οργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων (όλες οι «Εκδηλώσεις»)

2.2. Εύρος φαρμάκων

Η έκθεση δημοσιοποίησης αναφέρεται μόνο σε συνταγογραφούμενα φάρμακα.

2.3. Εύρος δραστηριοτήτων

Οι ορισμοί των δραστηριοτήτων ενδέχεται να διαφοροποιούνται μεταξύ των εταιρειών. Εντός της Takeda, όλες οι σχέσεις μας με ΕΥ, ΕΥΦ και ΕΑ διέπονται από εσωτερικές Πολιτικές και Πρότυπες Διαδικασίες Λειτουργίας, οι οποίες έχουν διαμορφωθεί σε ευθυγράμμιση με τους Κώδικες και κατευθυντήριες οδηγίες των φαρμακευτικών εταιρειών και σε συμφωνία με την τοπική νομοθεσία. Σας παραθέτουμε κατωτέρω τους ορισμούς της Εταιρείας μας προς διευκόλυνση της ανάγνωσης της έκθεσής μας Δημοσιοποίησης.

2.3.1. Δωρεές και επιχορηγήσεις

Παρέχουμε κεφάλαια, περιουσιακά στοιχεία ή υπηρεσίες που παρέχονται ελεύθερα με σκοπό την υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της επιστημονικής έρευνας ή της εκπαίδευσης, χωρίς καμία συνακόλουθη υποχρέωση του αποδέκτη να παρέχει αγαθά ή υπηρεσίες προς όφελος του δότη ως αντάλλαγμα. Όλες οι παροχές που σχετίζονται με μία δωρεά ή επιχορήγηση μεταξύ της Takeda και ενός ΕΥΦ ή ΕΑ συμπεριλαμβάνονται στο εύρος της δημοσιοποίησης. Τέτοιες παροχές μπορεί να είναι για παράδειγμα :

- i. Δωρεές (χρηματικές και μη-χρηματικές)
- ii. Φιλανθρωπικές συνεισφορές (εφόσον ο οργανισμός χαρακτηρίζεται στη χώρα ως ΕΥΦ ή ΕΑ)
- iii. Επιχορηγήσεις, ως ακολούθως :
 - o Επιχορηγήσεις ιατρικής εκπαίδευσης (π.χ. υποστήριξη της εκπαίδευσης ΕΥ): θα μπορούσαν να είναι χρηματικής μορφής (π.χ. IISRs, προσδιοριζόμενες ως μη αιτηθείσες, ανεξάρτητη

έρευνα εφόσον ο ερευνητής ή το ίδρυμα (ακαδημαϊκό, ιδιωτικό ή κρατικό) ενεργεί ως χορηγός και η Takeda παρέχει υποστήριξη με τη μορφή μελέτης φαρμάκου και/ή χρηματοδότησης), και μη χρηματικής μορφής (ήτοι παροχές σε είδος, όπως ανατομικά μοντέλα).

- ο Επιχορηγήσεις μη ιατρικής εκπαίδευσης (π.χ. υποστήριξη υγειονομικών ιδρυμάτων προς βελτίωση των υποδομών τους)

2.3.2. Συμμετοχή σε κόστος εκδηλώσεων

Ενδέχεται να παρέχουμε υποστήριξη ή να καλύψουμε το κόστος της παρουσίας ενός μεμονωμένου ΕΥ ή εκπροσώπου ΕΑ σε μια εκδήλωση. Όλες οι παροχές μεταξύ της Takeda και ενός ΕΥ (άμεσα, ή έμμεσα μέσω τρίτου μέρους) ή ενός ΕΥΦ ή μιας ΕΑ συμπεριλαμβάνονται στο εύρος δημοσιοποίησης. Τέτοιες παροχές μπορεί να είναι για παράδειγμα:

- Έξοδα μετάβασης (αεροπορικά, σιδηροδρομικά, μεταφορές με ταξί, καύσιμα οχημάτων, διόδια)
- Έξοδα διαμονής
- Κόστος εγγραφής (Δαπάνες που καταβάλλονται για έναν ΕΥ ή ΕΥΦ, προκειμένου να μπορέσουν οι Επαγγελματίες Υγείας να παραστούν σε ιατρικές/εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που δεν οργανώνονται από την Takeda)
- Σύμβαση χορηγίας με έναν ΕΥΦ, ΕΑ ή με μία Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων, στον οποίο ανατίθεται από έναν ΕΥΦ ή ΕΑ η διαχείριση μίας επιστημονικής εκδήλωσης, για παράδειγμα: Χορηγίες μέσω Ιατρικών Ενώσεων· Εθνικοί Οργανισμοί Φαρμακευτικών Εταιρειών· Νοσηλευτικά και Εκπαιδευτικά Ιδρύματα· Επιστημονικοί Οργανισμοί· Περιφερειακά, Εθνικά και Διεθνή Συνέδρια· Τοπικά Νοσοκομεία· Ιατρικά Κέντρα.
- Παραδείγματα δραστηριοτήτων που ενδέχεται να παρατίθενται στην αναφορά δημοσιοποίησης κάτω από τις "Συμβάσεις χορηγίας": ενοικίαση περιπτέρων, διαφημιστικοί χώροι (ψηφιακοί, έντυποι, κ.λπ.), δορυφορικά συμπόσια σε επιστημονικό συνέδριο, επιστημονικά μαθήματα που παρέχονται από ΕΥ, ΕΥΦ ή ευκαιρίες ΕΑ για παρουσίαση των προϊόντων μας (συμπεριλαμβανομένων μη προωθητικών παρουσιάσεων), χορηγίες εκδηλώσεων (π.χ. οργανωτική υποστήριξη)

γεύματα εξαιρούνται από τις αναφορές μας

Αυτή η οδηγία ισχύει επίσης για PCO ως τρίτα μέρη που διοργανώνουν εκδηλώσεις που περιλαμβάνουν ΕΥΦ, ΕΥ ή ΕΑ

2.3.3. Ακύρωση μιας εκδήλωσης

Εάν ένας ΕΥ έπρεπε να ακυρώσει την επιχορηγούμενη συμμετοχή σε μια εκδήλωση τρίτης εταιρείας, αυτό δεν θα συμπεριληφθεί στην αναφορά μας. Αυτό ισχύει επίσης για τυχόν χρεώσεις ακύρωσης.

2.3.4. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

Όλες οι παροχές αναφορικά με αμοιβή για συμβουλευτικές ή άλλες υπηρεσίες μεταξύ της Takeda και ενός ΕΥ ή ενός ΕΥΦ ή μιας ΕΑ συμπεριλαμβάνονται στο εύρος δημοσιοποίησης. Τέτοιες παροχές αφορούν, για παράδειγμα, μια συνάντηση ή μια εκδήλωση (προωθητική ή μη-προωθητική), όπου ο ΕΥ ή ο ΕΥ, ο οποίος εργάζεται για έναν ΕΥΦ, είναι ομιλητής, εκπαιδευτής, σύμβουλος, και θα μπορούσαν να συνίστανται σε:

- Αμοιβές (αμοιβή για υπηρεσίες, όπως χρόνος προετοιμασίας, χρόνος πρόβας, χρόνος μετάβασης και χρόνος που απαιτείται για τη δραστηριότητα)
- Έξοδα συναφή με τις συμβουλευτικές υπηρεσίες (π.χ. έξοδα μετάβασης, έξοδα διαμονής)

Παραδείγματα αμοιβών που θα μπορούσαν να ενταχθούν στο τμήμα «Αμοιβή για Συμβουλευτικές & άλλες Υπηρεσίες (ΕΥ, ΕΥΦ, ΕΑ)» στην έκθεση δημοσιοποίησης της Takeda: *Αμοιβές ομιλητών για προγράμματα ομιλητών και συμπόσια · συγκεκριμένες (ad hoc) συμβουλευτικές/ ενημερωτικές υπηρεσίες· τμήμα για προγράμματα εκπαίδευσης ομιλητών ή εκπαίδευση προσωπικού της Takeda ή εξωτερικών μερών· τμήμα για συμβουλευτικές επιτροπές εμπειρογνομόνων (advisory board meetings)· συμμετοχή σε έρευνα αγοράς (εκτός από διπλά τυφλές μελέτες) · ιατρική συγγραφή · ανάλυση δεδομένων· δημιουργία και επεξεργασία εκπαιδευτικού υλικού· συμβουλευτική (π.χ. ενημέρωση πρωτοκόλλων, πρόσβαση στην αγορά (market access), αποζημίωση, αξιολόγηση υψηλής τεχνολογίας)*

2.3.5. Έρευνα & Ανάπτυξη

Παροχές αναφορικά με δραστηριότητα Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A) συμπεριλαμβάνονται στο εύρος δημοσιοποίησης. Τέτοιες παροχές περιλαμβάνουν παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ σχετικά με το σχεδιασμό ή τη διενέργεια:

- i. Μη-κλινικών μελετών προοριζόμενων για υποβολή στις κανονιστικές αρχές (όπως προσδιορίζονται στις Αρχές Ορθών Εργαστηριακών Πρακτικών του ΟΟΣΑ).
- ii. Κλινικές δοκιμές (όπως προσδιορίζονται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/20/ΕΚ).
 - a. Κάθε κλινική δοκιμή σε ανθρώπους με τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος
 - b. Κάθε κλινική δοκιμή σε ανθρώπους με τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, όπου θα χρησιμοποιηθεί για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή άλλως θα συνταγογραφηθεί πέραν των όρων της άδειας κυκλοφορίας του, ή όπου ασθενείς υποβάλλονται προοπτικά σε διαφορετικές θεραπείες, ή όπου το πρωτόκολλο απαιτεί διαγνωστικές διαδικασίες ή διαδικασίες παρακολούθησης, οι οποίες δεν θα είχαν λάβει χώρα εφόσον ο ασθενής δεν συμμετείχε στη δοκιμή.
 - c. Κάθε άλλη κλινική δοκιμή σε ανθρώπους, για την οποία θα απαιτείτο έγκριση κλινικής δοκιμής από τις κανονιστικές αρχές εφόσον η δοκιμή επρόκειτο να διενεργηθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ.
- iii. Προοπτική μελέτη παρατήρησης, όπου ο ασθενής υπόκειται σε συνταγογράφηση και θεραπεία με ένα εγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα σύμφωνα με την άδεια κυκλοφορίας του και την τρέχουσα πρακτική και τις λοιπές απαιτήσεις που τίθενται στο τμήμα 15.01 του Κώδικα ΕΥ της ΕΦΡΙΑ.
- iv. Άλλου είδους δραστηριότητες:
 - d. Δραστηριότητες συνδεδεμένες με το σχεδιασμό ένταξης, διαμόρφωσης ή χρόνου μη-κλινικών μελετών, κλινικών δοκιμών και/ή προοπτικών μελετών παρατήρησης εντός του πλαισίου του σχεδιασμού ανάπτυξης για κάποιο φάρμακο.
 - e. Δραστηριότητες συνδεδεμένες με το σχεδιασμό συγκεκριμένων μη-κλινικών μελετών, κλινικών δοκιμών ή προοπτικών μελετών παρατήρησης.
 - f. Δραστηριότητες συνδεδεμένες με τη διενέργεια συγκεκριμένων μη-κλινικών μελετών, κλινικών δοκιμών ή προοπτικών μελετών παρατήρησης.

Παραδείγματα δραστηριοτήτων που θα μπορούσαν να ενταχθούν στο τμήμα «Παροχές E&A» στην έκθεση δημοσιοποίησης της Takeda:

- a. Κλινικές δοκιμές: περιφερειακές και/ή παγκόσμιες,
- b. τοπικές μη παρεμβατικές μελέτες
- c. Παροχές, οι οποίες πραγματοποιούνται έμμεσα μέσω Οργανισμών Κλινικών Ερευνών (CRO)

Παροχές σχετικά με E&A δημοσιοποιούνται ως συγκεντρωτικό συνολικό μέγεθος, με την εξαίρεση παροχών που σχετίζονται με αναδρομικές μη-παρεμβατικές μελέτες, που πρέπει να τελούν σε

συμμόρφωση με τις διατάξεις του Άρθρου 15 του Κώδικα ΕΥ της ΕΦΡΙΑ, οι οποίες δημοσιοποιούνται υπό το όνομα εκάστου αποδέκτη.

2.4. Δραστηριότητες εκτός εύρους

Παροχές σχετικά με:

- i. δείγματα φαρμακευτικών προϊόντων στους ΕΥ
- ii. αντικείμενα που προορίζονται για ΕΥ, πληροφοριακό και εκπαιδευτικό υλικό μέτριας αξίας που προορίζονται αποκλειστικά για ιατρική ή φαρμακευτική δραστηριότητα ή χρησιμοποιούνται για προηγμένη, ή περαιτέρω ιατρική, ή φαρμακευτική εκπαίδευση και που και στις δύο περιπτώσεις είναι επίσης επωφελής για τους ασθενείς.
- iii. πληρωμή για γεύματα (συμπεριλαμβανομένων των ποτών) σε λογική και μέτρια κλίμακα, με ανώτατο όριο 70€ ανά ΕΥ ανά γεύμα

2.5. Παροχές σε διασυννοριακές δραστηριότητες

Ο ορισμός της ΕΦΡΙΑ για τις διασυννοριακές πληρωμές ως παροχές αξίας σε ΕΥΦ, ΕΥ ή ΕΑ που είναι εγγεγραμμένος εκτός της χώρας όπου εδρεύει η θυγατρική της Takeda, η οποία έχει παράσχει τη χρηματοδότηση, εκτός εάν η τοπική νομοθεσία ορίζει διαφορετικά.

Για παράδειγμα, εάν ένας ΕΥ συμβληθεί ως σύμβουλος από μια αλλοδαπή νομική οντότητα της Takeda, αυτό θα δημοσιευθεί γενικά – απαιτείται συγκατάθεση για δημοσιοποίηση, κατά περίπτωση – η πληρωμή θα δημοσιευθεί στην έκθεση της χώρας όπου είναι καταχωρημένη η κύρια διεύθυνση ιατρείου του ΕΥ.

3. Δημοσιοποίηση - Συγκατάθεση για δημοσιοποίηση

Η υποχρέωση των φαρμακευτικών εταιρειών να αναρτούν στις ιστοσελίδες τους τα ονόματα των ΕΥ/ΕΥΦ και τις αντίστοιχες νομικές οντότητες (ιατρικές ενώσεις) αυτών, προς τους οποίους προβαίνουν σε οποιοδήποτε είδους παροχές, καθώς και το ποσό των εν λόγω παροχών, η οποία εισάγεται δυνάμει του άρθρου 66 παρ. 7 του Νόμου 4316/2014 και ερμηνεύεται με τις υπ' αριθμ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, υπηρετεί το δημόσιο συμφέρον περί διαφάνειας στο χώρο της Υγείας κατά το άρθρο 21 παρ. 3 του Συντάγματος.

Δεδομένων των ανωτέρω, δημοσιοποιούνται ονομαστικά οι παροχές της TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. για το διάστημα από 01/01/2021 - 31/12/2021 προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) και Ενώσεις Ασθενών (ΕΑ), καθώς και προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ), οι οποίοι έχουν δώσει (ανεξαρτήτως των όποιων περιορισμών και εξαιρέσεων προβλέπονται στην υπ' αριθμ. 5/2016 γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων), και δεν έχουν ανακαλέσει, τη σχετική συγκατάθεσή τους, ή για τους οποίους δεν απαιτείται η σχετική συγκατάθεση. Σε κάθε άλλη περίπτωση, η δημοσιοποίηση των παροχών προς ΕΥ για το αντίστοιχο χρονικό διάστημα γίνεται κατά τρόπο συγκεντρωτικό, προς συμμόρφωση και με το Άρθρο 3.02 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ.

Η υποχρέωση αυτή ενισχύει το επαγγελματικό κύρος των ιατρών και διασφαλίζει την αξιοπιστία τους στην κοινή γνώμη.

Η παρούσα υποχρέωση διασφαλίζει, επίσης, το ατομικό δικαίωμα πληροφόρησης των ασθενών για ελεύθερη επιλογή ιατρού και θεραπευτηρίου σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 5 παρ. 5 του Συντάγματος.

Η συγκατάθεση των ΕΥ, οι οποίοι δεν εμπíπτουν στους τυχόν περιορισμούς και εξαιρέσεις προβλέπονται στην υπ' αριθμ. 5/2016 γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, δεν απαιτείται, προκειμένου μία εταιρεία να προβεί στη δημοσιοποίηση των εν προκειμένω παροχών.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ (Disclaimer Notice)

Επισημαίνεται ότι ο Ε.Ο.Φ. δημοσιοποιεί με δική του ευθύνη τα στοιχεία των ΕΥ με βάση τους απολογισμούς που υποβάλλουν οι φαρμακευτικές εταιρείες, ενώ οι φαρμακευτικές εταιρείες δημοσιοποιούν στις ιστοσελίδες τους τα στοιχεία των ΕΥ με βάση το αντίστοιχο μεθοδολογικό τους σημείωμα. Ως εκ τούτου, η Takeda δεν φέρει και σε κάθε περίπτωση αποποιείται οιασδήποτε ευθύνης για τη δημοσιοποίηση στοιχείων των ΕΥ στη σχετική πλατφόρμα δημοσιοποίησης της ιστοσελίδας του Ε.Ο.Φ., ως προς την οποία αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο Ε.Ο.Φ.

Η δημοσιοποίηση της παροχής αξίας στην Ένωση Ασθενών δεν θα απαιτεί την ατομική συγκατάθεση.

4. Υποθέσεις εργασίας

4.1. Ημερομηνία παροχής

Μετά την παροχή της υπηρεσίας και τη σύναψη της σύμβασης, η πληρωμή πραγματοποιείται και ανάλογα με τη συγκατάθεση κατά ειδικότερα αναφερόμενα στο ανωτέρω Κεφάλαιο [3], το ποσό αυτό θα γνωστοποιείται στο ατομικό ή στο συγκεντρωτικό τμήμα της αναφοράς.

Η εκτέλεση των υπηρεσιών τελεί υπό παρακολούθηση, ούτως ώστε οι πληρωμές να γίνονται σύμφωνα με τους συμβατικούς όρους και προϋποθέσεις. Στη χώρα μας, θεωρούμε την ημερομηνία καταβολής της πληρωμής ως αναγνώριση της παροχής.

Ως ημέρα πληρωμής, εννοούμε την ημερομηνία κατά την οποία η πληρωμή αποδεσμεύτηκε εντός του εσωτερικού μας συστήματος, υπό την αίρεση της παροχής της υπηρεσίας και της συμμόρφωσης με τις κατευθυντήριες οδηγίες της EFPIA και τους μηχανισμούς εσωτερικής έγκρισης της Takeda.

Ως καταληκτικό όριο εφαρμόζουμε τα ακόλουθα:

Εάν η ημερομηνία πληρωμής έχει λάβει χώρα μεταξύ **1^{ης} Ιανουαρίου** και **31^{ης} Δεκεμβρίου 2021**, η Παροχή εμπίπτει στο εύρος της έκθεσής μας δημοσιοποίησης για το **2021**. Επίσης, εφόσον κάποια πληρωμή, για δραστηριότητα που πραγματοποιήθηκε εντός του 2020, λόγω των εσωτερικών συστημάτων της Takeda, ή/και για άλλους λόγους, οριστικοποιήθηκε εντός του 2021, η εν λόγω Παροχή θα συμπεριληφθεί στην έκθεσή μας δημοσιοποίησης για το 2021.

Ή για τους ΕΥΦ χρησιμοποιούμε την μέρα της εκδήλωσης:

Στη χώρα μας, θα χρησιμοποιήσουμε, βάσει του τοπικού κώδικα του κλάδου, την ημερομηνία παροχής της υπηρεσίας ως βάση για την αναγνώριση της αντίστοιχης Παροχής Αξίας.

Με τον όρο «ημερομηνία υπηρεσίας» εννοούμε την ημερομηνία κατά την οποία η υπηρεσία παρασχέθηκε και παραδόθηκε ουσιαστικά, πράγμα που σημαίνει, για παράδειγμα, ότι όταν ένας ΕΥ συμμετείχε σε ένα Συνέδριο, τότε η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε ουσιαστικά το Συνέδριο θα είναι η ημερομηνία που χρησιμοποιείται για τη συλλογή όλων των σχετικών Παροχών Αξίας (π.χ. χρεώσεις για κόστος ταξιδιού) και

οι σχετικές πληροφορίες και δεδομένα θα γνωστοποιηθούν αναλόγως, ακόμη και αν ορισμένες επιστροφές θα πραγματοποιηθούν όντως σε μεταγενέστερο στάδιο.

Όσον αφορά τον κανόνα, έχουμε καθορίσει ότι θα ισχύουν τα ακόλουθα:

Εάν η ημερομηνία παροχής της υπηρεσίας έχει πραγματοποιηθεί μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου και της 31ης Δεκεμβρίου του έτους 2021, η αντίστοιχη συναλλαγή Παροχής Αξίας θα εμπίπτει στην αναφορά γνωστοποίησης του 2021.

4.2. Νόμισμα

Η Takeda Ελλάς Α.Ε. έχει υιοθετήσει το Ευρώ για την έκθεση δημοσιοποίησης, καθώς – κατά το χρόνο δημοσιοποίησης – αποτελεί το επίσημο νόμισμα της χώρας. Σε περίπτωση που μία Παροχή πραγματοποιηθεί σε άλλο νόμισμα σε σχέση με το επίσημο νόμισμα, το ποσό μετατρέπεται με βάση τις συναλλαγματικές ισοτιμίες του Οικονομικού τμήματος της Takeda, οι οποίες επικαιροποιούνται μηνιαίως.

Παράδειγμα Παροχής που έλαβε χώρα σε ξένο νόμισμα, είναι όταν ένας ΕΥ υποβληθεί σε έξοδα μετάβασης σε μία ξένη χώρα, όπου αυτός/αυτή παρέχει τις υπηρεσίες του/της και καλύπτουμε τα μεταφορικά του/της έξοδα.

4.3. Φόροι

Οι καταβαλλόμενες αμοιβές υπόκεινται σε φορολόγηση. Στην έκθεσή μας δημοσιοποίησης αναφέρονται «καθαρά» ποσά.

4.3.1. Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ)

Δαπάνες, όπως έξοδα μετάβασης ή διαμονής υπόκεινται σε ΦΠΑ. Τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται δεν συμπεριλαμβάνουν ΦΠΑ.

Δαπάνες, όπως μίσθωση περιπτέρου, διαφημιστικός χώρος (ηλεκτρονικός, έντυπος, κ.λ.π.) δορυφορικά συμπόσια σε επιστημονικό συνέδριο, υπόκεινται σε ΦΠΑ. Τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται δεν συμπεριλαμβάνουν ΦΠΑ.

4.4. Αναφορά Παροχών Τρίτων Μερών

Η Takeda Ελλάς Α.Ε. χρησιμοποίησε τις υπηρεσίες Οργάνωσης Πωλήσεων ενός τρίτου μέρους (ΕΛΠΕΝ Φαρμακευτική) για ορισμένες δραστηριότητες προώθησης στην Ελλάδα. Λαμβανομένου υπ' όψιν τούτου, οι υποχρεώσεις της Takeda κατά τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ θα εκπληρώνονταν από την εν λόγω Οργάνωση Πωλήσεων, κατά τα συμβατικώς συμφωνηθέντα.

5. Διαχείριση επίλυσης διαφορών

Η Takeda έχει εφαρμόσει μία εσωτερική διαδικασία για τη Διαχείριση Επίλυσης Διαφορών σε περίπτωση, για παράδειγμα, γενικών ερωτήσεων και διαφωνιών ως προς τα στοιχεία που έχει δημοσιοποιήσει και/ή ως προς αιτήματα να προσθέσει ή αφαιρέσει τη συγκατάθεση προσωπικών δεδομένων των ΕΥ/ΕΥΦ για τη δημοσιοποίηση δεδομένων.

Σε περίπτωση που έχετε σχόλια ή απορίες σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων σας από την Takeda, το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα, το περιεχόμενο της δημοσιοποίησης, ή την Πολιτική Προσωπικών Δεδομένων της Takeda, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με την Ομάδα Δημοσιοποίησης της Takeda στο Cco.smbx.gr-TransparencyGreece@takeda.com ή με το αντίστοιχο υπεύθυνο επικοινωνίας στην ιστοσελίδα της Takeda Ελλάς Α.Ε. :

Υπ' όψιν: Λυδίας Καπελλέτι - Ταχυδρομική Διεύθυνση: Αγ. Κωνσταντίνου 59-61, 151 24 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, e-mail: , Αριθμός Φαξ: +30 210-6387801