

Παγκόσμιο Μεθοδολογικό Σημείωμα της UCB

Σύμφωνα με Κεφάλαιο 5 του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA

EFPIA

Το παρόν σημείωμα περιγράφει τη συνολική θέση της UCB όσον αφορά τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA. Υπόκειται σε αλλαγές σε κάθε χώρα που δραστηριοποιούμαστε ανάλογα με τους τοπικούς νόμους και απαιτήσεις του τοπικού κώδικα του συνδέσμου φαρμακευτικών εταιρειών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ:

1. Πλαίσιο
2. Πεδίο εφαρμογής
 - α. Κατηγορίες Αποδεκτών
 - β. Κατηγορίες Παροχών
3. Δημοσιοποίηση σχετικά με τις Ενώσεις Ασθενών
4. Μορφή Δημοσιοποίησης
 - α. Εξαιρούνται από τη δημοσιοποίηση
 - β. Υπερ-δημοσιοποίηση
 - γ. Μορφή Αναφοράς και Περίοδος Αναφοράς
 - δ. Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης
 - ε. Γλώσσα
 - στ. ΦΠΑ
5. Παγκόσμιες Ιδιαιτερότητες της UCB
 - α. Διαχείριση συγκατάθεσης
 - β. Ακολουθήσε το χρήμα



1. Πλαίσιο

Στην UCB, εστιάζουμε στη δημιουργία αξίας για τα άτομα που ζουν με σοβαρές ασθένειες, παρέχοντας φάρμακα και λύσεις που βελτιώνουν τη ζωή τους.

Συνεργαζόμαστε με εμπλεκόμενους φορείς για την αντιμετώπιση των ανεκπλήρωτων αναγκών των ασθενών και των παρόχων φροντίδας, βοηθώντας τους να επιτύχουν τους στόχους τους και να ζήσουν τη ζωή που θέλουν.

Οι ασθενείς, οι εκπρόσωποί τους και οι πάροχοι φροντίδας τους, οι επαγγελματίες και οι οργανισμοί στο χώρο της υγείας μπορούν να προσφέρουν ανεκτίμητες γνώσεις σχετικά με τις ανάγκες, τη συμπεριφορά και τη διαχείριση των νόσων των ασθενών. Η συνεργασία με αυτούς τους εμπλεκόμενους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας είναι, επομένως, απαραίτητη για την UCB και άλλες φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να βελτιωθεί η φροντίδα και η θεραπεία των ασθενών και έχει αποτελέσει επί μακρόν κίνητρο για προόδους στην καινοτομία των φαρμάκων και προσθέτει αξία στους ασθενείς.

Στην UCB, πιστεύουμε ότι η διαφάνεια αυτών των συνεργασιών είναι προς το συμφέρον των ασθενών και των άλλων εμπλεκόμενων φορέων.

Εγγυόμαστε ότι θα επιδεικνύουμε πλήρη ακεραιότητα και εντιμότητα στις σχέσεις μας με τους εμπλεκόμενους φορείς στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων ασθενών, των επαγγελματιών και οργανισμών υγείας όπως τα νοσοκομεία. Αυτές οι συνεργασίες, οι οποίες γίνονται για θεμιτούς, επιστημονικούς λόγους και δεν σχετίζονται με αγορές, συνταγογραφήσεις ή διανομή των προϊόντων μας από αυτούς τους επαγγελματίες υγείας ή με τη θέση τους, ενδέχεται να σχετίζονται με παροχές σε είδος ή σε χρήμα.

Οι εν λόγω οικονομικές συναλλαγές θα πρέπει να γίνονται χωρίς πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων και να είναι πλήρως ανεξάρτητες από κλινικές αποφάσεις. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι μπορούν να εμπιστευτούν το γιατρό τους για τη σύσταση, τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση της κατάλληλης φροντίδας και θεραπείας, αποκλειστικά και μόνο με βάση τα κλινικά στοιχεία και την εμπειρία. Η UCB αναγνωρίζει την ευθύνη της αναφορικά με την υποστήριξη μιας δίκαιης και ανοικτής συνεργασίας και τη διαφύλαξη των υψηλών προτύπων ακεραιότητας που αναμένουν οι ασθενείς, οι κρατικοί φορείς και άλλοι εμπλεκόμενοι παράγοντες. Επομένως, οι συνεργασίες μας με φορείς στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης βασίζονται σε πρότυπα δεοντολογίας, ακεραιότητας και δίκαιης αγοραίας αξίας.

Υπάρχει μία προσδοκία ώστε αυτές οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ εταιρειών και κοινωνίας να διεξάγονται όχι μόνο με ακεραιότητα, αλλά να διέπονται και από διαφάνεια. Ο φαρμακευτικός κλάδος πιστεύει ότι είναι κρίσιμης σημασίας να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες προσδοκίες της κοινωνίας και, για το λόγο αυτό η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (EFPIA) απαιτεί από τις εταιρείες μέλη της τη δημοσιοποίηση αναφορικά με τη φύση και τον αριθμό των αλληλεπιδράσεών τους με τους εμπλεκόμενους φορείς της υγειονομικής περίθαλψης.

Ως Εταιρεία-Μέλος της EFPIA, η UCB δεσμεύεται ότι θα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης των παροχών και διασφαλίζει ότι οι πολιτικές μας εναρμονίζονται με τα πρότυπα του συνδέσμου φαρμακευτικών εταιρειών σε όλες τις χώρες όπου δραστηριοποιούμαστε. Σε ετήσια βάση και από το 2016, η UCB δημοσιοποιεί λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις παροχές που πραγματοποιήθηκαν σε Ενώσεις Ασθενών, Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος.

Το παρόν σημείωμα περιγράφει τη γενική μεθοδολογία της UCB που χρησιμοποιείται για την κατάρτιση της αναφοράς δημοσιοποίησης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της EFPIA, καθώς και την ερμηνεία των παραπάνω αναφερομένων απαιτήσεων από την εταιρεία μας. Υπόκειται σε αλλαγές σε κάθε χώρα που δραστηριοποιούμαστε ανάλογα με τους τοπικούς νόμους και απαιτήσεις του τοπικού κώδικα του συνδέσμου

φαρμακευτικών εταιρειών. Οι παραλλαγές αυτές θα προσδιοριστούν στα τοπικά μεθοδολογικά σημειώματα που συνδέονται με τις αναφορές ανά χώρα.

Ελπίζουμε ότι αυτό θα επιτρέψει τον δημόσιο έλεγχο και την κατανόηση αυτών των σχέσεων, συμβάλλοντας στην εμπιστοσύνη που έχουν οι εμπλεκόμενοι παράγοντες και οι ασθενείς στον φαρμακευτικό κλάδο.

2. Πεδίο εφαρμογής

α. Κατηγορίες Αποδεκτών

Οι ακόλουθες κατηγορίες αποδεκτών περιλαμβάνονται στις αναφορές δημοσιοποίησης που δημοσιεύονται από την UCB σύμφωνα με τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA.

2.1.1. Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

Σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA, ως ΕΥ ορίζεται κάθε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την εκτέλεση των επαγγελματικών του δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφήσει, να αγοράσει, να προμηθεύσει, να συστήσει ή να χορηγήσει ένα Φαρμακευτικό Προϊόν και του οποίου η έδρα άσκησης του επαγγέλματός του, η κύρια επαγγελματική του διεύθυνση ή ο τόπος σύστασής του βρίσκεται στην Ευρώπη. Για τους σκοπούς του παρόντος Κώδικα, ο ορισμός των ΕΥ περιλαμβάνει: (i) κάθε αξιωματούχο ή υπάλληλο κυβέρνησης, υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (είτε στον δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα) που ενδέχεται να συνταγογραφήσει, να αγοράσει, να προμηθεύσει, να συστήσει ή να χορηγήσει Φαρμακευτικά Προϊόντα και (ii) κάθε υπάλληλο Εταιρείας Μέλους του οποίου το κύριο επάγγελμα είναι αυτό ενός εν ενεργεία ΕΥ, αλλά αποκλείει (χ) όλους τους άλλους υπαλλήλους μιας Εταιρείας Μέλους και (υ) ενός χονδρεμπόρου ή διανομέα Φαρμακευτικών Προϊόντων.

2.1.2. Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ)

Ως ΕΥΦ ορίζεται κάθε νομικό πρόσωπο/οντότητα (i) το οποίο είναι μία υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή ίδρυμα γνώσης (εκτός από τις ΕΑ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 21) του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος εγκατάστασης ή η έδρα δραστηριοποίησης είναι στην Ευρώπη ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες.

2.1.3. Ένωση Ασθενών (ΕΑ)

Μία ΕΑ ορίζεται ως ένα μη κερδοσκοπικό νομικό πρόσωπο/οντότητα (συμπεριλαμβανομένης της ευρύτερης οργάνωσης στην οποία ανήκει), το οποίο αποτελείται κυρίως από ασθενείς ή/και παρόχους φροντίδας, που αντιπροσωπεύει ή/και υποστηρίζει τις ανάγκες των ασθενών ή/και των παρόχων φροντίδας και του οποίου η επαγγελματική διεύθυνση, ο τόπος εγκατάστασης ή η έδρα δραστηριοποίησης βρίσκεται στην Ευρώπη.

2.1.4. Εκπρόσωπος Ένωσης Ασθενών

Ένας Εκπρόσωπος ΕΑ είναι πρόσωπο που έχει την εντολή να εκπροσωπεί και να εκφράζει τις συλλογικές απόψεις μιας ΕΑ για ένα συγκεκριμένο θέμα ή μια ασθένεια.

β. Κατηγορίες Μεταβιβάσεων Αξίας/Παροχών

Παρακάτω παρατίθενται οι κατηγορίες παροχών, όπως ορίζονται στον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA σχετικά με τη δημοσιοποίηση της παροχής προς ΕΥ/ΕΥΦ.

Κατηγορία EFPIA	Δραστηριότητες UCB
<p>Δωρεά και Χορηγίες</p> <p>Σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής Δωρεών Και Χορηγιών της EFPIA συλλογικά, νοείται η παροχή κεφαλαίων, περιουσιακών στοιχείων ή υπηρεσιών που παρέχονται δωρεάν για την υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της επιστημονικής έρευνας ή της εκπαίδευσης, χωρίς επακόλουθη υποχρέωση του αποδέκτη να παρέχει αγαθά ή υπηρεσίες προς όφελος του δωρητή ως αντάλλαγμα.</p>	<p>Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει τις δωρεές και τις χορηγίες σε χρήμα ή σε είδος που παρέχονται σε ΕΥΦ από την UCB με σκοπό την υποστήριξη προγραμμάτων που ενισχύουν την κατανόηση επιστημονικών, κλινικών, και υγειονομικών θεμάτων για την αναβάθμιση της περίθαλψης των ασθενών. Αυτό το είδος στήριξης δεν συνδέεται με κανένα ανταποδοτικό όφελος για την UCB.</p> <p>Παραδείγματα προγραμμάτων που μπορούν να εξεταστούν για μία τέτοια χρηματοδότηση:</p> <ul style="list-style-type: none">• Εκπαιδευτικά εργαστήρια για παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και ασθενείς·• Ανάπτυξη εκπαιδευτικών εργαλείων ή πόρων για την προώθηση του διαλόγου μεταξύ ιατρού-ασθενούς σχετικά με τη θεραπεία μιας ασθένειας·• Πρωτοποριακές τεχνολογικές πλατφόρμες που βελτιώνουν την αντιμετώπιση μιας ασθένειας και στοχεύουν στην καλύτερη ποιότητα ζωής και φροντίδα των ασθενών• Πρόγραμμα υποτροφιών για φοιτητές τριτοβάθμιας εκπαίδευσης/ασκούμενους·• Εξοπλισμός για τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών ή τη χρηματοδότηση μιας ερευνητικής έδρας σε ένα πανεπιστήμιο·• Δωρεάν παροχή υπηρεσιών από ένα τρίτο μέρος σε έναν εξωτερικό οργανισμό. <p>Η UCB υποστηρίζει επίσης οργανισμούς που αυξάνουν την ευαισθητοποίηση σχετικά με τις ανάγκες των ατόμων που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες, με σκοπό τον εμπλουτισμό της ιατρικής και επιστημονικής γνώσης και την οικοδόμηση ισχυρών κοινοτήτων σε αρκετούς σημαντικούς τομείς ενδιαφέροντος στους οποίους δραστηριοποιείται η UCB, όπως η ανοσολογία και η νευρολογία.</p> <p>⚠ Δεν παρέχονται δωρεές ή χορηγίες προς μεμονωμένους ΕΥ από την UCB.</p>
<p>Συνεισφορά στο κόστος εκδηλώσεων</p> <p>Οι Εταιρείες-Μέλη πρέπει να συμμορφώνονται με τα κριτήρια που διέπουν την επιλογή και την υποστήριξη των ΕΥ ή των Εκπροσώπων των ΕΑ για να συμμετάσχουν σε εκδηλώσεις όπως προβλέπεται σε, ή σε σχέση με, οποιοδήποτε (οποιοσδήποτε) Ισχύων(οντες) Κώδικα(ες). Καμία αμοιβή</p>	<p>Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις δαπάνες που συνδέονται με τη χορηγία εκδηλώσεων που ενισχύουν την ιατρική και επιστημονική γνώση. Ως αντάλλαγμα, η UCB λαμβάνει οφέλη, όπως ευκαιρίες για την προώθηση των προϊόντων μας, της εταιρείας μας, ή/και συγκεκριμένων δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης ασθενειών.</p> <p>Τα οφέλη που καλύπτονται από μια συμφωνία για χορηγία μπορούν να περιλαμβάνουν:</p>

<p>δε πρέπει να δίνεται μόνο για το χρόνο που αφιερώνει ο ΕΥ ή ο Εκπρόσωπος της ΕΑ στις Εκδηλώσεις που συμμετέχουν.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ενοικίαση περιπτέρου ή εκθεσιακού χώρου σε μία εκδήλωση. • Χώρος για διαφημίσεις (έντυπες, ηλεκτρονικές ή σε άλλη μορφή). • Δορυφορικό συμπόσιο σε επιστημονικό συνέδριο. • Εάν αποτελεί μέρος μιας προσφοράς, αναψυκτικά ή γεύματα που παρέχονται από τους διοργανωτές. • Εταιρική συνδρομή μέλους σε μια ένωση. <p>➤ Όπου επιτρέπεται, μπορούν να παρέχονται μεμονωμένες χορηγίες προς ΕΥ για τη συμμετοχή σε επιστημονικές/εκπαιδευτικές εκδηλώσεις. Αυτές οι χορηγίες αποτελούν μέρος της προσπάθειας της UCB για την προώθηση της συνεχιζόμενης ιατρικής επιμόρφωσης και τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών και μπορεί να καλύπτουν τα οδοιπορικά, τη διαμονή και τα πιθανά τέλη εγγραφής στο συνέδριο για τον ΕΥ.</p> <p>➤ Σε περίπτωση που ένας συγκεκριμένος ΕΥ δεν ήταν δυνατό να συμμετάσχει στο συνέδριο ή τη συνάντηση για οποιονδήποτε λόγο, και ως εκ τούτου δεν αποκόμισε κανένα όφελος, δεν αναφέρονται τυχόν έξοδα που πραγματοποιήθηκαν σε αυτή.</p> <p>➤ Οι αμοιβές για υλικοτεχνική υποστήριξη και διαχείριση που χρεώνονται από εμπορικές ή ταξιδιωτικές εταιρείες στο πλαίσιο μιας εκδήλωσης δεν περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση.</p>
<p>Αμοιβή για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες</p> <p>Παροχές που προκύπτουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών Μελών και ΕΥΦ βάσει των οποίων οι εν λόγω ΕΥΦ παρέχουν οποιοδήποτε είδος υπηρεσιών σε μια Εταιρεία Μέλος ή οποιοδήποτε άλλο είδος χρηματοδότησης που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες. Οι αμοιβές, αφενός, και, αφετέρου, οι παροχές σχετικά με τα έξοδα που συμφωνήθηκαν στη σύμβαση που καλύπτει τη δραστηριότητα θα δημοσιοποιούνται ως δύο χωριστά ποσά.</p>	<p>Η UCB προσλαμβάνει ΕΥ ή ΕΥΦ έναντι χρηματικής αποζημίωσης ή/και μιας παροχής σε είδος για σκοπούς όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών (π.χ. παροχή επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης πάνω σε συγκεκριμένα θέματα σε ένα γνωμοδοτικό συμβούλιο). • Δραστηριότητες ομιλητή (π.χ. επιστημονικά συμπόσια ή άλλες ιατρικές/εκπαιδευτικές συναντήσεις ή παρόμοιες δραστηριότητες σε συνέδρια). • Συγγραφή κειμένων ιατρικού περιεχομένου (π.χ. συντακτική υποστήριξη για επιστημονικές δημοσιεύσεις). <p>➤ Στις παροχές που καλύπτονται στις Συμφωνίες Παροχής Υπηρεσιών μπορεί να περιλαμβάνονται τιμητικές ή άλλες αμοιβές καθώς και δαπάνες που πραγματοποιούνται κατά την παροχή των υπηρεσιών, π.χ. οδοιπορικά και διαμονή.</p> <p>➤ Σε περίπτωση ακύρωσης, η UCB μπορεί να παράσχει αποζημίωση για τυχόν υπηρεσίες που έχουν ήδη παρασχεθεί στο πλαίσιο μίας σύμβασης, όπως για το χρόνο προετοιμασίας του ομιλητή και οι εν λόγω αποζημιώσεις περιλαμβάνονται στις αναφορές της UCB.</p>
<p>Έρευνα και Ανάπτυξη</p> <p>Παροχές σε ΕΥ ή ΕΥΦ που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή i) μη</p>	<p>Αυτή η ενότητα καλύπτει όλες τις δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης που πραγματοποιούνται για την ανακάλυψη και την ανάπτυξη νέων</p>

κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική του ΟΟΣΑ)· ii) κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στον Κανονισμό 536/2014)· ή iii) Μη Παρεμβατικών Μελετών προοπτικού χαρακτήρα και που συνεπάγονται τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη μελέτη.

θεραπειών για ασθενείς που πάσχουν από σοβαρές ασθένειες, όπως ενδεικτικά, κλινικές μελέτες (που διεξάγονται από την UCB ή ανεξάρτητα) που σχεδιάζονται για την επιβεβαίωση ή τη μελέτη των κλινικών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων φαρμακευτικών προϊόντων και τον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών προκειμένου να εξακριβωθεί η ασφάλεια ή/και η αποτελεσματικότητά τους, ή συνεργασίες τόσο με ακαδημαϊκά ιδρύματα όσο και με κορυφαία ιδρύματα ανακάλυψης φαρμάκων.

Οι συνδεδεμένες εταιρείες που ακολουθούν το πρότυπο αναφοράς, όπως συνιστάται από την ΕΦΡΙΑ, δημοσιοποιούν Παροχές που σχετίζονται με την Έρευνα και την Ανάπτυξη σε συγκεντρωτική μορφή.

- ⚠ Εξαιρούνται οι αμοιβές που παρέχονται στο πλαίσιο αναδρομικής Μη Παρεμβατικής Μελέτης (NIS). Οι εν λόγω αμοιβές και οι σχετικές δαπάνες τους δεν θεωρούνται μέρος των ερευνητικών εργασιών, όπως ορίζονται παραπάνω και, ως εκ τούτου, θα αναφέρονται στην ενότητα "Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες" της αναφοράς δημοσιοποίησης. Ομοίως, άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες E&A που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής συμφωνίας για κλινικές δοκιμές αναφέρονται στην ενότητα "Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες".

3. Δημοσιοποίηση σχετικά με Ενώσεις Ασθενών

Σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ, η UCB θα δημοσιοποιεί ως χωριστή αναφορά κάθε οικονομική ή/και σημαντική έμμεση/μη οικονομική συναλλαγή με ενώσεις ασθενών που υποστηρίζει η UCB ή με τις οποίες η UCB έχει αναλάβει να παρέχει συμβατικές υπηρεσίες.

Η αναφορά δημοσιοποίησης περιλαμβάνει μία περιγραφή της φύσης της υποστήριξης ή των υπηρεσιών.

4. Μορφή δημοσιοποίησης

α. Εξαιρούνται από την δημοσιοποίηση

Στην Αναφορά Δημοσιοποίησης της UCB δεν περιλαμβάνονται τα ακόλουθα :

- ✚ Οι Παροχές που σχετίζονται με τρόφιμα και αναψυκτικά, καθώς και ενημερωτικό και εκπαιδευτικό υλικό και είδη ιατρικής χρησιμότητας, δεν περιλαμβάνονται στις περισσότερες Αναφορές, σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες της ΕΦΡΙΑ, του ΣΦΕΕ και της νομοθετικής διάταξης του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014.
- ✚ Σε περίπτωση που ένας ΕΥ ή ασθενής/εκπρόσωπος ασθενούς που προσκαλείται από την UCB χρειάζεται την συνοδεία πάροχου φροντίδας, οι παροχές που σχετίζονται με τον εν λόγω πάροχο φροντίδας, όπως τα οδοιπορικά, δεν περιλαμβάνονται στην Αναφορά Δημοσιοποίησης.
- ✚ Προκειμένου να δημοσιοποιηθούν τα δεδομένα με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια, οι παροχές που φαινόταν να σχετίζονται με τεχνικά ζητήματα δεν περιλαμβάνονται στις Αναφορές.
- ✚ Οι Παροχές που σχετίζονται με εμπορικές συμφωνίες με έναν ΕΥΦ (π.χ. έκπτωση, ενοικίαση διαφημιστικού χώρου) δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των απαιτήσεων δημοσιοποίησης, εκτός από χώρες όπου ο τοπικός κώδικας ορίζει διαφορετικά.

- ✦ Εκτός εάν απαιτείται ρητά από τον τοπικό νόμο ή τον κώδικα του συνδέσμου φαρμακευτικών εταιρειών, η χρηματοδότηση εκδηλώσεων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (ΣΙΕ) που διοργανώνονται από εμπορικούς φορείς δεν θεωρείται μέρος του πεδίου εφαρμογής και, ως εκ τούτου, δεν αποτελεί μέρος της Αναφοράς Δημοσιοποίησης, υπό τον όρο ότι η UCB δεν συμμετέχει στη διοργάνωση της εκδήλωσης ούτε στην επιλογή των συμμετεχόντων.
- ✦ Οι Παροχές που σχετίζονται με μεμονωμένους ασθενείς δεν περιλαμβάνονται στην Αναφορά Δημοσιοποίησης.
- ✦ Οι Παροχές που σχετίζονται με ΕΥ οι οποίοι είναι μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της UCB και έχουν εντολή από τη διοίκηση να εκπροσωπούν την εταιρεία. Πληροφορίες για τις απολαβές των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου της UCB δημοσιοποιούνται στον Καταστατικό Χάρτη Εταιρικής Διακυβέρνησης και την Ετήσια Έκθεση της UCB.

β. Υπερ-δημοσιοποίηση

Σε σχέση με τη συνεργασία με τους ΕΥ και τους ΕΥΦ, μετά την εφαρμογή του Κώδικα Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ, η ΕΦΡΙΑ εργάστηκε για να ενθαρρύνει τις Εταιρείες Μέλη να αναζητούν πάντα να δημοσιοποιούν και να ενθαρρύνουν τους ΕΥ (και τους ΕΥΦ, κατά περίπτωση) να συμφωνήσουν σε δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη. Οι Εταιρείες Μέλη δεν θα επικριθούν για την υπερβολική δημοσιοποίηση (Κώδικας Ορθής Πρακτικής ΕΦΡΙΑ – Εισαγωγική Ενότητα σελ.12).

Με σκοπό την επίτευξη πλήρους διαφάνειας, η UCB αποφάσισε να συμπεριλάβει παροχές που αφορούν όλα τα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων προϊόντων, καθώς και μορίων ή υπό ανάπτυξη ενώσεων, οποτεδήποτε ο σκοπός και η φύση καλύπτονται από τις απαιτήσεις Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ (π.χ. αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες).

γ. Μορφή Αναφοράς και Περίοδος Αναφοράς

Η UCB χρησιμοποιεί το [πρότυπο αναφοράς που παρέχεται από την ΕΦΡΙΑ](#) ή την τοπική ένωση του συνδέσμου φαρμακευτικών εταιρειών, ή ορίζεται από νόμο, όποτε ισχύει.

Οι Αναφορές Δημοσιοποίησης θα είναι διαθέσιμες ετησίως στο τέλος του δεύτερου τριμήνου του έτους μετά την περίοδο αναφοράς. Η περίοδος αναφοράς καλύπτει όλες τις παροχές που πραγματοποιήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου έως τις 31η Δεκεμβρίου του προηγούμενου έτους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με εκδηλώσεις που συμμετείχαν ή υπηρεσίες που παρασχέθηκαν πριν από το αναφερόμενο έτος.

Οι αναφορές θα παραμείνουν διαθέσιμες στο διαδίκτυο και συγκεκριμένα στον ιστότοπο της UCB (www.ucbpharma.gr) και στην εθνική πλατφόρμα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) για περίοδο τριών ετών.

δ. Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης

Οι Αναφορές Δημοσιοποίησης δημοσιεύονται στην κεντρική ιστοσελίδα της UCB όταν δεν υπάρχει τοπική ιστοσελίδα της UCB ή/και για χώρες χωρίς συνδεδεμένη εταιρεία της UCB, όποτε ισχύει. Για την Ελλάδα οι Αναφορές Δημοσιοποίησης δημοσιεύονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.ucbpharma.gr και στην εθνική πλατφόρμα του ΕΟΦ, σύμφωνα με τις διατάξεις των εφαρμοστέων νόμων και των αποφάσεων των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών. Για να διευκολυνθεί η πρόσβαση στις πληροφορίες, οι σύνδεσμοι σε κάθε μία από τις τοπικά δημοσιευμένες Αναφορές Δημοσιοποίησης είναι επίσης διαθέσιμοι στην κεντρική ιστοσελίδα.

ε. Γλώσσα

Η γλώσσα δημοσιοποίησης είναι εξ ορισμού η ελληνική.

στ. ΦΠΑ

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) και τυχόν παρακρατήσεις (π.χ. υπέρ ΕΛΚΕ, ΕΛΚΕΑ) περιλαμβάνεται εξ ορισμού στις δημοσιοποιημένες παροχές. Το τοπικό νόμισμα χρησιμοποιείται για όλα τα ποσά που δημοσιοποιούνται. Τα μη τοπικά νομίσματα μετατρέπονται, με βάση την ισοτιμία κατά την ημερομηνία πληρωμής για άμεσες πληρωμές ή την ημερομηνία του γεγονότος για έμμεσες πληρωμές.

5. UCB Παγκόσμιες Ιδιαιτερότητες

α. Διαχείριση Συγκατάθεσης

Η UCB είναι αφοσιωμένη στη δημοσιοποίηση των Παροχών του κάθε αποδέκτη ονομαστικά. Ταυτόχρονα, η UCB δεσμεύεται να συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους προστασίας δεδομένων, οι οποίοι ενδέχεται να επιβάλλουν ορισμένους περιορισμούς στη δυνατότητα πραγματοποίησης δημοσιοποιήσεων σε ατομική/ονομαστική βάση. Στην Ελλάδα η UCB συμμορφώνεται με τις διατάξεις της παραγράφου 7 του άρθρου 66 του νόμου 4316/2014 που προβλέπει την νομική υποχρέωση δημοσιοποίησης και δεν λαμβάνει τη συγκατάθεση του κάθε εμπλεκόμενου στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης πριν από την πραγματική δημοσιοποίηση. Η UCB αναγνωρίζει το δικαίωμα ενός φυσικού προσώπου να αρνηθεί ή να ανακαλέσει τη συγκατάθεση για τη δημοσίευση ατομικών παροχών. Κατά γενικό κανόνα, η UCB αποφάσισε να μην θεωρήσει τη συγκατάθεση δημοσιοποίησης ως προϋπόθεση για τη συνεργασία. Ωστόσο, η UCB δεν θα δεχθεί μερική συγκατάθεση όταν η άρνηση ή η ανάκληση αφορά μόνο συγκεκριμένη παροχή ή συγκεκριμένη χρονική περίοδο.

Όταν η δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη απορρίπτεται ή ανακαλείται, η δημοσιοποίηση θα γίνεται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, δηλαδή συνολικό ποσό ανά κατηγορίες, όπως ορίζεται παραπάνω, για τον αριθμό των ανώνυμων αποδεκτών. Η αποδοχή της ανάκλησης συγκατάθεσης για έναν ή περισσότερους αποδέκτες συνεπάγεται ότι οι Αναφορές Δημοσιοποίησης υπόκεινται σε αλλαγές, ακόμα και μετά τη δημοσίευση.

β. "Ακολούθησε το Χρήμα"

Η UCB προσβεύει τη γενική αρχή "ακολούθησε το χρήμα": Όποτε είναι εφικτό, ο τελικός δικαιούχος μίας παροχής είναι εκείνος που θα περιλαμβάνεται στην αναφορά. Η Αναφορά Δημοσιοποίησης περιλαμβάνει όλες τις παροχές προς οποιονδήποτε αποδέκτη (όπως ορίζεται παραπάνω), ανεξάρτητα από το αν αυτές έχουν διεκπεραιωθεί από την UCB απευθείας ή μέσω τρίτου που ενεργεί για λογαριασμό της UCB (έμμεση πληρωμή). Εάν τα ονόματα των μεμονωμένων δικαιούχων καθώς και το όφελος/πραγματικό ποσό είναι γνωστά στην UCB, όλες οι σχετικές παροχές που πραγματοποιούνται για λογαριασμό της UCB θα αναφέρονται με το όνομα του τελικού δικαιούχου (συμπεριλαμβανομένης, για παράδειγμα, της μη τυφλοποιημένης έρευνας αγοράς).

Οι πληρωμές που γίνονται προς μία νομική οντότητα, όπως ένας ΕΥΦ, αναφέρονται με το όνομα της εν λόγω νομικής οντότητας. Η UCB δεν θα συγκεντρώσει τις παροχές στο πλαίσιο ενός κύριου ιδρύματος (π.χ. νοσοκομεία και νοσοκομειακά τμήματα).

Κάθε παροχή αναφέρεται μόνο μία φορά, στη χώρα της κύριας δραστηριότητας του αποδέκτη, λαμβάνοντας ως σημείο αναφοράς την ταχυδρομική διεύθυνση στην οποία το άτομο έχει τη διεύθυνση κατοικίας ή την κύρια επαγγελματική δραστηριότητά του ή όταν είναι εγγεγραμμένος ο/η ΕΥΦ/ΕΑ, ανεξάρτητα από το αν η παροχή λαμβάνει χώρα εντός ή εκτός της χώρας αυτής.