

Μεθοδολογικό Σημείωμα

Servier Hellas

Η Servier υποστηρίζει πλήρως τους στόχους του Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ. Πιστεύουμε ότι αυτός ο Κώδικας θα συμβάλει στην καλύτερη κατανόηση της μακροχρόνιας σχέσης μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και των φαρμακευτικών εταιρειών για τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών.

Το παρόν έγγραφο αποσκοπεί στο να παράσχει όλες τις μεθοδολογικές πληροφορίες που είναι χρήσιμες για την ερμηνεία των πληροφοριών που δημοσιοποιούνται από τη ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς, όπως απαιτείται από τα άρθρα 23 και 24 του Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ.

1. Ορισμοί

1.1. Αποδέκτες Παροχών

1.1.1. Επαγγελματίες Υγείας ΕΥ

Ο ακόλουθος ορισμός των Επαγγελματιών Υγείας παρέχεται από τον Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ «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 «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.»

Αυτός ο ορισμός βοηθάει στην κατηγοριοποίηση των ακόλουθων επαγγελματιών με τους οποίους συνεργάζεται η Εταιρεία μας:

- Ιατροί
- Φαρμακοποιοί,
- Νοσηλευτές και Μαίες.

1.1.2. Υγειονομικοί Φορείς

Ο ακόλουθος ορισμός των Υγειονομικών Φορέων παρέχεται από τον Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ:
«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)».

Αυτός ο ορισμός βοηθάει στην κατηγοριοποίηση ακόλουθων Υγειονομικών Φορέων με τους οποίους συνεργάζεται η Εταιρεία μας:

- Νοσοκομεία,
- Ιδρύματα ή κλινικές υγειονομικής περίθαλψης,
- Ομαδική άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος,
- Οργανισμοί κλινικής έρευνας ή φορείς παροχής ισοδύναμων υπηρεσιών,
- Πάροχος υπηρεσιών στην προκλινική έρευνα,
- Πανεπιστήμια (ιατρικά τμήματα),
- Ιδρύματα και φιλανθρωπικά ιδρύματα που εμπλέκονται στον ιατρικό τομέα,
- Ιατρικές ή επιστημονικές εταιρείες,
- Εταιρείες ιατρικής εκπαίδευσης,
- Ενώσεις επαγγελματιών υγείας

1.1.3. Ενώσεις Ασθενών

Ο ακόλουθος ορισμός των Οργανώσεων Ασθενών παρέχεται από τον Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ:
«Μη κερδοσκοπικές οργανώσεις (συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων στις οποίες ανήκουν), αποτελούμενοι κυρίως από ασθενείς και/ή φροντιστές, που αντιπροσωπεύουν και/ή υποστηρίζουν τις ανάγκες των ασθενών και/ή των φροντιστών».

1.1.4. Επαγγελματίες διοργανωτές συνεδρίων (PCO)

Ο ακόλουθος ορισμός του PCO παρέχεται από τον Κώδικα πρακτικής του ΕΦΡΙΑ:

«Εταιρεία/άτομο που ειδικεύεται στη διοργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων (όλα θεωρούνται εκδηλώσεις). Οι εμπορικές εταιρείες που εμπλέκονται με τη διοργάνωση ταξιδίων (ταξιδιωτικά πρακτορεία) ή καταλύματα (ξενοδοχεία, υπηρεσίες δεξιώσεων σε ξενοδοχεία κ.λπ.) δεν θεωρούνται PCO».

1.2. Είδος παροχών που δημοσιοποιούνται

1.2.1. Παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας

Οι παροχές που δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία μας συνίστανται στις εξής:

- Κόστος εγγραφής,
 - Έξοδα μετάβασης και διαμονής,
 - Αμοιβές για παροχή υπηρεσιών,
 - Συμφωνημένες δαπάνες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση παροχής υπηρεσιών ή συμβουλευτικών υπηρεσιών.
- ⇒ Όταν παρέχονται, καταβάλλονται ή αποζημιώνονται στους Επαγγελματίες Υγείας ή προς όφελός τους, είτε άμεσα είτε έμμεσα.

1.2.2. Παροχές προς Υγειονομικούς Φορείς

Οι παροχές που δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία μας συνίστανται στις εξής:

- Δωρεές και επιχορηγήσεις,
 - Κόστος εγγραφής,
 - Χορηγίες,
 - Έξοδα μετάβασης και διαμονής,
 - Αμοιβές για παροχή υπηρεσιών,
 - Συμφωνημένες δαπάνες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση παροχής υπηρεσιών ή συμβουλευτικών υπηρεσιών.
- ⇒ Όταν παρέχονται, καταβάλλονται ή αποζημιώνονται στους Υγειονομικούς Φορείς ή προς όφελός τους, είτε άμεσα είτε έμμεσα.

1.2.3. Παροχές που σχετίζονται με Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης

Σύμφωνα με τον Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ, οι Δραστηριότητες Έρευνας Και Ανάπτυξης αντιστοιχούν σε:

- Μη κλινικές μελέτες (εργαστηριακές),
- Κλινικές δοκιμές,
- Μη παρεμβατικές, προοπτικού χαρακτήρα μελέτες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασθενών για λογαριασμό ενός ή μιας ομάδας ΕΥ συγκεκριμένα για τη μελέτη.

Όλες οι μη παρεμβατικές μελέτες που δεν εμπίπτουν στο εύρος των «προοπτικών μελετών», δημοσιοποιούνται σε ονομαστική βάση. Ως εκ τούτου, οι αναδρομικές μελέτες δημοσιοποιούνται στο πλαίσιο της κατηγορίας «παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών/αμοιβής για παροχή υπηρεσιών» του προτύπου δημοσιοποίησης. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ προοπτικών και αναδρομικών μη παρεμβατικών μελετών, η δημοσιοποίηση όλων των μη παρεμβατικών μελετών θα γίνεται μεμονωμένα.

Όλες οι παροχές - όπως προσδιορίζονται στο σημείο 1.2.1. και 1.2.2. - που παρέχονται στους Επαγγελματίες Υγείας ή στους Υγειονομικούς φορείς και οι οποίες σχετίζονται με τις Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Για παροχές σε

Συλλόγους Ασθενών που σχετίζονται με Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, ανατρέξτε στην ενότητα 1.2.4.

1.2.4. Παροχές σε Ενώσεις Ασθενών

Οι παροχές που δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία μας συνίστανται στις εξής:

- Οικονομική στήριξη,
 - Σημαντική μη οικονομική στήριξη,
 - Συμβεβλημένες υπηρεσίες
- ⇒ Όταν παρέχονται, καταβάλλονται ή αποζημιώνονται σε Συλλόγους Ασθενών ή προς όφελός τους, είτε άμεσα είτε έμμεσα. Οι παροχές σε Συλλόγους Ασθενών δημοσιοποιούνται σε ονομαστική βάση, ακόμη και όταν σχετίζονται με Δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης.

1.2.5. Παροχές σε επαγγελματίες διοργανωτές συνεδρίων (PCO)

Οι παροχές που δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία μας και αφορούν σε συνεισφορά στο κόστος εκδηλώσεων που διοργανώνονται από PCO, είναι οι εξής:

- Κόστος εγγραφής,
- Έξοδα μετάβασης και διαμονής,
- Αμοιβές ομιλητών,
- Χορηγίες σε Υγειονομικούς Φορείς ή σε Τρίτους συμβαλλόμενους που διορίζονται από τους Υγειονομικούς Φορείς για τη διαχείριση της Εκδήλωσης.

1.3. Προέλευση των παροχών

Οι πληροφορίες που δημοσιοποιεί η Εταιρεία μας στην Ελλάδα παρέχονται εξ ονόματος του Ομίλου Servier.

Η Servier είναι ένας Όμιλος Εταιρειών με θυγατρικές σε άλλες χώρες που μπορούν να ξεκινήσουν συνεργασίες με Επαγγελματίες Υγείας, Υγειονομικούς Φορείς, Επαγγελματίες Διοργανωτές Συνεδρίων ή Συλλόγους Ασθενών.

Η διαδικασία αυτή έχει εφαρμοστεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η τοπική δημοσιοποίηση θα περιλαμβάνει όλες τις παροχές που έχουν παρασχεθεί από τις εταιρείες του Ομίλου, είτε αυτές έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα είτε στο εξωτερικό, κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (από την 1η Ιανουαρίου έως την 31η Δεκεμβρίου).

2. Εύρος δημοσιοποίησης

2.1. Ποια προϊόντα αφορά

Όλες οι παροχές αφορούν δραστηριότητες που σχετίζονται με το χαρτοφυλάκιο φαρμακευτικών προϊόντων της Εταιρείας μας.

Οι παροχές που σχετίζονται αποκλειστικά με δραστηριότητες OTC/μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης.

2.2. Εξαιρούμενες παροχές

Οι παροχές που αντιστοιχούν στις παρακάτω κατηγορίες ή σχετίζονται με τις ακόλουθες δραστηριότητες, δεν περιλαμβάνονται στις πληροφορίες που δημοσιοποιούνται:

- Δραστηριότητες που σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα,
- Είδη ιατρικής χρησιμότητας,
- Γεύματα και ποτά,
- Ιατρικά δείγματα,
- Εμπορικές συναλλαγές που αποτελούν μέρος συνήθων πρακτικών αγοράς και πώλησης φαρμάκων,
- Ή οποιαδήποτε παροχή που δεν εμπίπτει στο εύρος αναφοράς, όπως ορίζεται από τον Κώδικα Πρακτικής του ΕΦΡΙΑ.

2.3. Ημερομηνία παροχών

Ως γενικός κανόνας, η ημερομηνία που λαμβάνεται υπόψη για την προετοιμασία της δημοσιοποίησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία της χρηματικής πληρωμής που καταβλήθηκε προς όφελος του δικαιούχου.

Εξάιρεση: όταν η παροχή αφορά τη συμμετοχή σε μία εκδήλωση, η ημερομηνία δημοσιοποίησης αντιστοιχεί στην ημερομηνία της εκδήλωσης.

2.4. Άμεσες και έμμεσες παροχές

Η δημοσιοποίηση περιλαμβάνει τόσο τις άμεσες όσο και τις έμμεσες παροχές που αφορούν τους αποδέκτες ή είναι προς όφελός τους. Στο πλαίσιο αυτό:

- Οι άμεσες παροχές γίνονται απευθείας στον αποδέκτη από την Εταιρεία μας,
- Οι έμμεσες παροχές γίνονται στον αποδέκτη μέσω ενός Τρίτου. Σε αυτή την περίπτωση, οι συνεργάτες μας έχουν συμβατική υποχρέωση να γνωστοποιήσουν στην Εταιρεία μας όλες τις πληροφορίες που αφορούν την εν λόγω παροχή, προκειμένου να καταστεί εφικτή η προετοιμασία της δημοσιοποίησης.

2.5. Μορφή δημοσιοποίησης για Σύλλογους Ασθενών

Όταν πρόκειται για στήριξη:

- Η μορφή της δημοσιοποίησης περιλαμβάνει την περιγραφή της φύσης της στήριξης, τη χρηματική αξία της οικονομικής στήριξης και τα τιμολογούμενα ποσά.
- Όταν πρόκειται για σημαντική μη οικονομική στήριξη στην οποία δεν μπορεί να αποδοθεί σημαντική χρηματική αξία, η περιγραφή της φύσης της υποστήριξης εστιάζει στο μη χρηματικό όφελος που λαμβάνει ο Σύλλογος Ασθενών.

Για τις υπηρεσίες που προέρχονται από συμβάσεις: δημοσιοποιείται το συνολικό ποσό που καταβλήθηκε στον εκάστοτε Σύλλογο κατά το διάστημα αναφοράς.

2.6. Μορφή δημοσιοποίησης παροχών μέσω PCO

Οι χορηγίες που αφορούν Εκδηλώσεις που διοργανώνονται μέσω PCOs (που είτε διοργανώνονται με δική τους πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος ενός Υγειονομικού Φορέα – ο οποίος θα είναι

επομένως ο άμεσος Παραλήπτης της παροχής) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ως έμμεσες παροχές και να αναφέρονται σε ονομαστική βάση .

Οι παροχές μέσω PCOs γίνονται είτε προς όφελος του Υγειονομικού φορέα είτε του ΕΥ μέσω της PCO.

Η πλήρης αξία των παροχών που πραγματοποιούνται μέσω PCO δεν θεωρείται καθαρή αμοιβή (χρηματική ή σε είδος) προς όφελος του Υγειονομικού Φορέα, καθώς η PCO μπορεί να προβεί σε παρακράτηση ενός μέρους του ποσού με την αιτιολογία «τέλος υπηρεσίας».

2.7. Παροχές σε περίπτωση Μερικής Παρακολούθησης ή Ακύρωσης

Σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης συμμετοχής, οι παροχές που έχουν γίνει προς όφελος ενός αποδέκτη θα συμπεριλαμβάνονται στις δημοσιοποιημένες πληροφορίες.

Εξαιρούνται οι παροχές που αποζημιώνονται.

2.8. Διασυνοριακές δραστηριότητες

Πραγματοποιείται μια συγκεντρωτική έκθεση για τον Όμιλο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η δημοσιοποίηση σε τοπικό επίπεδο θα συμπεριλαμβάνει τις παροχές από όλες τις εταιρείες του Ομίλου Servier είτε οι εταιρείες αυτές εδρεύουν τοπικά είτε στο εξωτερικό.

Όλες οι παροχές που έχουν δοθεί από εταιρείες του εξωτερικού και ανήκουν στον Όμιλο Servier, θα δημοσιοποιηθούν στη χώρα όπου ο αποδέκτης έχει τη φυσική του έδρα ή τον κύριο τόπο δραστηριοποίησής του, αν ισχύει.

3. Ειδικά θέματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη

3.1. Αυτοαπασχολούμενοι επαγγελματίες υγείας

Οι ανεξάρτητοι επαγγελματίες υγείας συμπεριλαμβάνονται συγκεντρωτικά στους Υγειονομικούς Φορείς για τους σκοπούς της δημοσιοποίησης.

3.2. Πολυετείς συμφωνίες

Οι πολυετείς συμφωνίες αναφέρονται σε συμβάσεις με Επαγγελματίες Υγείας ή Υγειονομικούς Φορείς που καλύπτουν παροχές μεγαλύτερες του ενός έτους.

Αυτού του είδους συμφωνία δεν επηρεάζει τη δημοσιοποίηση: λαμβάνεται υπόψη μόνο η ημερομηνία κάθε παροχής, ως μεμονωμένη ενέργεια, για την προετοιμασία της έκθεσης.

4. Διαχείριση Συγκατάθεσης

4.1. Συλλογή Συγκατάθεσης

Η συγκατάθεση για τη μεμονωμένη δημοσιοποίηση συλλέγεται πριν από τη δημοσιοποίηση μέσω ειδικής φόρμας συγκατάθεσης.

Η συγκατάθεση που δίνει ο αποδέκτης (είτε θετική είτε αρνητική) θεωρείται έγκυρη για περίοδο ενός έτους και καλύπτει όλες τις συνεργασίες που έχουν πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος.

Σε ορισμένες χώρες, μπορεί να απαιτείται μία συγκατάθεση ανά παροχή, προκειμένου να συμμορφώνεται με τις τοπικές Αρχές Προστασίας Δεδομένων.

Σε περίπτωση που δεν δοθεί συγκατάθεση ή αν η Εταιρεία μας δεν μπορεί να λάβει το έντυπο συγκατάθεσης δεόντως συμπληρωμένο από τον αποδέκτη, τότε η δημοσιοποίηση γίνεται συγκεντρωτικά.

4.2. Διαχείριση της απόσυρσης

Ο αποδέκτης μπορεί να αποφασίσει να τροποποιήσει ή να αποσύρει τη συγκατάθεσή του για μεμονωμένη δημοσιοποίηση.

Σε αυτή την περίπτωση, η δημοσιοποίηση θα προσαρμοστεί, σε σύντομο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με την απόφαση του απόφαση. Οι πληροφορίες που δημοσιοποιούνται θα ενημερωθούν αντίστοιχα έτσι ώστε το ποσό της παροχής του να μεταφερθεί από την ονομαστική κατηγορία στη συγκεντρωτική κατηγορία δημοσιοποίησης όπως ορίζεται από το πρότυπο δημοσιοποίησης.

4.3. Διαχείριση Αίτησης του Αποδέκτη

Οι αποδέκτες μπορούν να ξεκινήσουν ένα αίτημα σχετικό με τις πληροφορίες που δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία μας.

Όλες οι αιτήσεις θα διεκπεραιώνονται σύμφωνα με την εσωτερική μας διαδικασία.

4.4. Μερική συγκατάθεση

Η μερική συγκατάθεση θεωρείται ισοδύναμη με την «αρνητική συγκατάθεση» μιας ατομικής δημοσιοποίησης.

Οι πληροφορίες που δημοσιοποιούνται στη μεμονωμένη κατηγορία της δημοσιοποίησης περιλαμβάνουν όλες τις παροχές που εμπίπτουν στις απαιτήσεις εύρους δημοσιοποίησης για έναν συγκεκριμένο αποδέκτη και για την προηγούμενη περίοδο αναφοράς.

5. Δημοσιονομικά Στοιχεία

5.1. Νόμισμα δημοσίευσης

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται για την τρέχουσα δημοσιοποίηση είναι το Ευρώ.

5.2. ΦΠΑ

Τα ποσά που αναφέρονται στη δημοσιοποίηση σχετικά με τα έξοδα μετάβασης και διαμονής περιλαμβάνουν ΦΠΑ.

Τα ποσά που δημοσιοποιούνται και αναφέρονται σε πληρωμές σε Υγειονομικούς Φορείς και σε κόστη εγγραφών δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ.

5.3. Κανόνας υπολογισμού

Για τις παροχές που γίνονται σε εκτός Ευρώ νομίσματα, πρέπει να γίνει μετατροπή από το αρχικό νόμισμα στο νόμισμα δημοσιοποίησης σύμφωνα με τον μέσο όρο των συναλλαγματικών ισοτιμιών του Ομίλου που ισχύει κατά την ημερομηνία των παροχών.

6. Έντυπο δημοσιοποίησης

6.1. Ημερομηνία δημοσιοποίησης

Η ημερομηνία δημοσιοποίησης είναι: 30/06/2019

Η ημερομηνία αυτή έχει καθοριστεί με βάση τη σύσταση του ΣΦΕΕ.

6.2. Έτος αναφοράς

Η δημοσιοποίηση αφορά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (από την 1η Ιανουαρίου 2018 έως την 31η Δεκεμβρίου 2018).

Αυτές οι πληροφορίες θα παραμείνουν διαθέσιμες στο διαδίκτυο για 3 έτη μετά την ημερομηνία δημοσιοποίησης.

6.3. Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση γίνεται μέσω των εξής καναλιών:

- Σελίδα δημοσιοποίησης της ΣΕΡΒΙΕ Ελλάς www.servier.gr
και
- Τοπική ιστοσελίδα της Αρμόδιας Αρχής: www.eof.gr

6.4. Γλώσσα δημοσιοποίησης

Η δημοσιοποίηση παρέχεται στα ελληνικά και στα αγγλικά.