

Μεθοδολογικό Σημείωμα

Servier Hellas

A. Σύνοψη

Το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα, είναι συνοδευτικό του *Εντύπου Δημοσιοποίησης* και διευκρινιστικό των διαφόρων θεμάτων του εντύπου, μέσω του οποίου η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς δημοσιοποιεί για το οικονομικό έτος 2016 όλες τις παροχές προς τους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς φορείς.

Σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο (Νόμος 4316 [ΦΕΚ 270Α/24.12.2014, Άρθρο 66, παρ. 7(α)], τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ), όλες οι εταιρείες –μέλη του ΣΦΕΕ πρέπει να δημοσιοποιούν τις λεπτομέρειες συνεργασίας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, προς την ενίσχυση της διαφάνειας και οικοδόμηση αυξημένης εμπιστοσύνης μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας της ιατρικής κοινότητας και της κοινωνίας των πολιτών.

Στο Έντυπο Δημοσιοποίησης, δημοσιοποιούνται κατά τρόπο συγκεντρωτικό οι παροχές της ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και ατομικά οι αντίστοιχες παροχές προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) για το διάστημα από 01/01/2016 - 31/12/2016.

Ρητά σημειώνουμε ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε μετά την έκδοση των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Σε κάθε περίπτωση, η παρούσα δημοσιοποίηση αποσκοπεί στην ενίσχυση της διαφάνειας στις σχέσεις των φαρμακευτικών εταιρειών με τους ΕΥ και ΕΥΦ καθώς και στην προάσπιση του δικαιώματος των ασθενών να γνωρίζουν τη σχέση των φαρμακευτικών εταιρειών με την επιστημονική κοινότητα.

B. Ορισμοί

- **Αποδέκτες:** ορίζονται οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ), οι οποίοι αποδέχονται παροχές από τη φαρμακευτική εταιρεία ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς και των οποίων η βασική δραστηριότητα, η επαγγελματική έδρα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής βρίσκεται στην Ελλάδα.
Σημ: Αποδέκτης θεωρείται και ένας αλλοδαπός ΕΥ ο οποίος αξιοποιείται π.χ. ως σύμβουλος και αμείβεται από την Εταιρεία, πλην όμως η δημοσιοποίηση των στοιχείων του θα γίνει στη χώρα διαμονής και επαγγελματικής έδρας του εν λόγω γιατρού.

- **Επαγγελματίες Υγείας ΕΥ:** 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 η κύρια δραστηριότητα, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα.

Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίες 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 ΕΥΦ:** 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 Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).
- **Παροχή:** Ορίζεται κάθε μεταβίβαση πραγμάτων και δικαιωμάτων, είτε πρόκειται για αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε για επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας συνεχιζόμενη εκπαίδευση. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, σε μετρητά, ή άλλες παροχές που γίνονται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση γενόσημων ή φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση.
- **Εκδηλώσεις:** Κάθε εκδήλωση προώθησης, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνέδρια, συμβούλια, συμπόσια και λοιπές παρόμοιες εκδηλώσεις που δεν σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη (συμπεριλαμβάνονται ενδεικτικά εκδηλώσεις τύπου Α, Β, Γ & Δ, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ για τις επιστημονικές εκδηλώσεις) που οργανώνεται ή χρηματοδοτείται από ή για λογαριασμό μίας εταιρείας (Άρθρα 17, 18 και 19 του Κεφαλαίου Α του Κώδικα Δεοντολογίας).

Γ. Είδος παροχών

1. Προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς που σχετίζονται με:

α) Δωρεές και χορηγίες

Αφορά σε δωρεές και χορηγίες προς ΕΥΦ (είτε σε χρηματικά ποσά είτε σε είδος) προς ιδρύματα, οργανώσεις, συλλόγους τα οποία απαρτίζονται από Ε.Υ. και/ή παρέχουν υπηρεσίες υγείας.

β) Χορηγίες εκδηλώσεων

- 1) Αφορά σε χορηγίες εκδηλώσεων που οργανώνονται από ΕΥΦ ή ΡCO, όπως: Κόστος ομαδικών εγγραφών ΕΥ (όταν η επιλογή των εγγραφέντων Ε.Υ. δε γίνεται από το χορηγό, αλλά από το διοργανωτή).
- 2) Κόστος χορηγίας, όπως αυτό προκύπτει από τις σχετικές συμβάσεις με τους ΕΥΦ ή με τρίτους που έχουν διορισθεί από τους ΕΥΦ για τη διαχείριση μίας Εκδήλωσης και δεν αφορά προσωπικά κάποιον ΕΥ.

γ) Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

Πρόκειται για αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών-Μελών και ΕΥΦ δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδος υπηρεσίας σε μία Εταιρεία-Μέλος ή κάθε άλλου είδους αμοιβή που δεν εμπίπτει σε άλλες κατηγορίες (όπως π.χ. η προσωπική αμοιβή ΕΥ για παροχή υπηρεσιών, η οποία καταβάλλεται απευθείας στον ΕΥ). Ποσά που αφορούν αφενός σε αμοιβές και αφετέρου σε λοιπά σχετικά έξοδα, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

2. Προς Επαγγελματίες Υγείας

Οι αμοιβές που σχετίζονται με:

α) Εκδηλώσεις (Κόστος εγγραφής, Έξοδα μετάβασης και διαμονής)

και

β) Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

(αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών Μελών και ΕΥ δυνάμει των οποίων οι ΕΥ παρέχουν κάθε είδους υπηρεσίες σε μία Εταιρεία Μέλος ή οποιουδήποτε άλλου τύπου χρηματοδότηση που δεν καλύπτεται από τις προηγούμενες κατηγορίες), δημοσιοποιούνται **συγκεντρωτικά**.

γ) Παροχές για Έρευνα και Ανάπτυξη

Οι παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης για κάθε Περίοδο Αναφοράς, δημοσιοποιούνται από κάθε Εταιρεία-Μέλος συγκεντρωτικά.

Στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση υπάγονται:

A) οι παροχές που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- (i) μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)
- (ii) κλινικών μελετών (φάσης I,II, III & IV, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ) και
- (iii) μη παρεμβατικών μελετών που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη

B) οι ακόλουθες εκδηλώσεις που είναι επικουρικές των δραστηριοτήτων και σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη:

- Investigator meetings,
- Advisory boards για κλινική έρευνα,
- Steering committee meetings, consultancy meetings για κλινική έρευνα (π.χ. βιοστατιστικά, επιδημιολογικά κλπ.),
- Τεχνικές εκπαιδεύσεις για κλινική έρευνα (π.χ. εργαστηριακές διαδικασίες, εκπαιδεύσεις για τον εξοπλισμό ή συστήματα κλπ.).

Δ. Εύρος δημοσιοποίησης

- **Σχετικά προϊόντα:** όλες οι παροχές οι οποίες σχετίζονται με δραστηριότητες που αφορούν σε προϊόντα της ΣΕΡΒΙΕ.
- **Εξαιρούμενες παροχές:** εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης:
 1. Παροχές που αφορούν αποκλειστικά μη συνταγογραφούμενα φάρμακα
 2. Γεύματα και ποτά, ιατρικά δείγματα, είδη αμελητέας αξίας που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική
 3. Αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών (αγορών και πωλήσεων) φαρμακευτικών προϊόντων
- **Ημερομηνία παροχών:** για τους λόγους δημοσιοποίησης των παροχών, έχει θεσπιστεί να λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία του νομίμου παραστατικού (απόδειξη/τιμολόγιο) της πληρωμής.
Εάν η παροχή αφορά τη συμμετοχή σε συνέδριο, η ημερομηνία για τους λόγους της δημοσιοποίησης, είναι η ημερομηνία που αντιστοιχεί στο συνέδριο.
- **Άμεσες παροχές:** είναι οι αμοιβές που γίνονται απευθείας από την εταιρεία ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς προς όφελος ενός αποδέκτη π.χ. εγγραφή, εισιτήρια, διαμονή σε συνέδριο ή αμοιβή για ανάλυση δεδομένων (Αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες).

- **Έμμεσες παροχές:** είναι οι αμοιβές που γίνονται για λογαριασμό μιας εταιρείας (π.χ. ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς) μέσω ενός τρίτου (π.χ. διοργανωτή συνεδρίου/PCO) προς όφελος ενός αποδέκτη (π.χ. ΕΥ ή ΕΥΦ), όπου η ταυτότητα της εν λόγω εταιρείας είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον αποδέκτη.
- **Διασυνοριακές δραστηριότητες:** Κάθε Εταιρεία είναι υποχρεωμένη να δημοσιοποιεί τις παροχές προς ΕΥ & ΕΥΦ που έχουν την έδρα ή τη διαμονή τους στην Ελλάδα. Γενικά, οι δημοσιοποιήσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον εθνικό κώδικα της χώρας όπου ο Αποδέκτης έχει την έδρα/ διαμονή του. Η διεύθυνση της διαμονής/ έδρας του ΕΥ/ ΕΥΦ θα πρέπει να είναι το κριτήριο για τον προσδιορισμό της χώρας δημοσιοποίησης. Για παράδειγμα, όταν η μητρική εταιρεία (Les Laboratoires Servier) ή άλλη θυγατρική του Ομίλου, προχωρεί σε παροχή σε Έλληνα ΕΥ με διαμονή την Ελλάδα, ο οποίος της παρείχε υπηρεσίες ως σύμβουλος σε τρίτη χώρα, η δημοσιοποίηση της παροχής πρέπει να γίνει στην Ελλάδα. Επίσης, όταν η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς, προχωρεί π.χ. σε παροχή σε Γάλλο ΕΥ ο οποίος αξιοποιήθηκε ως σύμβουλος στην Ελλάδα, θα πρέπει η δημοσιοποίηση των στοιχείων του να γίνει στη Γαλλία.

Σε αυτές τις περιπτώσεις γίνεται επικοινωνία μεταξύ της μητρικής Εταιρείας στη Γαλλία και της θυγατρικής στην Ελλάδα για τη μεταφορά των σχετικών στοιχείων και δημοσιοποίηση της παροχής.

Ε. Ειδικά θέματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν

- Ανεξάρτητοι ΕΥ. Για τους Επαγγελματίες Υγείας οι οποίοι απασχολούνται εντός ΕΥΦ και των οποίων το όνομα εμφανίζεται στην επίσημη Επωνυμία του ΕΥΦ, η δημοσιοποίηση των παροχών γίνεται στο προφίλ των Επαγγελματιών Υγείας.
- Πολυετείς συμβάσεις. Αναφορά σε συμβάσεις μεταξύ της ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς και ΕΥΦ/ΕΥ, οι οποίες είναι σε ισχύ και καλύπτουν περίοδο μεγαλύτερη του ενός έτους.

ΣΤ. Διαχείριση συναινέσεων

Στην Ελλάδα, λόγω εφαρμογής της νομοθεσίας: Νόμος 4316 [ΦΕΚ 270Α/24.12.2014, Άρθρο 66, παρ. 7(α)], είναι υποχρεωτική η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξιών (πληρωμές ή αποζημιώσεις) προς τους Ε.Υ. και προς τους Ε.Υ.Φ. ή προς όφελός τους είτε άμεσα είτε έμμεσα.

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

- Η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς έχει γνωστοποιήσει σύμφωνα με τον κανονισμό στην Α.Π.Δ.Π.Χ. την τήρηση αρχείου/επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων για το σκοπό «Υποχρέωση Δημοσιοποίησης παροχών από φαρμακευτικές εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς», προκειμένου η εταιρεία να μπορεί να επεξεργάζεται τα στοιχεία των ΕΥ καθώς και των ΕΥΦ.

- Οι ΕΥ μπορούν, οποιαδήποτε στιγμή, να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά τους στοιχεία που διατηρεί η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς. Μπορούν επίσης, να ζητήσουν την επικαιροποίηση ή διόρθωση αυτών των στοιχείων, εάν χρειαστεί.

Ζ. Έντυπο Δημοσιοποίησης

Έντυπο Δημοσιοποίησης: στη ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς χρησιμοποιήθηκε το πρότυπο έντυπο που προτάθηκε από τον ΕΦΡΙΑ και συμφωνήθηκε η χρησιμοποίησή του από τον ΣΦΕΕ και τις Εταιρείες Μέλη του.

- Ημερομηνία Έκδοσης: είναι η ημερομηνία κατά την οποία το πρότυπο έντυπο δημοσιοποίησης εκδίδεται από την εταιρεία (ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς) και αναρτάται στη δική της ιστοσελίδα και κατατίθεται στον ιστότοπο του ΕΟΦ. Η έκδοση πρέπει να γίνεται το αργότερο εντός 6 μηνών από το κλείσιμο του προηγούμενου ημερολογιακού έτους.
- Για το ημερολογιακό έτος 2016 (από 1.1.2016 έως 31.12.2016), η ημερομηνία έκδοσης του Έντυπου Δημοσιοποίησης είναι η 30η Ιουνίου 2017.
- **Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης** (για ελεύθερη πρόσβαση από το κοινό):
α) Ειδική πλατφόρμα του ΕΟΦ στην ιστοσελίδα του: www.eof.gr
β) Ιστοσελίδα στο διαδικτυακό ιστότοπο της ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς: www.servier.gr
- **Γλώσσα Δημοσιοποίησης:** είναι η ελληνική.

Η. Οικονομικά Δεδομένα Δημοσιοποίησης

- **Νόμισμα:** το νόμισμα για τη δημοσιοποίηση, είναι το Ευρώ
- **Περιλαμβάνεται ή δεν περιλαμβάνεται ο ΦΠΑ:** περιλαμβάνεται σε έξοδα μεταβίβασης και διαμονής.
- Δεν περιλαμβάνεται στις αμοιβές ΕΥ καθώς και στις εγγραφές αυτών στα συνέδρια.
- Κανόνες υπολογισμού: για τις παροχές που γίνονται σε εκτός Ευρώ νομίσματα, πρέπει να γίνει μετατροπή στο νόμισμα της χώρας όπου θα γίνει η δημοσιοποίηση. Δεν υπήρξε τέτοια περίπτωση για τη ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς αυτό το έτος.

Όλα τα οικονομικά στοιχεία προέρχονται από τα αρχεία της ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς για να εξυπηρετήσουν το σκοπό της δημοσιοποίησης.

Τα ποσά ελέγχθηκαν με βάση τα νόμιμα παραστατικά και τιμολόγια που έλαβε η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς από τους αρμόδιους φορείς, τα οποία είναι διαθέσιμα και βρίσκονται στο αρχείο της εταιρείας για οποιαδήποτε έλεγχο.

Τα ποσά που παρουσιάζονται στο Πρότυπο Δημοσιοποίησης για το 2016, αφορούν σε:

Παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας

Οι παροχές αφορούν σε κόστη εγγραφής, έξοδα μεταβίβασης και διαμονής καθώς και σχετικές αμοιβές που έχουν δοθεί για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες. Στη δημοσιοποίηση φαίνεται το συνολικό κόστος που δαπάνησε η Εταιρεία συγκεντρωτικά.

Παροχές προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς

Η εταιρεία συνεργάστηκε άμεσα ή έμμεσα (μέσω ενός τρίτου) με ΕΥΦ. Οι παροχές αφορούν σε:

- Δωρεές και χορηγίες
- Χορηγίες εκδηλώσεων
- Αμοιβές για άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες

Παροχές που αφορούν σε Έρευνα & Ανάπτυξη

Στη δημοσιοποίηση περιλαμβάνονται οι παροχές τις οποίες έχει κάνει η ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς σε Έρευνα και Ανάπτυξη, σε τοπικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων κρατήσεων. Οι παροχές αυτές, δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.