

[BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ]

Μεθοδολογικό σημείωμα σχετικά με την εφαρμογή του Κώδικα Δημοσιοποίησης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Ενώσεων Φαρμακευτικών Βιομηχανιών (EFPIA), ο οποίος μεταφέρεται τοπικά από τον Κώδικα Δεοντολογίας του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) αλλά και από την Ελληνική Νομοθεσία (άρθρο 66, παρ.7α ν.4316/2014 ΦΕΚ Α270/24.12.2014).

Περίοδος δημοσιοποίησης: Ένα Ημερολογιακό έτος.

csp

Προοίμιο

Εμείς στη Bayer είμαστε πεπεισμένοι ότι η στενή συνεργασία με τους επαγγελματίες υγείας καθώς και η συνεχής κατάρτισή τους είναι καθοριστικές για την επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς που προσπαθούμε να βοηθήσουμε. Είμαστε δεσμευμένοι σχετικά με τη διαφάνεια σε ότι αφορά τον τρόπο με τον οποίο αποζημιώνουμε τους επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) καθώς και τους επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (ΕΥΦ) για το χρόνο και την εξειδικευμένη γνώση που προσφέρουν. Όταν συνεργαζόμαστε με εξειδικευμένους ιατρούς, συμμορφωνόμαστε προς τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, όπως ο Κώδικας Δημοσιοποίησης EFPIA στην Ευρώπη, καθώς και προς διάφορες νόμιμες υποχρεώσεις αναφοράς και σεβόμαστε πλήρως την ανεξαρτησία και την ακεραιότητα αυτών των επαγγελματιών. Ο κώδικας δημοσιοποίησης EFPIA μεταφέρεται τοπικά με τον κώδικα δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και από την κείμενη Ελληνική νομοθεσία (άρθρο 66, παρ.7α ν.4316/2014 ΦΕΚ Α270/24.12.2014). Αυτοί οι κώδικες σχεδιάζονται προκειμένου να εξασφαλίζεται η αποφυγή ακόμη και της εντύπωσης περί πιθανών συγκρούσεων συμφέροντος. Καθιστώντας τη συνεργασία μεταξύ της βιομηχανίας και της ιατρικής κοινότητας πιο διαφανή, το κοινό μπορεί να κατανοήσει καλύτερα τη μεγάλη σημασία και την αξία συνεργασίας.

Προκειμένου να καταστεί πιο διαφανής η φύση και η έκταση της αλληλεπίδρασης μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των επαγγελματιών υγείας καθώς και των επιστημονικών υγειονομικών φορέων η Bayer τεκμηριώνει και θα δημοσιοποιεί όλες τις παροχές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA και των τοπικών κανονισμών, τις οποίες πραγματοποιεί, άμεσα ή έμμεσα, προς όφελος επαγγελματιών υγείας ή επιστημονικών φορέων. Η περίοδος αναφοράς είναι πάντοτε ένα πλήρες ημερολογιακό έτος. Ένα πλήρες ημερολογιακό έτος καλύπτει τις παροχές που διενεργήθηκαν το προηγούμενο έτος.

Σκοπός της παρούσας μεθοδολογικής σημείωσης είναι να επιτρέψει σε οποιοδήποτε άτομο έχει πρόσβαση στην αναφορά, να κατανοήσει πώς η Bayer τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί τις σχετικές πληροφορίες. Ειδικότερα, εξηγεί τις λεπτομέρειες της συλλογής δεδομένων καθώς και τη μεθοδολογία αναφοράς. Οι γενικοί κανόνες του Κώδικα Δημοσιοποίησης της EFPIA εφαρμόζονται σε όλες τις εταιρείες-μέλη και όλες οι εταιρείες θα δημοσιοποιούν τις σχετικές παροχές σε προκαθορισμένη μορφή. Αντίστοιχα, η τοπική νομοθεσία περί Δημοσιοποίησης επιβάλλει σε όλες τις ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες να δημοσιοποιούν τις σχετικές παροχές στις οποίες προβαίνουν. Ωστόσο, ορισμένες λεπτομέρειες της μεθοδολογίας αναφοράς επαφίενται στην διακριτική ευχέρεια των επιμέρους εταιρειών, ώστε να υπάρχει η αναγκαία ευελιξία προσαρμογής στις εσωτερικές διαδικασίες.

Σε περίπτωση αμφιβολιών σχετικά με την υποχρέωση δημοσιοποίησης μιας συγκεκριμένης παροχής Αξίας, η εταιρεία μας θα επιδιώκει πάντοτε την πλήρη δημοσιοποίηση. Μόνο εάν μια παροχή είναι σαφώς εκτός του πεδίου εφαρμογής του Κώδικα Δημοσιοποίησης ή της τοπικής Νομοθεσίας, δεν θα περιλαμβάνεται στη δημοσιευμένη έκθεση.

Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα είναι διαμορφωμένο ως εξής: Με βάση μια συγκεκριμένη ερώτηση, θα εξηγήσουμε λεπτομερώς πώς η Bayer διαχειρίζεται τις δημοσιοποιήσεις των παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς. Η γενική εξήγηση συνοδεύεται – όπου είναι δυνατόν – από παραδείγματα προκειμένου να εξασφαλίζεται η σαφής κατανόηση.

I. Απόρρητο Δεδομένων

1. Προστασία Δεδομένων – Συγκατάθεση για τη δημοσίευση δεδομένων

1.1 Ερώτηση

Ποια είναι η σπουδαιότητα της συναίνεσης των επαγγελματιών υγείας για τη δημοσίευση δεδομένων;

1.2 Νομικό Πλαίσιο

Καθώς ο Κώδικας Δημοσιοποίησης αποτελεί στις περισσότερες περιπτώσεις εθελοντική αυτοδέσμευση της φαρμακευτικής βιομηχανίας, η δημοσίευση δεδομένων εξαρτάται συνήθως από τη συναίνεση των σχετικών επαγγελματιών υγείας. Κάθε πρόσωπο δικαιούται από τον νόμο προστασία των δεδομένων που το αφορούν. Το βασικό αυτό δικαίωμα καλύπτει την καταγραφή, επεξεργασία και διάδοση κάθε προσωπικής πληροφορίας, ενώ για οποιαδήποτε από τις ενέργειες αυτές απαιτείται η ειδική συναίνεση του προσώπου που αφορά. Υπάρχουν αυστηρές απαιτήσεις για κάθε τέτοια συναίνεση – πρέπει να είναι ρητή, να επισημαίνεται οπτικά σε κάθε συμβατικό κείμενο ή παρόμοιο έγγραφο και να είναι διατυπωμένη με σαφή και διαφανή τρόπο. Στην Ελλάδα, η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο για όλες τις κατηγορίες παροχών, λαμβανομένων επίσης υπόψη των Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017, και επομένως η έγγραφη συναίνεση των επαγγελματιών υγείας δεν είναι συστηματικά αναγκαία.

1.3 Μεθοδολογία

Η Bayer εφαρμόζει την ελληνική νομοθεσία περί δημοσιοποίησης για όλες τις κατηγορίες παροχών, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017 και, βάσει αυτών, αναφέρουμε ατομικά τις παροχές προς επαγγελματίες υγείας σε σχέση με εκδηλώσεις που προωθούν συνταγογραφούμενα φάρμακα, δηλαδή προωθητικές και όχι επιστημονικές εκδηλώσεις.

2. Διάρκεια δημοσίευσης

2.1 Ερώτηση

Για πόσο διάστημα διατηρούμε τις πληροφορίες διαθέσιμες στην πλατφόρμα δημοσιοποίησής μας;

2.2 Μεθοδολογία

Η αναφορά μας είναι γενικά διαθέσιμη για περίοδο τριών ετών. Τροποποιούμε την αναφορά αναλόγως, εάν απαιτείται για συγκεκριμένους λόγους (π.χ. νομικούς).

Εάν η Bayer λάβει γνώση σφαλμάτων στα δημοσιευμένα δεδομένα, αυτά θα εξεταστούν διεξοδικά. Εάν εντοπιστεί σφάλμα, η Bayer θα το διορθώσει το συντομότερο δυνατό και θα επικαιροποιήσει την αναφορά στον βαθμό που απαιτείται.

II. Γενικές Ερωτήσεις

3. Διασυνοριακές αλληλεπιδράσεις

3.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σε περίπτωση διασυνοριακών αλληλεπιδράσεων, όπου διεξάγουμε παροχές προς έναν επαγγελματία υγείας ή έναν επιστημονικό φορέα με έδρα σε άλλο ευρωπαϊκό κράτος;

3.2 Παράδειγμα

Αυτού του είδους η περίπτωση περιλαμβάνει, για παράδειγμα, το ενδεχόμενο η τοπική θυγατρική μας στην Ιταλία να συνάψει σύμβαση παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών με επαγγελματία υγείας που εδρεύει στην Ελλάδα και να καταβάλει αμοιβή για τις υπηρεσίες που παρασχέθηκαν.

3.3 Μεθοδολογία

Οι παροχές που πραγματοποιούνται από τοπική θυγατρική προς Επαγγελματία Υγείας ή Επιστημονικό Φορέα με κύρια επαγγελματική δραστηριότητα σε διαφορετικό (ευρωπαϊκό) κράτος θα αναφέρονται από τη θυγατρική μας που είναι εγκατεστημένη στη χώρα αυτή. Στα παραδείγματα που παρατίθενται ανωτέρω, η παροχή θα αναφερθεί από τη νομική μας οντότητα στην Ελλάδα. Θα δημοσιεύουμε τις πληροφορίες σε κεντρική ιστοσελίδα για κάθε χώρα στην οποία δεν διαθέτουμε θυγατρική.

Οι ίδιοι κανόνες εφαρμόζονται εάν μια τοπική θυγατρική σε μη ευρωπαϊκή χώρα προβεί σε παροχή σε Επαγγελματία Υγείας ή Επιστημονικό Φορέα με κύρια επαγγελματική δραστηριότητα σε ευρωπαϊκό κράτος.

4. Δημοσίευση παροχών που χορηγήθηκαν σε ξένο νόμισμα

4.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε όταν η χρηματική παροχή πραγματοποιήθηκε σε νόμισμα διαφορετικό από το τοπικό νόμισμα της χώρας του αποδέκτη;

4.2 Παράδειγμα

Ιατρός που εδρεύει στην Ελλάδα λαμβάνει από εμάς χρηματοδότηση για να συμμετάσχει σε ιατρικό συνέδριο στις ΗΠΑ και το τέλος συμμετοχής καταβάλλεται σε δολάρια ΗΠΑ.

4.3 Μεθοδολογία

Όλες οι παροχές που προσδιορίζονται στην αναφορά μας θα εκφράζονται στο νόμισμα της χώρας κύριας επαγγελματικής δραστηριότητας του αποδέκτη. Εάν η αρχική πληρωμή δεν έγινε σε ευρώ, θα μετατρέπουμε το ποσό με βάση τη μέση συναλλαγματική ισοτιμία του μήνα κατά τον οποίο πραγματοποιήθηκε η παροχή.

Στο παράδειγμα, θα μετατρέπαμε το καλυπτόμενο τέλος συμμετοχής σε ευρώ. Η συναλλαγματική ισοτιμία θα είναι η μέση ισοτιμία του μήνα διεξαγωγής του συνεδρίου.

5. ΦΠΑ

5.1 Ερώτηση

Θα περιλαμβάνουν τα ποσά που δημοσιεύουμε τον ΦΠΑ;

5.2 Νομικό Υπόβαθρο

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ επιτρέπει στις εταιρείες-μέλη να δημοσιεύουν μικτά ή καθαρά ποσά (δηλαδή συμπεριλαμβανομένου ή εξαιρουμένου του ΦΠΑ).

5.3 Μεθοδολογία

Η Bayer θα αναφέρει όλες τις παροχές ως καθαρά ποσά, εξαιρουμένου του ΦΠΑ. Σε περίπτωση που επιβάλλονται ατομικοί φόροι (π.χ. φόρος εισοδήματος), αυτοί θα περιλαμβάνονται στα δημοσιευόμενα ποσά.

6. Παροχές που συνδέονται με ομάδες προϊόντων οι οποίες δεν αποτελούνται αποκλειστικά από συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα

6.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε εάν μια παροχή συνδέεται με ομάδα προϊόντων που δεν αποτελείται αποκλειστικά από συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα;

6.2 Νομικό Υπόβαθρο

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, οι παροχές καλύπτονται μόνο όταν συνδέονται με συνταγογραφούμενα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Στην πράξη, ωστόσο, τέτοιες παροχές ενδέχεται να αφορούν ομάδα προϊόντων που αποτελείται από συνδυασμό συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και άλλων προϊόντων.

6.3 Παράδειγμα

Επαγγελματίες Υγείας προσκαλούνται σε επιστημονική εκδήλωση, όπου παρουσιάζονται τα αποτελέσματα κλινικής δοκιμής σχετικής με συνταγογραφούμενο φάρμακο. Ταυτόχρονα, παρέχονται πληροφορίες για μη συνταγογραφούμενα φάρμακα στον ίδιο θεραπευτικό τομέα.

6.4 Μεθοδολογία

Εφόσον οι παροχές δεν συνδέονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα — τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ — η Bayer θα δημοσιοποιεί τις παροχές που αφορούν σε συνταγογραφούμενα φάρμακα.

7. Περίοδος αναφοράς

7.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε εάν πρέπει να ληφθεί υπόψη παραπάνω από μια περίοδος αναφοράς κατά τη δημοσίευση των λεπτομερειών παροχών;

7.2 Παράδειγμα

Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκύψει σε διάφορες περιπτώσεις:

- 1) Ένας επαγγελματίας υγείας συμφωνεί κατά τη διάρκεια μίας περιόδου αναφοράς να συμμετάσχει ως ομιλητής σε εκδήλωση, οι πτήσεις έχουν ήδη κρατηθεί κατά την ίδια περίοδο, αλλά η ίδια η εκδήλωση πραγματοποιείται στην επόμενη περίοδο αναφοράς.
- 2) Χορηγία για εκδήλωση εγκρίνεται σε μία περίοδο αναφοράς, αλλά αφορά εκδήλωση που πραγματοποιείται στην επόμενη περίοδο αναφοράς.
- 3) Ένας ομιλητής απασχολείται σε εκδήλωση στο τέλος μίας περιόδου αναφοράς, αλλά το τιμολόγιο λαμβάνεται και η αμοιβή καταβάλλεται στην επόμενη περίοδο αναφοράς.
- 4) Ένας επαγγελματίας υγείας συνάπτει με τη Bayer μακροχρόνια σύμβαση παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, διάρκειας 18 μηνών.

7.3 Μεθοδολογία

Θα δημοσιεύουμε τις παροχές σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

Στην περίπτωση βραχυπρόθεσμων δραστηριοτήτων εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου (π.χ. συνέδρια ή άλλες επιστημονικές εκδηλώσεις), καθοριστικό κριτήριο είναι η ημερομηνία έναρξης της δραστηριότητας — ωστόσο, εάν πραγματοποιηθούν άμεσες πληρωμές μετά το κλείσιμο του έτους, θα λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία πληρωμής. Στην περίπτωση μακροπρόθεσμων δραστηριοτήτων, η ημερομηνία πληρωμής του σχετικού τιμολογίου καθορίζει την περίοδο αναφοράς.

Οι δωρεές αναφέρονται πάντοτε στην περίοδο αναφοράς κατά την οποία πραγματοποιούνται.

Εάν τιμολόγιο για βραχυπρόθεσμη δραστηριότητα δεν ληφθεί εγκαίρως ώστε να συμπεριληφθεί η παροχή στην αναφορά, το ποσό θα δημοσιοποιείται στην επόμενη αναφορά.

Για τα παραδείγματα, η μεθοδολογία αυτή οδηγεί στα ακόλουθα αποτελέσματα:

- 1) Καθώς η εκδήλωση είναι βραχυπρόθεσμη δραστηριότητα, όλες οι σχετικές παροχές παρέχονται εντός του έτους κατά το οποίο πραγματοποιείται η εκδήλωση, επομένως όλες οι σχετικές παροχές θα αναφερθούν στην περίοδο αναφοράς κατά την οποία πραγματοποιείται η εκδήλωση.

- 2) Καθώς η εκδήλωση είναι βραχυπρόθεσμη δραστηριότητα, η χορηγία θα αναφερθεί στην περίοδο αναφοράς κατά την οποία πραγματοποιείται η εκδήλωση, υπό την προϋπόθεση ότι το τιμολόγιο πληρώνεται εντός της αντίστοιχης περιόδου αναφοράς.
- 3) Καθώς ο ομιλητής αναλαμβάνεται για συγκεκριμένη εκδήλωση, η πληρωμή θα αναφερθεί στην περίοδο αναφοράς κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η εκδήλωση. Μόνο εάν το τιμολόγιο ληφθεί μετά το κλείσιμο του έτους, η αναφορά θα μετατεθεί στην επόμενη περίοδο αναφοράς.
- 4) Καθώς η σύμβαση συμβουλευτικών υπηρεσιών είναι μακροπρόθεσμη δραστηριότητα, οι παροχές στο πλαίσιο της συμφωνίας αυτής θα αναφέρονται στην περίοδο κατά την οποία λαμβάνονται τα επιμέρους τιμολόγια για τις συγκεκριμένες δραστηριότητες.

Σε περίπτωση που η μεθοδολογία αναφοράς μας αλλάξει, έτσι ώστε μία παροχή η οποία με βάση τους προηγούμενους κανόνες θα δημοσιευόταν στη μεταγενέστερη περίοδο αναφοράς, με βάση τους τροποποιημένους κανόνες να δημοσιευόταν στην προγενέστερη περίοδο αναφοράς, θα συνεχίσουμε να δημοσιεύουμε την παροχή στη μεταγενέστερη περίοδο αναφοράς. Αυτό σημαίνει ότι τυχόν αλλαγές στη μεθοδολογία μας δεν θα οδηγούν σε παράλειψη δημοσιοποίησης οποιασδήποτε παροχής που υπόκειται σε υποχρέωση δημοσίευσης.

8. Δημοσίευση παροχών που σχετίζονται με συμβατικές ρυθμίσεις πολυετούς διάρκειας

8.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σε περίπτωση δημοσίευσης στοιχείων παροχής που χορηγήθηκε σε σχέση με σύμβαση η οποία εκτείνεται σε περισσότερα έτη;

8.2 Παράδειγμα

Η κατάσταση αυτή μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, εάν συνάψουμε σύμβαση παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών με ιατρό, με διάρκεια από 1 Ιουλίου 2015 έως 31 Δεκεμβρίου 2018, η οποία προβλέπει συνολική αμοιβή συμβουλευτικών υπηρεσιών ύψους 3.500 ευρώ, καταβαλλόμενη σε αρκετές δόσεις.

8.3 Μεθοδολογία

- 8.4 Στην περίπτωση αυτή, θα δημοσιοποιούμε τις επιμέρους πληρωμές με βάση την ημερομηνία πληρωμής. Οι λεπτομέρειες εξαρτώνται από τη σύμβαση με τον σύμβουλο (π.χ. ποιες υπηρεσίες έχουν συμφωνηθεί για ποια χρονική περίοδο, ποια ποσά προβλέπονται για τις υπηρεσίες αυτές κ.λπ.).

9. Πληρωμές χορηγιών προς περισσότερους από έναν επιστημονικούς φορείς

9.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε στις περιπτώσεις όπου έχουμε συμφωνία χορηγίας με περισσότερους από έναν επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς;

9.2 Μεθοδολογία

Κατά κανόνα, θα δημοσιεύουμε τις λεπτομέρειες των παροχών σε ατομική βάση, σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και την τοπική νομοθεσία. Εάν μία επιμέρους παροχή μπορεί να κατανεμηθεί αναλογικά στους σχετικούς φορείς, τα μερίδια αυτά θα δημοσιεύονται στο όνομα του αντίστοιχου φορέα.

Εάν τέτοια κατανομή δεν είναι δυνατή, θα θεωρούμε ότι κάθε φορέας λαμβάνει ίσο μερίδιο και θα δημοσιεύουμε τα στοιχεία αναλόγως.

9.3 Παροχές σε συμβεβλημένους ερευνητικούς οργανισμούς (CROs)

9.4 Ερώτηση

Τι κάνουμε σε περίπτωση που χορηγούνται παροχές σε συμβεβλημένους ερευνητικούς οργανισμούς;

9.5 Πλαίσιο

Οι συμβεβλημένοι / κλινικοί ερευνητικοί οργανισμοί είναι ερευνητικοί οργανισμοί που παρέχουν, έναντι αμοιβής, υπηρεσίες σχεδιασμού και εκτέλεσης κλινικών μελετών σε εταιρείες του φαρμακευτικού τομέα.

9.6 Μεθοδολογία

Κατά κανόνα, δεν δημοσιεύουμε λεπτομέρειες για παροχές που χορηγούνται σε CROs των οποίων τις υπηρεσίες χρησιμοποιούμε. Ωστόσο, θα αναφέρουμε παροχές εάν:

- ο CRO αποτελείται από επαγγελματίες υγείας ή συνδέεται με ιατρικό ίδρυμα (όπως πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή δημόσιο οργανισμό). Στην περίπτωση αυτή, ο CRO θεωρείται επιστημονικός υγειονομικός φορέας και οι λεπτομέρειες κάθε παροχής που του χορηγείται θα δημοσιεύονται από εμάς σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες.
- ο CRO χρησιμοποιείται για την έμμεση χορήγηση παροχών σε επαγγελματίες υγείας («διαβιβαζόμενα κόστη»). Στην περίπτωση αυτή, θα δημοσιεύουμε αυτές τις παροχές σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες.

10. Καταγραφή παροχών προς πανεπιστήμια και άλλα εκπαιδευτικά ιδρύματα

10.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε όσον αφορά τη δημοσίευση παροχών προς πανεπιστήμια και άλλα εκπαιδευτικά ιδρύματα;

10.2 Μεθοδολογία

Τα πανεπιστήμια και άλλα εκπαιδευτικά ιδρύματα δεν εμπίπτουν αυτά καθαυτά στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ. Ωστόσο, θα δημοσιεύουμε λεπτομέρειες για τέτοιες παροχές εφόσον αυτές καταλήγουν έμμεσα σε οργανισμό υγείας, όπως πανεπιστημιακό νοσοκομείο, ή σε έναν ή περισσότερους επαγγελματίες υγείας. Στην περίπτωση αυτή, και εφόσον ο φορέας δεν μπορεί να θεωρηθεί ανεξάρτητη φορολογική

οντότητα, θα δημοσιεύουμε τις λεπτομέρειες κάθε τέτοιας παροχής στο όνομα του πανεπιστημίου ή άλλου εκπαιδευτικού ιδρύματος προς το οποίο χορηγήθηκε.

11. Έμμεσες Παροχές προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς

11.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σε περίπτωση που οι παροχές χορηγούνται σε επαγγελματίες υγείας ή επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς;

11.2 Μεθοδολογία

Σε περίπτωση που λάβουμε γνώση ότι οι παροχές που χορηγήσαμε σε τρίτο πρόσωπο μεταβιβάστηκαν σε επαγγελματίες υγείας ή οργανισμούς υγείας ή ότι τα πρόσωπα αυτά ωφελήθηκαν από αυτές, κατά κανόνα θα δημοσιεύουμε τις λεπτομέρειες κάθε τέτοιας παροχής στο όνομα του αντίστοιχου επαγγελματία υγείας ή επιστημονικού υγειονομικού φορέα.. Οι συμβατικές μας ρυθμίσεις με τρίτους περιλαμβάνουν την υποχρέωση να μας αναφέρουν τα σχετικά δεδομένα με το αναγκαίο επίπεδο λεπτομέρειας. Οι συμβαλλόμενοι εταίροι μας υποχρεούνται επίσης να διασφαλίζουν ότι η διαβίβαση αυτών των πληροφοριών είναι σύμφωνη με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

12. Κόστη μεταφοράς για κοινή μεταφορά/μετακίνηση

12.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση στοιχείων για κόστη μεταφοράς/μετακίνησης, κοινής μεταφοράς/μετακίνησης ή για τη μεταφορά/μετακίνηση ομάδων επαγγελματιών υγείας;

12.2 Νομικό Υπόβαθρο

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, δεν είναι απαραίτητο να κατανέμονται οι παροχές που καταβάλλονται υπό μορφή εξόδων μεταφοράς για ομάδα επαγγελματιών υγείας σε κάθε επιμέρους επαγγελματία υγείας της ομάδας. Για παράδειγμα, θα δημοσιευόταν μόνο το συνολικό ποσό του κόστους για λεωφορείο μεταφοράς ομάδας επαγγελματιών υγείας και δεν θα γινόταν επιμερισμός ανά συγκεκριμένο πρόσωπο.

12.3 Μεθοδολογία

Η Bayer θα δημοσιεύει τα κόστη ομαδικής μεταφοράς ως συγκεντρωτικό ποσό (χωρίς αναφορά στους επιμέρους Επαγγελματίες Υγείας), εφόσον η ταυτοποίηση των επιμέρους συμμετεχόντων δεν είναι εφικτή για οργανωτικούς λόγους.

III. Ερωτήσεις σχετικά με την έκθεση

13. Επαγγελματίες Υγείας – ορισμοί

Σύμφωνα με τους τοπικούς ορισμούς, στην παρούσα έκθεση θα δημοσιεύουμε κάθε πρόσωπο που μπορεί να συνταγογραφήσει, να χορηγήσει, να συστήσει ή να ασχολείται ενεργά με συνταγογραφούμενα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Δεν περιλαμβάνονται πρόσωπα που έχουν αποβιώσει ή συνταξιοδοτηθεί.

Σε περίπτωση που αυτοαπασχολούμενος επαγγελματίας υγείας συνάπτει σχετική συμφωνία με τη Bayer, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις, θα αντιμετωπίζουμε τον εν λόγω επαγγελματία υγείας ως φυσικό πρόσωπο και όχι ως ίδρυμα.

14. Σχετικά προϊόντα

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τοπικού κώδικα, κάθε παροχή που συνδέεται με προϊόν το οποίο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή θα καλύπτεται από την παρούσα αναφορά.

15. Ακυρώσεις και μερική συμμετοχή

Σε περίπτωση ακύρωσης από επαγγελματίες υγείας, δεν θα δημοσιεύουμε καμία παροχή, ανεξαρτήτως τυχόν εξόδων που μπορεί να προέκυψαν για λογαριασμό του συμμετέχοντος.

16. Μοναδικό αναγνωριστικό (βάσει ιδιαιτεροτήτων της χώρας)

Στην τελική αναφορά χρησιμοποιούμε ως μοναδικό αναγνωριστικό τον αριθμό κοινωνικής ασφάλισης (ΑΜΚΑ) για τους επαγγελματίες υγείας και τον Αριθμό Φορολογικού Μητρώου (ΑΦΜ) για τους επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς.

17. Δωρεές – νοσοκομεία ή κλινικές ως αποδέκτες

17.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση δωρεών προς νοσοκομεία ή κλινικές;

17.2 Παράδειγμα

Στην περίπτωση αυτή, είναι δυνατό η δωρεά να πραγματοποιείται προς το νοσοκομείο ή την κλινική συνολικά ή προς τμήμα ή μονάδα εντός του ιδρύματος αυτού, όπως για παράδειγμα η ογκολογική μονάδα.

17.3 Μεθοδολογία

Σε περίπτωση που η δωρεά προορίζεται σαφώς για συγκεκριμένο τμήμα ή μονάδα εντός νοσοκομείου και το τμήμα αυτό αποτελεί αυτοτελή νομική οντότητα, θα δημοσιεύουμε τις λεπτομέρειες της δωρεάς και θα αναφέρουμε το όνομα του τμήματος. Σε περίπτωση που η δωρεά πραγματοποιείται προς το νοσοκομείο συνολικά ή εάν το τμήμα δεν αποτελεί αυτοτελή νομική οντότητα, θα δημοσιεύουμε τη δωρεά στο όνομα του νοσοκομείου.

18. Χορηγίες

18.1 Ερώτηση

Ποιες παροχές θα δημοσιεύουμε σε σχέση με συμφωνίες χορηγίας;

18.2 Νομικό πλαίσιο

Μια χορηγία κατά τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ / την τοπική νομοθεσία είναι κάθε συμφωνία κατά την οποία η Bayer χορηγεί μια παροχή με επαρκές αντίτιμο (π.χ. αναφορά ως χορηγού εκδήλωσης). Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, μόνο οι

εκδηλώσεις που οργανώνονται από ή για λογαριασμό ενός επιστημονικού υγειονομικού φορέα εμπíπτουν στο πεδίο των υποχρεώσεων αναφοράς.

18.3 **Μεθοδολογία**

Δημοσιεύουμε ολόκληρο το ποσό της χορηγίας που συμφωνήθηκε στην υποκείμενη σύμβαση χορηγίας. Το ποσό χορηγίας καθορίζεται με βάση τη δίκαιη τιμή αγοράς για την αποκτηθείσα ανταμοιβή.

19. **Επιστημονικές και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις – ορισμός**

19.1 **Ερώτηση**

Πώς ορίζουμε τις επιστημονικές ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις;

19.2 **Μεθοδολογία**

Κατατάσσουμε ως επιστημονική και εκπαιδευτική κάθε εκδήλωση (π.χ. συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια κ.λπ.) που εστιάζει στην παροχή ιατρικών ή επιστημονικών πληροφοριών ή εξυπηρετεί την περαιτέρω ιατρική εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας.

20. **Επιστημονικές και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις – έξοδα συμμετοχής**

20.1 **Ερώτηση**

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση των εξόδων που καλύπτουμε για τη συμμετοχή επαγγελματιών υγείας ή επιστημονικών υγειονομικών φορέων σε εξωτερικές επιστημονικές ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις;

20.2 **Μεθοδολογία**

Κατά κανόνα, δημοσιεύουμε την καταβολή εξόδων συμμετοχής ως παροχή προς τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας στην ενότητα που είναι αφιερωμένη στα «κόστη εγγραφής». Το συνολικό ποσό αυτών των εξόδων που αναλήφθηκαν κατά την περίοδο αναφοράς θα δημοσιεύεται για κάθε μεμονωμένο επαγγελματία υγείας. Τέτοια έξοδα μπορούν επίσης να αναφέρονται για έναν επιστημονικό υγειονομικό φορέα, π.χ. εάν η Bayer υποστηρίζει τη συμμετοχή ορισμένου αριθμού ιατρών που εργάζονται σε νοσοκομείο και το νοσοκομείο επιλέγει τους συμμετέχοντες. Στην περίπτωση αυτή, το νοσοκομείο θεωρείται αποδέκτης της παροχής.

21. **Επιστημονικές και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις – έξοδα μετακίνησης και διαμονής**

21.1 **Ερώτηση**

Ποια κόστη δημοσιεύουμε όταν αναλαμβάνουμε έξοδα μετακίνησης και διαμονής που σχετίζονται με επιστημονικές και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις;

21.2 **Μεθοδολογία**

Αναφέρουμε στην κατηγορία αυτή την κάλυψη κάθε εξόδου μετακίνησης και διαμονής για επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς που δεν σχετίζεται με υπηρεσίες ή δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης. Αυτό περιλαμβάνει, για παράδειγμα, έξοδα πτήσεων, τρένου, ταξί και ξενοδοχείου.

Εάν η μετακίνηση οργανώνεται μέσω εξωτερικού ταξιδιωτικού γραφείου, τα διοικητικά έξοδα του ταξιδιωτικού αυτού γραφείου δεν θα αναφέρονται. Το σχετικό ταξιδιωτικό γραφείο υποχρεούται συμβατικά να μας παρέχει τις πληροφορίες σχετικά με το ποιες παροχές πράγματι χορηγήθηκαν στους επιμέρους συμμετέχοντες.

22. **Επιστημονικές και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις – διοργάνωση από εταιρεία εκδηλώσεων**

22.1 **Ερώτηση**

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση στοιχείων των παροχών εάν μια επιστημονική ή εκπαιδευτική εκδήλωση οργανώνεται από εταιρεία εκδηλώσεων;

22.2 **Μεθοδολογία**

Εάν μια εκδήλωση (συνέδριο, διάσκεψη, συμπόσιο κ.λπ.) οργανώνεται από εταιρεία εκδηλώσεων και η παροχή καταβάλλεται στην εταιρεία αυτή, αλλά η εκδήλωση έχει σαφή συνάφεια με έναν επιστημονικό υγειονομικό φορέα, κατά κανόνα θα δημοσιεύουμε τα στοιχεία της παροχής στο όνομα του σχετικού φορέα. Κατά γενικό κανόνα, αναφέρουμε ολόκληρο το ποσό της χορηγίας. Μόνο εάν λάβουμε συγκεκριμένες πληροφορίες ότι περιορισμένο ποσό μεταβιβάζεται στον φορέα, θα αναφέρουμε μόνο αυτό το ποσό. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, εάν ο φορέας έχει εκχωρήσει την ονομασία μιας καθιερωμένης εκδήλωσης και λαμβάνει μόνο ένα ορισμένο ποσοστό των χορηγικών ποσών ως τέλη άδειας χρήσης.

23. **Εκδηλώσεις συνεχούς επαγγελματικής εξέλιξης – κόστη για εσωτερικές εκδηλώσεις**

23.1 **Ερώτηση**

Δημοσιεύει η Bayer τα κόστη για εσωτερικές επιστημονικές ή εκπαιδευτικές εκδηλώσεις;

23.2 **Μεθοδολογία**

Ως εσωτερικές εκδηλώσεις ορίζονται οι εκδηλώσεις που οργανώνονται από την ίδια τη Bayer. Η Bayer δεν χρεώνει τέλη συμμετοχής για τις δικές της εκδηλώσεις, συνεπώς δεν προκύπτει σχετική παροχή από την άποψη αυτή. Σε περίπτωση που αναλαμβάνουμε τα έξοδα μετακίνησης και διαμονής των προσώπων που συμμετέχουν στις εσωτερικές μας εκδηλώσεις, τα σχετικά στοιχεία θα δημοσιεύονται με αναφορά του ονόματος του αντίστοιχου επαγγελματία υγείας στην κατηγορία που προβλέπεται για τον σκοπό αυτό.

24. **Αμοιβές υπηρεσιών και συμβουλευτικής – ορισμός**

24.1 **Ερώτηση**

Ποιες παροχές καταγράφουμε ως αμοιβές παροχής υπηρεσιών και παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών;

24.2 Νομικό Πλαίσιο

Οι αμοιβές για υπηρεσίες και για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών προκύπτουν βάσει αντίστοιχων συμβάσεων παροχής υπηρεσιών και συμβουλευτικών υπηρεσιών. Ως τέτοιες νοούμε κάθε παροχή που χορηγείται σε αντάλλαγμα για οποιοδήποτε είδος υπηρεσίας, η οποία δεν καλύπτεται από άλλη κατηγορία αναφοράς του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ.

24.3 Μεθοδολογία

Στην κατηγορία αμοιβών υπηρεσιών και συμβουλευτικών υπηρεσιών καταγράφουμε κάθε παροχή (χρηματική ή μη) που χορηγείται σε αντάλλαγμα για υπηρεσίες που παρέχονται από επαγγελματίες υγείας ή επιστημονικό υγειονομικό φορέα. Καθώς η εξειδικευμένη γνώση των επαγγελματιών υγείας και των επιστημονικών υγειονομικών φορέων είναι απολύτως καθοριστική για την πρόοδο της επιστήμης και της φροντίδας των ασθενών, οι υπηρεσίες που παρέχονται από ειδικούς θα αμείβονται με βάση την εύλογη αγοραία αξία.

Γενικά, οι αμοιβές για υπηρεσίες είναι αυτές που καταβάλλονται για υπηρεσίες όπως ομιλίες ή συμβουλευτικές υπηρεσίες. Εάν οι παρεχόμενες υπηρεσίες συνδέονται με δραστηριότητες που εμπίπτουν στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη», οι αμοιβές θα αναφέρονται επίσης σε αυτή την κατηγορία.

25. Έρευνα και Ανάπτυξη

25.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση παροχών που αφορούν δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης;

25.2 Μεθοδολογία

Σε περίπτωση που οι παροχές αφορούν δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, θα δημοσιεύουμε μόνο το συνολικό ποσό των παροχών χωρίς να προσδιορίζεται το όνομα του αποδέκτη. Το σύνολο όλων των παροχών στον τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης θα δημοσιεύεται στην αναφορά ως ένα συνολικό συγκεντρωτικό ποσό.

26. Έρευνα και Ανάπτυξη – ορισμός

26.1 Ερώτηση

Ποιες παροχές αναφέρονται στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη»;

26.2 Μεθοδολογία

Στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη» δημοσιεύουμε μόνο τις παροχές που σχετίζονται με μελέτες οι οποίες είναι «κανονιστικά αναγκαίες». Πρόκειται για μελέτες που απαιτούνται προκειμένου να ληφθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ή για τη φαρμακοεπαγρύπνηση μετά την κυκλοφορία του. Θεωρούμε ότι αυτό περιλαμβάνει τον

σχεδιασμό και την υλοποίηση μη κλινικών μελετών (σύμφωνα με τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ), κλινικών μελετών Φάσης I έως IV (σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ) και μη παρεμβατικών μελετών όπως ορίζονται στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ. Περιλαμβάνουμε επίσης εκείνες τις μελέτες που είναι αναγκαίες για να αποδειχθεί το πρόσθετο όφελος ενός φαρμακευτικού προϊόντος και για να τεκμηριωθεί ή να διατηρηθεί η αποζημίωση των σχετικών δαπανών.

27. Έρευνα και Ανάπτυξη – βασική έρευνα

27.1 Ερώτηση

Τι κάνουμε σχετικά με τη δημοσίευση παροχών που αφορούν βασική έρευνα;

27.2 Μεθοδολογία

Καθώς η βασική έρευνα στοχεύει γενικά είτε στην ανάπτυξη νέων προϊόντων είτε συνδέεται με συγκεκριμένο προϊόν και αποσκοπεί στην επέκταση του πεδίου χρήσης του, θα δημοσιεύουμε τη συνολική αξία των παροχών στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη».

Εάν διενεργούμε βασική έρευνα που δεν συνδέεται με την ανάπτυξη νέων ή τη βελτίωση υφιστάμενων προϊόντων, αλλά έχει γενικό χαρακτήρα, κατά κανόνα θα τη δημοσιεύουμε στην κατηγορία «Συμβάσεις παροχής υπηρεσιών» και όχι στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη».

Ωστόσο, εάν υποστηρίζουμε βασική έρευνα υπό μορφή δωρεών προς πανεπιστημιακό νοσοκομείο, για παράδειγμα, θα δημοσιεύουμε την αντίστοιχη παροχή στην κατηγορία «χρηματικές δωρεές / δωρεές σε είδος».

COR-OTH-GR-0020-1