

**ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΤΗΣ
BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΤΑ ΤΟ ΕΤΟΣ 2020**

Εισαγωγή

Οι επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και οι Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ) με τους οποίους συνεργάζονται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, προσφέρουν στον φαρμακευτικό κλάδο πολύτιμη, ανεξάρτητη και εξειδικευμένη γνώση που προέρχεται από την κλινική και επιστημονική εμπειρία τους.

Η εν λόγω εξειδίκευση βοηθά σημαντικά τις προσπάθειες του κλάδου να συνεισφέρει στην αναβάθμιση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται στους ασθενείς, με οφέλη τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο για την κοινωνία συνολικά. Για το λόγο αυτό, οι Ε.Υ. και οι Ε.Υ.Φ. θα πρέπει να αμείβονται με δίκαιο τρόπο για τις επιστημονικές γνώσεις και τις υπηρεσίες που προσφέρουν στον κλάδο.

Η BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E. προβαίνει στην παρούσα δημοσιοποίηση προς εκτέλεση νομικής και δεοντολογικής υποχρέωσης της εταιρείας.

Η δημοσιοποίηση των στοιχείων γίνεται μόνο για αυτόν τον σκοπό και η Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε. δεν παρέχει άδεια για την περαιτέρω επεξεργασία αυτών των στοιχείων.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 66 του Ν. 4316/2014 «Κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγεί 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 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, σύμφωνα με το άρθρο 126 παρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/ΓΠ 3221/2013 (Β' 1049). Ως αμελητέα αξία εννοείται κάθε αντικείμενο η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Σύμφωνα με τις διατάξεις της Υ6α/28403/01/27.5.2002 κοινής απόφασης των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας, η οποία εκδόθηκε κατ' εξουσιοδότηση της παρ. 1 του άρθρου 49 του ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και Εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οργάνωση των υγειονομικών υπηρεσιών, ρυθμίσεις για το φάρμακο», όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει με την Υ6α/οικ. 121863/11.12.2002 κοινή απόφαση των ιδίων Υπουργών, οι ενταύθα ειδικώς οριζόμενες δαπάνες εκπίπτουν από τα ακαθάριστα έσοδα των φαρμακευτικών εταιρειών.»

Επίσης ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ προέβλεψε στο Κεφάλαιο 5 αυτού ειδικούς κανόνες δημοσιοποίησης παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς όπου θέσπισε κανόνες και έθεσε το πλαίσιο υπό το οποίο θα λάβει χώρα η ως άνω δημοσιοποίηση των παροχών.

Σύμφωνα με τις ως άνω νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις λαμβάνει χώρα η συλλογή των δεδομένων και η δημοσιοποίηση των παροχών της Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς ενώ εκδίδεται το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα με το οποίο πέραν της εφαρμογής των ως άνω νομοθετικών κανόνων κατά την συλλογή των δεδομένων προς δημοσιοποίηση δίδονται και οι εξής διευκρινίσεις:

Τον Ιούνιο του 2016 εξεδόθη η με αριθμό 5/2016 Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων σχετικά με την δημοσιοποίηση των εν λόγω στοιχείων που έθεσε περιορισμούς σε αυτήν. Στη συνέχεια εξεδόθη σχετικά και η με αριθμό 2/2017 Γνωμοδότηση της ίδιας Αρχής.

Βάσει αυτής της γνωμοδότησης η Αρχή θεωρεί ότι ο νόμος εφαρμόζεται μόνο για τις καταβολές που αφορούν συμμετοχή σε προωθητικές εκδηλώσεις και όχι σε επιστημονικές εκδηλώσεις. Απόρροια αυτής της γνωμοδότησης της Αρχής είναι κατ' ερμηνεία ότι για την ονομαστική δημοσιοποίηση υπάρχει νομική υποχρέωση μόνο για τις καταβολές που αφορούν συμμετοχή σε προωθητικές εκδηλώσεις και άρα σε αυτές τις περιπτώσεις δεν απαιτείται η συγκατάθεση των υποκειμένων. Αντίθετα για τις συμμετοχές που αφορούν επιστημονικές εκδηλώσεις δεν υπάρχει νομική υποχρέωση άρα η ονομαστική δημοσιοποίηση επιτρέπεται μόνο εφόσον έχει ληφθεί η έγγραφη συγκατάθεση του υποκειμένου.

Παρατηρείται ότι η αληθής έννοια των επιστημονικών ή προωθητικών εκδηλώσεων δεν είναι νομοθετικά καθορισμένη με συνέπεια να υφίσταται ασάφεια. Επιπροσθέτως ο ΕΟΦ με την από 1/9/2017 εγκύκλιο του και όσες ακολούθησαν, εγκατέλειψε την προηγούμενη κατηγοριοποίηση των εκδηλώσεων σε Επιστημονικές και προωθητικές καθώς και την ειδικότερη κατηγοριοποίηση των εκδηλώσεων σε τύπου Α, Β και Γ και τις ονόμασε όλες επιστημονικές.

Λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω αντιφατικές ερμηνείες του νόμου και των εγκυκλίων καθώς και των επιταγών του νόμου για την δημοσιοποίηση αλλά και την νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, η εταιρία προέβη στην εξής απόφαση:

1/ Προβαίνουμε σε ονομαστική δημοσιοποίηση όλων των καταβολών προς ΕΥ που αφορούν συμμετοχή σε εκδηλώσεις που έχουν οργανωθεί από την Εταιρεία θεωρώντας ότι αυτές οι εκδηλώσεις είναι αυτές που η Αρχή θεώρησε ως προωθητικές.

Για αυτές τις περιπτώσεις δεν αναζητήθηκε η έγγραφη συγκατάθεση των Υποκειμένων εφόσον υπάρχει αδιαμφισβήτητη νομική υποχρέωση της εταιρείας να το πράξει.

2/ Προβαίνουμε σε ονομαστική δημοσιοποίηση όλων των καταβολών προς ΕΥ που έγιναν βάσει σύμβασης με τον ΕΥ όπου ο ΕΥ κατά την υπογραφή της σύμβασης έχει δώσει την έγγραφη συγκατάθεσή του για την δημοσιοποίηση.

3/ Για τις λοιπές περιπτώσεις που η εταιρία μας δεν είχε έγγραφη συγκατάθεση και η νομική υποχρέωση αμφισβητείται σύμφωνα με την Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων η εταιρία προσπάθησε να λάβει την έγγραφη συγκατάθεση των Υποκειμένων. Ωστόσο, επειδή λόγω της έκτακτης κατάστασης πανδημίας COVID19 η φυσική επαφή της εταιρείας με τους ΕΥ περιορίστηκε για μεγάλο χρονικό διάστημα, δεν στάθηκε δυνατή η συγκέντρωση έγγραφων συγκαταθέσεων ΕΥ. Για τον λόγο αυτό η εταιρία προσπάθησε να συγκεντρώσει με ηλεκτρονικά μέσα τις συγκαταθέσεις των ΕΥ μέσω αποστολής μηνυμάτων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηρώντας όλες τις σχετικές διατάξεις για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες με τους ΕΥ. Για αυτές τις περιπτώσεις που ελήφθη η συγκατάθεση η εταιρία προβαίνει επίσης σε ονομαστική δημοσιοποίηση.

4/ Για συμμετοχή σε εκδηλώσεις που δεν οργανώθηκαν από την Εταιρεία αλλά οργανώθηκαν από τρίτους επιστημονικούς φορείς και το Υποκείμενο αρνήθηκε να δώσει την συγκατάθεσή του ή δεν απάντησε, η Εταιρεία προβαίνει σε συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των ποσών που κατέβαλε.

5/ Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η έγγραφη συγκατάθεση των Υποκειμένων δόθηκε υπό προϋποθέσεις θεωρείται ως μη δοθείσα.

Ορισμοί:

Δωρεά : είναι η παροχή προς τρίτους (μόνο σε Νομικά Πρόσωπα) χρημάτων, περιουσιακών στοιχείων ή/και οίωνδηποτε υπηρεσιών, με σκοπό την στήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας ή/και της εκπαίδευσης, χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα εκ μέρους του τελευταίου προς τον δωρίσαντα ή/και προς οιονδηποτε τρίτο σύμφωνα ειδικότερα με το άρθρο 11 του Κώδικα του ΣΦΕΕ.

Χορηγία: είναι η υποστήριξη/χρηματοδότηση σε οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο, για οποιοδήποτε λόγο, δυνάμει της οποίας η χορηγός (ΦΕ) απολαμβάνει ως μοναδικό αντάλλαγμα ή πλεονέκτημα τη σχετική προϊοντική ή/και επιχειρησιακή προβολή της.

Επιστημονικές Εκδηλώσεις: οι συναντήσεις επιστημονικού επιπέδου με συγκεκριμένη θεματολογία, στις οποίες συμμετέχουν ΕΥ, προκειμένου να προαχθεί ο επιστημονικός διάλογος αναφορικά με το «φάρμακο», τις θεραπείες και την ανθρώπινη υγεία εν γένει. Ανάλογα με τη θεματολογία, τη διάρκεια και τη γεωγραφική τους εμβέλεια ενδέχεται να αναφέρονται ως συνέδρια, σεμινάρια, ημερίδες, και να φέρουν κάθε παρόμοιο χαρακτηρισμό, τοπικού, περιφερειακού, πανελληνίου ή διεθνούς χαρακτήρα. Διεξάγονται στην Ελλάδα ή στο Εξωτερικό και οργανώνονται είτε από τρίτους φορείς, κρατικούς ή μη, είτε από ΦΕ. Διέπονται από το κανονιστικό πλαίσιο που εκάστοτε τίθεται από την αρμόδια Ρυθμιστική Αρχή σύμφωνα με το νόμο. Σε περίπτωση που διοργανώνονται από τρίτους φορείς, μπορούν να υποστηρίζονται οικονομικά με χορηγίες ή/και επιχορηγήσεις από τις ΦΕ, υπό τους όρους του ισχύοντος νομοθετικού (κανονιστικού και ρυθμιστικού) πλαισίου και τις διατάξεις του Κώδικα.

Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ): περιλαμβάνει οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο χαρακτηρίζεται από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας και ασκεί το κύριο επάγγελμά του ή έχει την κύρια επαγγελματική του εγκατάσταση στην Ελλάδα, κατά δε την άσκηση του επαγγέλματός του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα, με εξαίρεση το Κεφ. 1 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ (Πρώτηση Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων σε ΕΥ) στο οποίο η έννοια του ΕΥ είναι στενότερη και σύμφωνη με τα οριζόμενα στην απόφαση εναρμόνισης του Κοινοτικού Κώδικα Φαρμάκου και συμπεριλαμβάνει όσους εκ των ανωτέρω έχουν νόμιμο δικαίωμα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.

Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας», με εξαίρεση το Κεφ. 1 του Κώδικα του ΣΦΕΕ, περιλαμβάνει επίσης: α) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα), ο οποίος/η οποία μπορεί να συνταγογραφήσει αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φάρμακα και, β) τους υπαλλήλους μίας ΦΕ που είναι ΕΥ και των οποίων η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα είναι η άσκηση επαγγέλματος υγείας (π.χ. ιατρού, νοσηλεύτη, οδοντίατρου κ.λ.π.).

Αλλά δεν περιλαμβάνει: (i) όλους τους υπόλοιπους (ΕΥ και μη) πλήρους απασχόλησης υπαλλήλους της ΦΕ με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου και, (ii) τους Χονδρέμπορους ή Διανομείς Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ) : Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: α) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγούνται από ΦΕ (εκτός από Ενώσεις Ασθενών) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή, β) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Αποδέκτης : Οποιοσδήποτε ΕΥ, ΕΥΦ, του οποίου η βασική δραστηριότητα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής ή η επαγγελματική έδρα βρίσκονται στην Ελλάδα.

Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: εκπαίδευση/επιμόρφωση (υπαλλήλων της ΦΕ ή/και τρίτων ΕΥ), τα Συμβουλευτικά Συμβούλια (κάθε μορφής Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics), οι συμβουλές εμπειρογνώμονα ή τεχνικού συμβούλου, οι Ομιλίες/Διαλέξεις, ο σχεδιασμός/συνδιοργάνωση επιστημονικών εκδηλώσεων ή/και γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες π.χ. σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης υγείας ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες, συγγραφή άρθρων, μεταφράσεις κ.λπ.

Αμοιβές για Έρευνα και Ανάπτυξη Αμοιβές: ορίζονται οι αμοιβές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. στο πλαίσιο του σχεδιασμού ή της συμμετοχής σε (i) μη-κλινικές μελέτες (όπως ορίζονται στις Αρχές του ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική) , (ii) Κλινικές δοκιμές (φάσης I,II, III & IV, όπως ορίζονται στην εθνική και την Κοινοτική νομοθεσία) ή (iii) προοπτικές μη-παρεμβατικές μελέτες οι οποίες εμπεριέχουν τη συλλογή προσωπικών δεδομένων ασθενών, από ή εκ μέρους μεμονωμένων ή ομάδων ΕΥ ειδικά για τη συγκεκριμένη μελέτη.

Παροχή (Transfer of Value) ορίζεται κάθε μεταβίβαση αξίας , είτε ως αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε ως επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας - συνεχιζόμενης εκπαίδευσης. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μία ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μίας ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη, ή δια μέσου ενός Τρίτου Μέρους όπου η ταυτότητα του Αποδέκτη είναι ή μπορεί να γίνει γνωστή στην εν λόγω ΦΕ.

Εύρος Δημοσιοποίησης:

Γενική Υποχρέωση Δημοσιοποίησης. Σύμφωνα με τα ανωτέρω, κάθε φαρμακευτική επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά (ανά Αποδέκτη) στην ιστοσελίδα της και στην πλατφόρμα του ΕΟΦ, σε εναρμόνιση και με την ισχύουσα νομοθεσία, το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, δηλ. το αργότερο μέχρι την 30η Ιουνίου, κάθε παροχή που πραγματοποιεί άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος ενός τρίτου Αποδέκτη. Η σχετική ανάρτηση των δεδομένων θα παραμένει στην ιστοσελίδα εκάστης φαρμακευτικής επιχείρησης για διάστημα τριών (3) ετών.

Εξαιρέσεις από την υποχρέωση δημοσιοποίησης. Δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου 30.1 του Κεφαλαίου 5 του Κώδικα του Κώδικα του ΣΦΕΕ και δεν δημοσιοποιούνται οι παροχές οι οποίες: α. Αφορούν αποκλειστικά Μη-Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.) β. Δεν περιλαμβάνονται στο άρθρο 32 του Κώδικα του ΣΦΕΕ, γεύματα και ποτά, ιατρικά δείγματα, είδη αμελητέας αξίας που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική. γ. αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ μιας ΦΕ και ενός ΕΥ που κατ' επάγγελμα ασκεί εμπορία φαρμάκων (όπως π.χ. φαρμακοποιοί, χονδρέμποροι) ή/και ενός Ε.Υ.Φ δηλ. οικονομικές συναλλαγές μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ

Δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη. Εκτός αν άλλως προβλέπεται ρητώς από το κεφάλαιο 5 του Κώδικα του ΣΦΕΕ, οι παροχές θα δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Κάθε Εταιρεία-Μέλος θα δημοσιοποιεί, για κάθε έναν επαρκώς ταυτοποιούμενο Αποδέκτη (όνομα, επώνυμο, διεύθυνση), τις άμεσες και έμμεσες παροχές που αποδίδονται προς αυτόν κατά τη διάρκεια κάθε Περιόδου Αναφοράς, οι οποίες μπορούν ευλόγως να υπαχθούν σε μία από τις κατηγορίες που παρατίθενται κατωτέρω.

Παροχές προς ΕΥΦ που σχετίζονται με:

- α. Δωρεές,
- β. Χορηγίες Εκδηλώσεων,
- γ. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες.

Παροχές προς ΕΥ που σχετίζονται με:

- α. Εκδηλώσεις :1. Κόστος εγγραφής, 2. Έξοδα μετάβασης και διαμονής.
β. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες.

Η Δημοσιοποίηση αφορά τόσο σε άμεσες όσο και σε έμμεσες παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ.

Παρακαλώ ανατρέξτε παραπάνω για την μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για να αποφασιστεί ποιες περιπτώσεις δεν θα δημοσιοποιηθούν ατομικά λόγω της εμπλοκής του θέματος μετά την Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών δεδομένων

Συγκεντρωτική δημοσιοποίηση. 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.

Συγκεκριμένα για τις μη παρεμβατικές μελέτες η ελληνική νομοθεσία ρητά εξαιρεί εν γένει αυτή την δραστηριότητα από την υποχρέωση ατομικής δημοσιοποίησης όπως φαίνεται στην σελίδα 1 του παρόντος. Ωστόσο σύμφωνα με τον ισχύοντα κώδικα του ΣΦΕΕ η συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ που σχετίζονται με μη-παρεμβατικές μελέτες, αφορά μόνον στις προοπτικές μη-παρεμβατικές κλινικές μελέτες. Αντιθέτως, οι παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ στο πλαίσιο αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών, δημοσιοποιούνται ανά Αποδέκτη. Σε περίπτωση που η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών δεν είναι εφικτή, η δημοσιοποίηση των σχετικών παροχών γίνεται συγκεντρωτικά.

Εν προκειμένω για το 2020 η εταιρεία αποφάσισε την συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των παροχών που αφορούν εν γένει μη παρεμβατικές μελέτες καθώς δεν ήταν εφικτή η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη-παρεμβατικών κλινικών μελετών κατά την προτεινόμενη από το σχετικό ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του Κώδικα ΣΦΕΕ μεθοδολογία.

Επίσης συγκεντρωτικά θα δημοσιευθούν και όσες παροχές/καταβολές δεν καλύπτονται από νομική υποχρέωση της Εταιρείας και το Υποκείμενο αρνήθηκε να δώσει την συγκατάθεσή του.

Η δημοσιοποίηση Παροχών που λόγω νομικού κωλύματος δεν δύνανται να δημοσιοποιηθούν ανά Αποδέκτη, γίνεται συγκεντρωτικά. Σε αυτού του είδους τη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση επισημαίνεται: (i) αριθμός των Αποδεκτών στους οποίους αφορά με απόλυτο αριθμό και ως ποσοστό επί του συνόλου των Αποδεκτών και (ii) το συνολικό ποσό των παροχών προς τους σχετικούς Αποδέκτες

Διασυνοριακές δραστηριότητες

Η εταιρεία έχει περιλάβει στη δημοσιοποίηση της και όλες τις καταβολές που έχουν γίνει σε Έλληνες Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. από συγγενείς της εταιρείας που εδρεύουν εκτός Ελλάδος σε άλλες χώρες και οι οποίες δεν προσμετρώνται στα ετήσια όρια αμοιβών σε Ε.Υ. που προβλέπει ο Κώδικας του ΣΦΕΕ.

Οικονομικά δεδομένα δημοσιοποίησης

Όλα τα ποσά αναφέρονται σε ευρώ. Οι άμεσες παροχές από την εταιρεία δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ ενώ οι παροχές μέσω προμηθευτή περιλαμβάνουν ΦΠΑ και αμοιβή/προμήθεια προμηθευτή (με ορισμένες εξαιρέσεις όπως π.χ. το κόστος εγγραφής σε συνέδρια) και έχουν ληφθεί από τα τιμολόγια των αποδεκτών ή των προμηθευτών.

Λοιπές διευκρινήσεις:

Στις περιπτώσεις που καταχωρείται χορηγία επιστημονικής εκδήλωσης και αυτή καλύπτει και εγγραφές ιατρών οι εγγραφές των ιατρών καταχωρούνται ξεχωριστά ως παροχή με αποδέκτη τον κάθε ιατρό εκτός αν η επιλογή των εγγραφέντων ΕΥ δεν γίνει από τον χορηγό, αλλά από τον διοργανωτή οπότε η πληρωμή αυτή θα υπαχθεί στην κατηγορία ΕΦΠΑ "Συμβάσεις Χορηγίας" προς ΕΥΦ.

Στις περιπτώσεις που καταχωρείται χορηγία επιστημονικής εκδήλωσης και η διοργάνωση αυτής έχει ανατεθεί σε PCO προς τον οποίο λαμβάνει χώρα η καταβολή της χορηγίας, η παροχή καταχωρείται ότι έλαβε χώρα με αποδέκτη τον επιστημονικό φορέα ο οποίος έλαβε την έγκριση του ΕΟΦ.

Στις περιπτώσεις που χορηγία σε επιστημονική εκδήλωση συνδιοργανώνεται από δύο επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς η παροχή καταχωρείται με αποδέκτη κατά 50% τον καθένα.

Στις περιπτώσεις που καταχωρείται δωρεά προς κλινική είναι δυνατόν να καταχωρείται και στον αντίστοιχο ΕΛΚΕ ή στο αντίστοιχο νοσοκομείο.

Στις περιπτώσεις που καταχωρείται παροχή προς επαγγελματία υγείας η οποία καταβάλλεται λόγω της ιδιότητάς του ως πανεπιστημιακού ή ΕΣΥ στον αντίστοιχο ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ ολόκληρό το ποσό καταχωρείται ως παροχή με αποδέκτη τον επαγγελματία υγείας συμπεριλαμβανομένου του ποσού της παρακράτησης από τον αντίστοιχο ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ. Το ίδιο και σε περιπτώσεις που η αμοιβή προς ΕΥ καταβάλλεται από συγγενείς της εταιρείας που εδρεύουν εκτός Ελλάδος, η παρακράτηση ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ συμπεριλαμβάνεται στην παροχή προς τον ΕΥ.

Οι άμεσες παροχές καταχωρούνται στην αντίστοιχη περίοδο αναφοράς λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία την οποία φέρουν και τα αντίστοιχα φορολογικά παραστατικά (υπό τον όρο ότι έχουν παραληφθεί εγκαίρως από την εταιρία. Σε περίπτωση μη έγκαιρης λήψης του παραστατικού, η καταβολή θα καταχωρηθεί στην επόμενη περίοδο αναφοράς). Οι έμμεσες παροχές που σχετίζονται με κάποια εκδήλωση, καταχωρούνται βάσει την ημερομηνία της εκδήλωσης.

Έντυπο δημοσιοποίησης

Το παρόν έντυπο δημοσιοποίησης εκδόθηκε την 28η Ιουνίου 2021 περιλαμβάνει δε όλες τις καταβολές που έγιναν κατά το 2020 θα δημοσιευθεί δε στο site της εταιρείας στην ελληνική γλώσσα.

Η εταιρεία θα προβεί επίσης στην καταχώρηση στην πλατφόρμα του ΕΟΦ των αντίστοιχων στοιχείων.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί οποιαδήποτε λανθασμένη εγγραφή στο έντυπο δημοσιοποίησης η εταιρεία θα αντικαθιστά οποτεδήποτε το ήδη αναρτημένο έντυπο με νεότερο από το οποίο έχει απαλειφθεί ή τροποποιηθεί τυχόν λανθασμένη εγγραφή.