

Μεθοδολογικό Σημείωμα της Novartis

Για τη Δημοσιοποίηση Πληρωμών και άλλων Παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς σύμφωνα με τον «Κώδικα της Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ» και τον Νόμο 4316/2014 «Άρθρο 66, Παράγραφος 7^α και τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Χώρα: Ελλάδα

Τμήμα: Novartis Hellas AEBE (η «Novartis»)

Τελευταία Ενημέρωση: <30/04/2022>

Έκδοση:⁸ Αυτό το έγγραφο αντικαθιστά προγενέστερα προσχέδια και εκδόσεις.

Πίνακας Περιεχομένων

1.	ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟΥΣ ΕΘΝΙΚΟΥΣ ΝΟΜΟΥΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ	4
2.	ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ	4
3.	ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ NOVARTIS ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ	5
4.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ/ΑΜΟΙΒΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ NOVARTIS	5
5.	ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ NOVARTIS ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ	7
5.1	ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΜΕΣΩΝ ΚΑΙ ΈΜΜΕΣΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ / ΑΜΟΙΒΩΝ	7
5.2	ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ / ΑΜΟΙΒΩΝ	8
5.3	ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΑΡΟΧΩΝ/ΑΜΟΙΒΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΩΔΙΚΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΦΡΙΑ... 8	
5.3.1	Παροχές που Σχετίζονται με Δωρεές και Χορηγίες	9
5.3.2	Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων	9
5.3.2.1	ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ – ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ ΧΟΡΗΓΙΩΝ	10
5.3.2.2	ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ – ΚΟΣΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ.....	11
5.3.2.3	ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ – ΈΞΟΔΑ ΜΕΤΑΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΜΟΝΗΣ	11
5.3.3	Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στις Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες	12
5.3.3.1	ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ – ΑΜΟΙΒΕΣ	12
5.3.3.2	ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΕΙΣΦΟΡΑ ΣΤΙΣ ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ – ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΔΑΠΑΝΕΣ	14
5.3.4	Παροχές που Σχετίζονται με την Έρευνα και Ανάπτυξη.....	14
6.	ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	15
6.1	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΝΟΜΙΜΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΗCΡ	15
6.2	ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ.....	16
7.	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ	16

8.	ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ.....	18
9.	ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	19

1. Αναφορά στους Εθνικούς Νόμους και Κανονισμούς για την Διαφάνεια

Η Novartis υποστηρίζει τους νόμους και τους κανονισμούς που προωθούν τη διαφάνεια ως προς τις σχέσεις μεταξύ εταιρειών του κλάδου υγείας, Επαγγελματιών Υγείας (Health Care Professionals - HCPs) και Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων (Health Care Organizations - HCOs) που συνδέονται με Παροχές - Αμοιβές (Transfer of Value) σε σχέση μόνο με συνταγογραφούμενα φάρμακα¹ με την καθιέρωση ενός ενιαίου, σταθερού προτύπου διαφάνειας στην Ευρώπη για την δημοσιοποίηση των Παροχών/Αμοιβών όλων των τμημάτων της και όλων των ευρωπαϊκών χωρών, με την εφαρμογή των απαιτήσεων διαφάνειας της EFPIA και των απαιτήσεων που ορίζονται από τους τοπικούς νόμους για την διαφάνεια.

Η Novartis Hellas AEBE ως θυγατρική της Novartis Pharma AG, μέλος του ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος και μέλος της EFPIA συμμορφώνεται με την υποχρέωση συλλογής, δημοσιοποίησης και αναφοράς των Παροχών/Αμοιβών προς HCPs/HCOs σε σχέση μόνο με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα σύμφωνα με τα εξής:

- Μεταφορά σε εθνικό κανονιστικό επίπεδο του Κώδικα Ορθής Πρακτικής της EFPIA²
- Νόμος 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
- Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ
- Κώδικας Ηθικής Επαγγελματικής Πρακτικής ΣΕΙΒ
- Γνωμοδοτήσεις Ελληνικής Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Η Novartis έχει αναπτύξει μοναδιαία σημεία αναγνώρισης των HCPs/HCOs για να διασφαλίζει ότι η ταυτότητα των HCPs/HCOs που λαμβάνουν τις παροχές είναι εντελώς διακριτή για κάθε θυγατρική εταιρεία της Novartis.

2. Σκοπός του Μεθοδολογικού σημειώματος

¹ Η επεξήγηση των όρων “Health Care Professional / Health Care Organization” και “Transfer of Value” υπάρχει στο Κεφάλαιο 9 “Ακρωνύμια και Συντομογραφίες” αυτού του εγγράφου.

² Ο Κώδικας της Ορθής Πρακτικής της EFPIA για το έτος 2019 (εν συντομία: Κώδικας της EFPIA) προβλέπει στην Ενότητα 23.05 (Μεθοδολογία) ότι “κάθε Εταιρεία-Μέλος πρέπει να δημοσιεύσει ένα σημείωμα που θα συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιεί η εταιρεία κατά την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και την επισήμανση των Παροχών για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στην Ενότητα 23.05. Το σημείωμα, που θα περιλαμβάνει γενική περίληψη ή/και ειδικές παρατηρήσεις ανά χώρα, πρέπει να περιγράφει τις μεθοδολογίες αναγνώρισης που εφαρμόζονται, ενώ θα πρέπει να περιλαμβάνει την αντιμετώπιση των πολυετών συμβολαίων, του ΦΠΑ και άλλων φορολογικών θεμάτων, των συναλλαγματικών δεδομένων και άλλων ζητημάτων που σχετίζονται με τον χρόνο διενέργειας και το ποσό των Παροχών για τους σκοπούς αυτού του Κώδικα, κατά περίπτωση”.

⁴ Όμιλος Novartis: Novartis Hellas AEBE.

Αυτό το έγγραφο προορίζεται να χρησιμεύσει ως υποστηρικτική τεκμηρίωση της Υποχρέωσης Δημοσιοποίησης κάθε νομικής οντότητας της Novartis για το 2021. Η θέση της Novartis βασίζεται στην ερμηνεία της τρέχουσας έγκυρης εκδοχής του Κώδικα της ΕFPIA σε συνδυασμό με τον τοπικό νόμο για την διαφάνεια (Νόμος 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α), τον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ και τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Το Μεθοδολογικό Σημείωμα συνοψίζει τις μεθοδολογίες αναγνώρισης της δημοσιοποίησης και τις επιχειρηματικές αποφάσεις καθώς και ειδικές για την χώρα παρατηρήσεις που εφαρμόζονται από τη Novartis με στόχο την επισήμανση, συλλογή και αναφορά των Παροχών/Αμοιβών για τις κατηγορίες δημοσιοποίησης όπως περιγράφονται στην Ενότητα 23.05 του Κώδικα της ΕFPIA, και λαμβάνοντας υπ' όψιν το νόμο 4316/2016 άρθρο 66 παράγραφος 7^Α τον κώδικα του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Οι μεθοδολογίες αναγνώρισης της δημοσιοποίησης και οι επιχειρηματικές αποφάσεις περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- Εύρος της δημοσιοποίησης των Παροχών/Αμοιβών από τη Novartis (Κεφάλαιο 4)
- Χειρισμός των ημερομηνιών των Παροχών/Αμοιβών για άμεσες ή έμμεσες Παροχές/Αμοιβές (Κεφάλαιο 5.1)
- Αντιμετώπιση των διασυνοριακών Παροχών/Αμοιβών (Κεφάλαιο 5.2)
- Ορισμός και αποσαφήνιση της κάθε κατηγορίας Παροχών/Αμοιβών όπως ορίζεται στο πρότυπο αναφοράς της ΕFPIA (Κεφάλαιο 5.3)
- Χειρισμός των θεμάτων αναφορικά με το Απόρρητο των Δεδομένων (Κεφάλαιο 6)
- Αντιμετώπιση των οικονομικών ζητημάτων όπως συνάλλαγμα, ΦΠΑ και άλλα φορολογικά θέματα (Κεφάλαιο 7)
- Δημοσιευμένα Δεδομένα (Κεφάλαιο 8).

3. Δέσμευση και Ευθύνη της Novartis για την Δημοσιοποίηση

Η Novartis υποστηρίζει τους νόμους και τους κανονισμούς που προωθούν την διαφάνεια ως προς τις σχέσεις μεταξύ των εταιρειών του κλάδου υγείας και των HCPs/HCOs που συνδέονται με παροχές σε σχέση με τα συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Novartis καθιερώνει ένα ενιαίο, σταθερό πρότυπο διαφάνειας για τη δημοσιοποίηση των Παροχών/Αμοιβών σε όλες τις χώρες της ΕFPIA.

4. Πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης των Παροχών/Αμοιβών από την Novartis

Η Υποχρέωση Δημοσιοποίησης του 2021 της Novartis ακολουθεί τα πρότυπα δημοσιοποίησης κατ' εφαρμογή του Νόμου 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α, του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, του Κώδικα Ηθικής Επαγγελματική Πρακτικής ΣΕΙΒ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017). Αντικείμενο αυτής της υποχρέωσης δημοσιοποίησης αποτελούν οι άμεσες ή έμμεσες Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δημοσιοποιούνται από τη Novartis προς ή για την ωφέλεια ενός παραλήπτη, οι οποίες πραγματοποιούνται από οποιαδήποτε θυγατρική της Novartis όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, εφαρμόζοντας τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016). Περαιτέρω λεπτομέρειες για το εύρος της δημοσιοποίησης περιέχονται στο Κεφάλαιο 5 αυτού του εγγράφου.

Ο ορισμός του «αποκλειστικά συνταγογραφούμενου φαρμάκου» εμπεριέχεται στην Υπουργική Απόφαση Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/2013). Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με ομάδα προϊόντων που περιλαμβάνει αποκλειστικά συνταγογραφούμενα φάρμακα (π.χ. συνδυασμός προϊόντων/διαγνωστικών και φαρμακευτικών προϊόντων) δημοσιοποιούνται συνολικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

- Συνοψίζοντας, η Υποχρέωση Δημοσιοποίησης του 2021 της Novartis για κάθε οντότητα καλύπτει άμεσες και έμμεσες παροχές, σε είδος ή με άλλο τρόπο, που πραγματοποιήθηκαν προς HCPs/HCOs αναφορικά με την ανάπτυξη και πώληση μόνο συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση, είτε για λόγους προώθησης είτε για άλλους λόγους, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Από αυτή την δημοσιοποίηση εξαιρούνται είδη όπως αντικείμενα ιατρικής χρήσης (που διέπονται από το Άρθρο 9 του Κώδικα HCP της ΕΦΡΙΑ), γεύματα και ποτά (που διέπονται από το Άρθρο 10, ιδίως την Ενότητα 10.05 του Κώδικα HCP της ΕΦΡΙΑ), ιατρικά δείγματα (σύμφωνα με το Άρθρο 16 του Κώδικα HCP της ΕΦΡΙΑ) ή όσα αποτελούν μέρος συνηθισμένων αγορών και πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων από και μεταξύ μιας Εταιρείας-Μέλους και ενός HCP ή HCO και κάθε έμμεση ή άμεση παροχή σχετιζόμενη με επιστημονικά (μη προωθητικά) συνέδρια όπως καθορίζονται από την εκάστοτε ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ (81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, όπως ισχύει).

Στις Αναφορές αυτές, η Novartis δημοσιοποιεί τα ποσά της αξίας που μεταφέρθηκαν ανά τύπο Παροχών / Αμοιβών με δεδομένα από την 1^η Ιανουαρίου του 2021 έως την 31^η Δεκεμβρίου του 2021. Η δημοσιοποίηση από τη Novartis διενεργείται για ολόκληρο το ημερολογιακό έτος 2021.

Η Novartis ακολουθεί την αρχή της δημοσιοποίησης σε ατομικό επίπεδο κάθε HCP/HCO, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κάθε Παραλήπτης αναφέρεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ταυτότητα του HCP/HCO που ωφελείται από τις παροχές, χωρίς ωστόσο να αναφέρονται πληροφορίες που δεν είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση του σκοπού της υποχρέωσης δημοσιοποίησης. Συνολική δημοσιοποίηση για Παροχές/Αμοιβές που δεν αφορούν Έρευνα και Ανάπτυξη μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, π.χ. εάν η συναίνεση δεν μπορούσε να παρασχεθεί παρά την καταβολή της μέγιστης προσπάθειας για την παροχή της ή σε περίπτωση ανάκλησης της συναίνεσης.

5. Μεθοδολογία Αναγνώρισης της Δημοσιοποίησης από την Novartis και Συναφείς Επιχειρησιακές Αποφάσεις

Το παρόν κεφάλαιο παρουσιάζει τον κεντρικό πυλώνα αυτού του Μεθοδολογικού Σημειώματος, καθώς παρέχει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ορολογία, τη μεθοδολογία της αναγνώρισης και τις επιχειρησιακές αποφάσεις που επηρέασαν τον τρόπο με τον οποίο δημιουργήθηκαν τα δημοσιευμένα δεδομένα των Παροχών/Αμοιβών για κάθε κατηγορία της αναφοράς δημοσιοποίησης.

5.1 Ορισμός των Άμεσων και Έμμεσων Παροχών / Αμοιβών

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό των Παροχών/Αμοιβών της ΕΦΡΙΑ όπως περιγράφεται στο τμήμα «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7^α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Σύμφωνα με το τμήμα «Ορισμοί» του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, για την παρούσα αναφορά ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

- Άμεσες Παροχές/Αμοιβές είναι εκείνες οι παροχές, σε χρήμα ή σε είδος, που πραγματοποιούνται άμεσα από τη θυγατρική της Novartis προς τους επωφελούμενους HCPs/HCOs.
- Έμμεσες Παροχές/Αμοιβές είναι εκείνες οι παροχές που πραγματοποιούνται μέσω ενός ενδιάμεσου (τρίτου μέρους) για λογαριασμό μιας θυγατρικής της Novartis προς όφελος των HCPs/HCOs, στην περίπτωση που η θυγατρική της Novartis γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον HCP/HCO που επωφελείται από τις Παροχές/Αμοιβές.

Κατά κανόνα, οι Παροχές/Αμοιβές αναφέρονται στο επίπεδο του πρώτου ταυτοποιήσιμου Παραλήπτη ο οποίος εμπίπτει στον ορισμό του HCP/HCO σύμφωνα με την ΕΦΡΙΑ και τον ΣΦΕΕ. Στο μέτρο του δυνατού, η δημοσιοποίηση πραγματοποιείται στο όνομα του συγκεκριμένου HCP ή στο επίπεδο του HCO, εφόσον αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με ακρίβεια, συνέπεια και συμμόρφωση με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ και σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7^α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017). Όποτε μια Παροχή/Αμοιβή έχει πραγματοποιηθεί προς έναν συγκεκριμένο HCP που παρέχει υπηρεσίες για λογαριασμό ενός HCO έμμεσα μέσω αυτού του HCO, οι Παροχές/Αμοιβές αυτού του τύπου δημοσιοποιούνται μόνο μια φορά σε ένα από τα δύο επίπεδα Παραλήπτη.

Γενικά, οι Παροχές/Αμοιβές προς HCPs μέσω HCOs δημοσιοποιούνται στο επίπεδο του πρώτου Παραλήπτη (HCO), ή κατ' εξαίρεση στο επίπεδο του δεύτερου Παραλήπτη (HCP) όπως αναφέρεται στην Ενότητα 5.3.2.1, αν μια σύμβαση χορηγίας προς έναν HCO καθορίζει ότι μέρος του ποσού πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την απασχόληση του HCP που προτείνονται από τη Novartis. Όταν υπάρχει τριμερής σύμβαση μεταξύ της Novartis, ενός HCO και ενός HCP, με τον HCP ως ωφελούμενο μέρος, οι Παροχές/Αμοιβές δημοσιοποιούνται στο επίπεδο του HCP. Αν η Novartis έχει σύμβαση προμήθειας με Προμηθευτή που δεν είναι HCO, ο οποίος ενεργεί για λογαριασμό της Novartis και συμβάλλεται με κάποιον HCP/HCO για την παροχή υπηρεσίας προς

δημοσιοποίηση, οι Παροχές/Αμοιβές δημοσιοποιούνται στο επίπεδο του συγκεκριμένου HCP/HCO.

Οι Παροχές/Αμοιβές από διανομείς της Novartis προς HCPs/HCOs, των οποίων η κύρια επαγγελματική τους απασχόληση ασκείται σε χώρα της ΕΦΠΑ πρέπει να δημοσιοποιούνται αν ο διανομέας πραγματοποιεί Παροχές/Αμοιβές για λογαριασμό της Novartis (επηρεάζοντας τις δραστηριότητες προώθησης και την επιλογή του Παραλήπτη). Οι Παροχές/Αμοιβές προς τους HCPs/HCOs στους οποίους παρέχεται Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση (Continuous Medical Education - CME) και εκτελείται μέσω τρίτου φορέα, δημοσιοποιούνται εφόσον ο φορέας ενεργεί για λογαριασμό της Novartis (και η Novartis Hellas επηρεάζει την επιλογή των HCPs/Διδακτικού Προσωπικού).

5.2 Ορισμός των Διασυνοριακών Παροχών / Αμοιβών

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΠΑ για τις διασυνοριακές Παροχές/Αμοιβές σύμφωνα με τον οποίο πρόκειται για Παροχές/Αμοιβές προς HCPs/HCOs που πραγματοποιήθηκαν εκτός της χώρας, όπου ο Παραλήπτης έχει την βασική έδρα άσκησης επαγγέλματος, την κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή τον τόπο εγγραφής σε επαγγελματικό σωματείο με την προϋπόθεση ότι αυτή η χώρα υπάγεται στους κανονισμούς της ΕΦΠΑ.

Κατά κανόνα, οι Παροχές/Αμοιβές δημοσιοποιούνται στην χώρα όπου ο Παραλήπτης έχει την βασική έδρα άσκησης επαγγέλματος, την κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή τον τόπο εγγραφής σε επαγγελματικό σωματείο – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017), ο σκοπός του άρθρου 66 παράγραφος 7 του νόμου 4316/2014 περιορίζεται στα προωθητικά συνέδρια, όπως αυτά ορίζονται στην εκάστοτε ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ (όπως ισχύει). Οι Έλληνες γιατροί που εργάζονται σε Πανεπιστημιακές κλινικές, κλινικές του ΕΣΥ, ΠΕΔΥ κλπ. δεν δύνανται να παρέχουν υπηρεσίες ή να παρακολουθήσουν προωθητικά συνέδρια στο εσωτερικό ή στο εξωτερικό.

5.3 Κατηγορίες Παροχών/Αμοιβών σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΠΑ

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΠΑ για τις κατηγορίες των διασυνοριακών παροχών, όπως περιγράφονται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της ΕΦΠΑ – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Οι παρακάτω κατηγορίες αποτελούν Πρότυπα Δημοσιοποίησης της ΕΦΠΑ για την Υποχρέωση Δημοσιοποίησης της Novartis για το έτος 2021:

- Δωρεές και επιχορηγήσεις προς HCOs.
- Συνεισφορές σε δαπάνες που σχετίζονται με εκδηλώσεις ενός HCO/HCP, όπως:
 - Χορηγικές συμφωνίες
 - Τέλη εγγραφής
 - Μετακίνηση και διαμονή
- Αμοιβές προς HCOs/HCPs για υπηρεσίες και παροχή συμβουλών

- Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες
- Δαπάνες που σχετίζονται με Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες
- Έρευνα και ανάπτυξη

Με βάση τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017), η Novartis θα δημοσιοποιήσει μόνο τις παρακάτω κατηγορίες:

- Δωρεές και επιχορηγήσεις προς HCOs.
- Συνεισφορές σε δαπάνες που σχετίζονται με προωθητικές εκδηλώσεις ενός HCO ή συμμετοχής ενός HCP σε προωθητικές εκδηλώσεις, όπως:
 - Χορηγικές συμφωνίες
 - Τέλη εγγραφής
 - Μετακίνηση και διαμονή
- Αμοιβές προς HCOs/HCPs για υπηρεσίες και παροχή συμβουλών (προωθητικές εκδηλώσεις)
- Έρευνα και ανάπτυξη

Λεπτομέρειες για τη μεθοδολογία αναγνώρισης και τις επιχειρησιακές αποφάσεις που επηρεάζουν τον τρόπο που δημοσιεύονται τα δεδομένα των Παροχών/Αμοιβών για κάθε κατηγορία παρέχονται στα ακόλουθα υποκεφάλαια.

5.3.1 Παροχές που Σχετίζονται με Δωρεές και Χορηγίες

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την κατηγορία “Δωρεές και Χορηγίες” όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Οι «Δωρεές και Χορηγίες» προς νοσοκομεία / πανεπιστημιακά τμήματα ή άλλα εκπαιδευτικά ιδρύματα δημοσιοποιούνται στο όνομα του νομικού προσώπου, το οποίο είναι ο Παραλήπτης των παροχών – αυτό μπορεί να είναι το νοσοκομείο, το πανεπιστήμιο ή κάποιο ανεξάρτητο τμήμα μέσα σε αυτούς τους οργανισμούς.

Οι παροχές προς φιλανθρωπικούς οργανισμούς δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Δωρεές και Χορηγίες» στο όνομα του ωφελούμενου HCO, αν ο φιλανθρωπικός οργανισμός εμπίπτει στον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για τους ωφελούμενους HCOs. Οι φιλανθρωπικές δωρεές προϊόντων που πραγματοποιούνται προς HCOs στο πλαίσιο ανθρωπιστικής βοήθειας δημοσιοποιούνται επίσης στην κατηγορία «Δωρεές και Χορηγίες».

Σε περίπτωση που αιτήματα από HCOs για χορηγίες συμπεριλαμβάνουν ρητά αίτημα δημοσιοποίησης, τότε οι Παροχές/Αμοιβές αυτές δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Δωρεές και Χορηγίες».

5.3.2 Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων

Οι εκδηλώσεις ορίζονται ως προωθητικές, επιστημονικές ή επαγγελματικές συναντήσεις, συνέδρια, συσκέψεις, συμπόσια και άλλες παρόμοιες εκδηλώσεις (που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων, αλλά δεν περιορίζονται σε συναντήσεις συμβουλευτικών επιτροπών, επισκέψεις σε ερευνητικές ή παραγωγικές εγκαταστάσεις, καθώς και σχεδιασμό, εκπαίδευση ή διεξαγωγή συναντήσεων ερευνητών για κλινικές μελέτες και μη παρεμβατικές μελέτες) που οργανώνονται ή επιχορηγούνται από ή για λογαριασμό της Novartis σύμφωνα με το σχέδιο 1 του Κώδικα της ΕΦΙΑ, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, την σχετική νομοθεσία και την τρέχουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων).

Παροχές/Αμοιβές προς τους συμμετέχοντες HCPs/HCOs που σχετίζονται με τέτοιες εκδηλώσεις οι οποίες εμπίπτουν στον ανωτέρω ορισμό δημοσιοποιούνται στις υποκατηγορίες “Συμβάσεις Χορηγίας,” “Τέλη Εγγραφής,” ή “Μετακίνηση και Διαμονή” της Κατηγορίας “Κόστος Εκδηλώσεων”. Παροχές/Αμοιβές που κατ’ εξαίρεση εμπίπτουν στις κατηγορίες “Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες” ή “Έρευνα και Ανάπτυξη” περιγράφονται στα αντίστοιχα Κεφάλαια 5.3.3 και 5.3.4.

5.3.2.1 Παροχές που σχετίζονται με Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων – Συμβάσεις Χορηγιών

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΙΑ για την κατηγορία “Συμφωνίες Χορηγιών” όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της ΕΦΙΑ, ακολουθώντας την αρχή ότι οι “Συμφωνίες Χορηγιών” επικυρώνονται σε συμφωνητικά που περιγράφουν τον σκοπό της χορηγίας και τη συναφή άμεση ή έμμεση παροχή – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Κατά κανόνα, η έμμεση χορηγία κάποιου HCP μέσω κάποιου HCO εντάσσεται στην κατηγορία “Συμβάσεις Χορηγιών” ως πληρωμή προς τον HCO ως Παραλήπτη της παροχής σε πρώτο επίπεδο. Αυτό ισχύει για τις ακόλουθες κατηγορίες: παροχές που έχουν σχέση με ενδιάμεσους οι οποίοι επέλεξαν τα άτομα που δραστηριοποιήθηκαν ως ομιλητές ή εκπαιδευτικό προσωπικό μιας εκδήλωσης, παροχές που έχουν σχέση με διαφημιστικό χώρο, χορηγίες ομιλητών/εκπαιδευτικού προσωπικού, δορυφορικά συμπόσια συνεδρίων, εκπαιδευτικά προγράμματα που παρέχονται από HCO.

Οι παροχές που πραγματοποιούνται μέσω εταιρείας οργάνωσης συνεδρίων (Professional Conference Organizer - PCO), π.χ. για την ενοικίαση χώρων ή περιπτέρων, εκ μέρους ενός HCO, δημοσιοποιούνται ως Παροχές/Αμοιβές είτε στην κατηγορία “Συμβάσεις Χορηγιών” ή ως “Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες” – ανάλογα με τη φύση της δαπάνης, στο όνομα του χορηγούμενου HCO ως ωφελούμενου Παραλήπτη, επειδή σε αυτή την περίπτωση η Novartis παρέχει την χορηγία μέσω του PCO, αλλά με πρόθεση την χορηγία του HCO.

Εάν ένα μέρος του συμφωνητικού της χορηγίας απαιτεί από τον HCO να χρησιμοποιήσει ένα μέρος του ποσού της χορηγίας για να προσκαλέσει σε αυτό το συνέδριο ορισμένους HCPs που έχουν επιλεγεί από τη Novartis, η παροχή διαιρείται και δημοσιοποιείται με βάση την κατηγορία των Παροχών/Αμοιβών για την οποία χρησιμοποιήθηκε το ποσό (“Σύμβαση Χορηγίας” ομιλητών/εκπαιδευτικού προσωπικού, “Κόστος εγγραφής” ή “Εξοδα μετάβασης και διαμονής”) ατομικά στο όνομα του κάθε HCP, εάν το συνέδριο χαρακτηρίζεται ως προωθητικό (Εγκύκλιος ΕΟΦ 17702/2016; 69869/2017; 81152/2017; 27810/2018; 37201/2020), σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Εάν κάποιος μεσολαβητής διοργάνωσε μια εκδήλωση με χορηγία της Novartis για λογαριασμό περισσότερων του ενός HCO, η παροχή δημοσιοποιείται με βάση την πραγματική Παροχή/Αμοιβή που κατανέμεται σε κάθε ωφελούμενο HCO, όπου αυτό είναι δυνατό. Στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η ακριβής κατανομή των Παροχών/Αμοιβών σε κάθε HCO που ενεπλάκη στην εκδήλωση, σε αυτή την περίπτωση θεωρείται ότι όλοι οι HCOs είχαν όμοια επίπεδα συμμετοχής. Κατά συνέπεια, η Παροχή/Αμοιβή διαιρείται διά του αριθμού των HCOs και κάθε ένας από αυτούς αναφέρεται ότι έχει λάβει ισόποσο μερίδιο των Παροχών/Αμοιβών.

Η Novartis δημοσιοποιεί Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με επιστημονικές εκδηλώσεις «preceptorships», δεδομένου ότι η μη προωθητική, ανεξάρτητη, «πρακτική» εκπαίδευση που παρέχεται στους HCPs από άλλους HCPs ή HCOs – τυπικά σχετιζόμενη με συγκεκριμένη κατηγορία ασθένειας σε ένα αναγνωρισμένο εκπαιδευτικό οργανισμό (σχολή ιατρικής, πανεπιστήμιο, πανεπιστημιακό νοσοκομείο)- εμπίπτει στον ορισμό των «Εκδηλώσεων» και δημοσιοποιείται υπό την επωνυμία του συμβαλλόμενου οργανισμού.

5.3.2.2 Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων – Κόστος Εγγραφής

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την κατηγορία “Κόστος Εγγραφής” αναφορικά με το κόστος εκδηλώσεων όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7^α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Κατά κανόνα (και για όλες τις κατηγορίες των Εκδηλώσεων), οποτεδήποτε πραγματοποιείται πληρωμή κόστους εγγραφής για εκδήλωση που οργανώνεται ή χορηγείται από ή για λογαριασμό της Novartis αυτή δημοσιοποιείται στο όνομα του ωφελούμενου HCP ή HCO (σε περίπτωση προωθητικής εκδήλωσης). Το συνολικό ποσό των τελών εγγραφής που καταβάλλεται σε κάποιον HCO, κατά τη διάρκεια ενός συγκεκριμένου έτους, θα πρέπει να δημοσιοποιείται σε ατομική βάση (στο όνομα του HCO) στην κατηγορία “Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων”. Το συνολικό ποσό των τελών εγγραφής που καταβάλλεται κατά τη διάρκεια ενός συγκεκριμένου έτους σε κάποιον HCP που είναι ξεκάθαρα αναγνωρίσιμος ως ο Παραλήπτης δημοσιοποιείται σε ατομική βάση (στο όνομά του/της) στην κατηγορία “Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων”, στην περίπτωση που ένα συνέδριο χαρακτηρίζεται ως προωθητικό (Εγκύκλιος ΕΟΦ 81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, όπως ισχύει), σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Οι Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με διαδικτυακή παρακολούθηση συνεδρίων πρέπει να αναφέρονται ως πραγματικές δαπάνες. Εξαιρέση υπάρχει όταν για το συνέδριο αυτό υπάρχει αρκετά χαμηλή συμμετοχή. Στην περίπτωση αυτή αναφέρεται η ονομαστική αξία / εύλογη αγοραία αξία. Οι συνολικές δαπάνες δημοσιοποιούνται στο όνομα του ωφελούμενου HCO σε κάθε χώρα στην κατηγορία “Τέλη εγγραφής”.

5.3.2.3 Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων – Έξοδα Μετάβασης και Διαμονής

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την κατηγορία “Έξοδα Μετάβασης και Διαμονής” αναφορικά με τις κατηγορίες του κόστους εκδηλώσεων – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο

66, παράγραφος 7^α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Παροχές/Αμοιβές που εμπίπτουν στην κατηγορία “Έξοδα Μετάβασης και Διαμονής” περιλαμβάνουν κόστος μετάβασης (π.χ. αεροπορικές πτήσεις, τρένα, λεωφορεία, ταξί, κλπ.) και διαμονής (π.χ. ξενοδοχείο, διαμέρισμα, κλπ.).

Κατά κανόνα, Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με τη μετακίνηση και τη διαμονή δημοσιοποιούνται στη βάση του Παραλήπτη του πρώτου επιπέδου. Αν οι Παροχές/Αμοιβές πραγματοποιούνται μέσω κάποιου ΗCO ή ενδιάμεσου (τρίτου μέρους), θα δημοσιοποιούνται στο επίπεδο του συγκεκριμένου ΗCP οπουδήποτε αυτό είναι δυνατό (βλέπε Κεφάλαιο 5.2), με την προϋπόθεση ότι το συνέδριο είναι προωθητικό (Εγκύκλιος ΕΟΦ 81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, όπως ισχύει).

Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με τη μετακίνηση και τη διαμονή κάποιας ομάδας ΗCPs, στα πλαίσια ενός προωθητικού συνεδρίου (Εγκύκλιος ΕΟΦ 17702/2016; 69869/2017; 81152/2017; 27810/2018; 37201/2020), όπως η ομαδική μεταφορά με λεωφορείο, δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά, εφόσον η καταβολή της παροχής/αμοιβής έγινε μέσω ΡCO/ τρίτου και δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ΗCP. Αν η μαζική μεταφορά αφορά ομάδα ΗCPs που έχουν βασική επαγγελματική έδρα σε διαφορετικές χώρες, οι Παροχές/Αμοιβές δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά με διαίρεση του συνολικού κόστους ισομερώς μεταξύ του προγραμματισμένου αριθμού των συμμετεχόντων ΗCPs ανά χώρα.

5.3.3 Παροχές που Σχετίζονται με Συνεισφορά στις Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

5.3.3.1 Παροχές που σχετίζονται με Συνεισφορά στις Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες – Αμοιβές

Σύμφωνα με τον ορισμό της ΕFPIA για την κατηγορία “Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες” όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της ΕFPIA – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Παροχές/Αμοιβές που εμπίπτουν στην κατηγορία “Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες”, είτε πραγματοποιούνται άμεσα είτε μέσω τρίτου μέρους προς κάποιον ΗCP/ΗCO, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, υπηρεσίες που παρέχονται σε σχέση με συνέδρια τρίτων, αμοιβές ομιλητών, εκπαίδευση ομιλητών, συγγραφή ιατρικών κειμένων, ανάλυση δεδομένων, παραγωγή εκπαιδευτικού υλικού, συνεντεύξεις π.χ. σχετικά με προϊόντα ή έρευνες της Novartis, γενικές συμβουλευτικές/καθοδηγητικές υπηρεσίες, υπηρεσίες εμπορικής διανομής, παροχή συμβουλών για επιλογή ή ανάλυση βοηθημάτων/ερωτηματολογίων.

Η Novartis έχει επικυρώσει τη συνεργασία αυτού του τύπου με συμφωνητικό όπου περιγράφει τον σκοπό των Παροχών/Αμοιβών. Εν γένει, οι Παροχές/Αμοιβές καταβάλλονται στην συμβαλλόμενη οντότητα – που ενδέχεται να είναι ΗCP, νομικό πρόσωπο υπό την κυριότητα ΗCP (νοείται ως ΗCO σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕFPIA) ή ΗCO – και δημοσιοποιούνται σύμφωνα με την κατηγορία «Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες» υπό την επωνυμία ή ονοματεπώνυμο της συμβαλλόμενης οντότητας.

Όπως αναφέρεται στο Κεφάλαιο 5.3.2.1, Παροχές/Αμοιβές που πραγματοποιούνται μέσω PCO ως μεσολαβητή (π.χ. για την ενοικίαση περιπτέρων ή προθηκών για λογαριασμό κάποιου ΗCO), δημοσιοποιούνται ως Παροχές/Αμοιβές είτε στην κατηγορία “Συμβάσεις Χορηγίας” ή ως “Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες” ανάλογα με την φύση της δαπάνης, στο όνομα του επιχορηγούμενου ΗCO ως ωφελούμενου.

Οι Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με συγγραφή ιατρικών κειμένων, αγορά πνευματικών δικαιωμάτων και συντακτική υποστήριξη αναφορικά με την Έρευνα και Ανάπτυξη και καταβάλλονται άμεσα ή έμμεσα προς κάποιον ΗCO/HCP δημοσιοποιούνται στην κατηγορία “Έρευνα και Ανάπτυξη” σε συγκεντρωτική μορφή – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7^α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017). Οι κατωτέρω περιπτώσεις συγγραφής ιατρικών κειμένων και συντακτικής υποστήριξης εντάσσονται στην κατηγορία «Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες»: μελέτες περιπτώσιολογίας (case studies), σύνοψη συνεδρίου (congress write ups), άρθρα και σύνοψη άρθρων (abstracts), εγχειρίδια, αφίσες, οδηγίες κλινικής διαχείρισης, υποστηρικτικά έγγραφα, αναφορά ομαδικής συμφωνίας (consensus report).

Οι Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης (βλ. κεφάλαιο 5.3.4), αλλά δεν εμπίπτουν στον ορισμό των Παροχών/Αμοιβών Έρευνας και Ανάπτυξης, όπως ορίζεται από τον Κώδικα της ΕFPIA , δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες» στο όνομα του επιχορηγούμενου Παραλήπτη, όπως για παράδειγμα:

-Αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες που δεν εμπίπτουν υπό τον ορισμό των Παροχών/Αμοιβών Έρευνας και Ανάπτυξης, σύμφωνα με τον ορισμό για Έρευνα και Ανάπτυξη του Σχεδίου 1 του Κώδικα της ΕFPIA,

-Μελέτες με Χορηγία Τρίτου Μέρους/Πρωτοβουλία Ερευνητή και Συναντήσεις Ερευνητών («Investigator meeting»), στην εξαιρετική περίπτωση που η εν λόγω Παροχή/Αμοιβή δεν εμπίπτει στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης που αναφέρεται ανωτέρω,

-Δραστηριότητες που ανατίθενται σε Κατ’ Ανάθεση Οργανισμούς Έρευνας (“CROs”), όπου η Novartis πραγματοποιεί έμμεσες Παροχές/Αμοιβές σε HCPs/HCOs, αλλά δεν εμπίπτει υπό τον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης της ΕFPIA,

-Δραστηριότητες έργων που σχετίζονται με π.χ. περιοχή ασθένειας, τρόπο δράσης, πρόσβαση στην αγορά, επιτροπές αξιολόγησης, προγράμματα ομιλητών, επιστημονικές συναντήσεις, επιτροπές δεοντολογίας, επιτροπές στο πλαίσιο μελετών (“Steering Committee”) και συναντήσεις εμπειρογνομόνων που δεν εμπίπτουν στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης της ΕFPIA,

-Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με συμβουλευτικές υπηρεσίες για την επιλογή εργαλείου/ερωτηματολογίου ή την ανάλυση και αναφορά αποτελεσμάτων που δεν εμπίπτουν στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης της ΕFPIA.

Τα κουπόνια διαδικτυακών συνεδρίων που δίδονται στους HCPs θα γνωστοποιούνται από τον τελικό δικαιούχο.

5.3.3.2 Παροχές που σχετίζονται με Συνεισφορά στις Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες – Συναφείς Δαπάνες

Η Novartis συμμορφώνεται πλήρως με τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την κατηγορία «Αμοιβές για Συμβουλευτικές ή άλλες Υπηρεσίες – Σχετικά Έξοδα», όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και στον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Κατά κανόνα, τα ποσά των Παροχών/Αμοιβών που αναφέρονται σε δαπάνες όπως κόστος μετάβασης και διαμονής οι οποίες σχετίζονται με την δραστηριότητα που συμφωνήθηκε σε συμφωνητικό για “Αμοιβές για Υπηρεσίες” ή “Παροχή Συμβουλών” δεν αποτελούν μέρος των ίδιων των αμοιβών. Κατά συνέπεια οι Παροχές/Αμοιβές αυτού του τύπου δημοσιοποιούνται στην κατηγορία “Σχετικά έξοδα” στο όνομα του ωφελούμενου ΗCO. Στην περίπτωση που ο ωφελούμενος είναι ΗCP, οι Παροχές/Αμοιβές για μετάβαση και διαμονή δημοσιοποιούνται μόνο στα πλαίσια προωθητικού συνεδρίου (Εγκύκλιος ΕΟΦ 81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, όπως ισχύει).

5.3.4 Παροχές που Σχετίζονται με την Έρευνα και Ανάπτυξη

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την κατηγορία “Έρευνα και Ανάπτυξη” όπως περιγράφεται στον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ – τμήμα «Ορισμοί», τον ορισμό των μη κλινικών μελετών στις Αρχές Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ, τον ορισμό των κλινικών μελετών και μη παρεμβατικών μελετών (όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/EC και στον Κανονισμό 536/2014 και στην Ενότητα 15.01 του Κώδικα ΗCP) – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με τις ακόλουθες δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά στην κατηγορία “Έρευνα και Ανάπτυξη” οποτεδήποτε εντάσσονται στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης από τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, για παράδειγμα:

- Δραστηριότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή μη κλινικών μελετών, κλινικών μελετών ή προοπτικών μη παρεμβατικών μελετών και περιλαμβάνουν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από μεμονωμένο ΗCP ή ομάδα ΗCPs ή για λογαριασμό τους ειδικά για την μελέτη (Ενότητα 15.01 του Κώδικα ΗCP).
 - ΙΙΤ (Μελέτες που αρχίζουν με πρωτοβουλία του ερευνητή) και ΙΣΤ (Μελέτες που επιχορηγούνται από τον ερευνητή) καθώς, αν και δεν αρχίζουν με πρωτοβουλία του Ομίλου Novartis ενδέχεται να λάβουν ωφέλεια από τον Όμιλο,
- Post-Marketing Μελέτες, investigator meetings – στην περίπτωση αυτή δημοσιοποιείται το συνολικό ποσό των Παροχών/Αμοιβών και στην περίπτωση συμμετοχής ΗCPs από άλλες χώρες, το συνολικό πραγματικό κόστος ανά συνάντηση (στο οποίο περιλαμβάνεται η υποδομή, η μετακίνηση, η υλικοτεχνική υποστήριξη με εξαίρεση τα γεύματα όποτε αυτό είναι δυνατό) διαιρείται διά του αριθμού των συμμετεχόντων ανά χώρα άσκησης του επαγγέλματος,
 - Δραστηριότητες που ανατίθενται σε CROs, όπου η Novartis πραγματοποιεί έμμεσες Παροχές/Αμοιβές προς ΗCPs/ΗCOs οι οποίες περιλαμβάνονται στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης,
- ΤοVs που σχετίζονται με πρώιμα στάδια έρευνας εφόσον περιλαμβάνονται στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

Σε περίπτωση που οι Παροχές / Αμοιβές που αφορούν προοπτικές και αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες δεν μπορούν να διαχωριστούν, τότε όλες οι μη παρεμβατικές μελέτες δημοσιεύονται συγκεντρωτικά.

Παροχές/Αμοιβές που πραγματοποιούνται από ή για λογαριασμό της Novartis σε σχέση με **συμβουλευτικές δραστηριότητες** δημοσιοποιούνται στην κατηγορία **“Έρευνα και Ανάπτυξη”** σε συγκεντρωτική μορφή οποτεδήποτε εμπίπτουν στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ: συμβουλευτικές δραστηριότητες που σχετίζονται με τον σχεδιασμό/διεξαγωγή μη κλινικών μελετών, κλινικών μελετών ή προοπτικών μη παρεμβατικών μελετών, επιτροπές δεοντολογίας, δραστηριότητες συντονιστικής επιτροπής και συμβουλευτικού σώματος που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή μη κλινικών μελετών, κλινικών μελετών ή προοπτικών μη παρεμβατικών μελετών, επιτροπές επίλυσης διαφορών, προγράμματα ομιλητών, επιστημονικές συναντήσεις.

Οι Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με **τέλη χρήσης** τα οποία καταβάλλονται για τη χρήση ερωτηματολογίων και βοηθημάτων Κλινικής Έρευνας / Έρευνας Οικονομικών της Υγείας και Αποτελεσμάτων, εάν τα ερωτηματολόγια και τα βοηθήματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε σχέδιο/μελέτη Έρευνας και Ανάπτυξης αναφέρονται συγκεντρωτικά στην κατηγορία **“Έρευνα και Ανάπτυξη”**.

Οι Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με **συγγραφή ιατρικών κειμένων και συντακτική υποστήριξη** και καταβάλλονται από ή για λογαριασμό της Novartis προς κάποιον HCO/HCP δημοσιοποιούνται στην κατηγορία **“Έρευνα και Ανάπτυξη”** σε συγκεντρωτική μορφή – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ. Οι ακόλουθες περιπτώσεις συγγραφής ιατρικών κειμένων και συντακτικής υποστήριξης περιλαμβάνονται στην κατηγορία **“Έρευνα και Ανάπτυξη”**: φυλλάδιο ερευνητή (μελέτες), αναφορά κλινικής μελέτης (μελέτες), κλινική αναφορά, αναφορά ασφάλειας. Γενικά, όλα τα είδη ιατρικών κειμένων που σχετίζονται με κλινικές μελέτες ή με δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης.

6. Μέτρα που Λαμβάνονται για τη Διασφάλιση της Συμμόρφωσης με τις Απαιτήσεις για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τα μέτρα που λαμβάνονται από τη Novartis για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς προστασίας των Προσωπικών δεδομένων, τους κανόνες για τη συμφωνία συγκατάθεσης και διαχείριση των συναφών πληροφοριών σύμφωνα με τους συναφείς εσωτερικούς κανονισμούς της Novartis και τους νόμους και τις διατάξεις για την προστασία προσωπικών δεδομένων.

6.1 Προστατευτικά Μέτρα για τη Διαχείριση της Νόμιμης Συλλογής, Επεξεργασίας και Μεταφοράς των Προσωπικών Δεδομένων των HCP

Ο όρος προσωπικά δεδομένα αναφέρεται στο θεμελιώδες δικαίωμα του ατόμου να ελέγχει τη χρήση, την πρόσβαση και τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών που περιγράφουν ή ταυτοποιούν το άτομο (“προσωπικές πληροφορίες”). Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων δημοσιοποίησης της διαφάνειας, είναι αναγκαία η συλλογή, επεξεργασία και δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων αυτού του τύπου εντός και εκτός της Novartis. Τα δεδομένα αυτά θα βρίσκονται για τρία (3) έτη σε δημόσια πρόσβαση και θα αποθηκεύονται το λιγότερο για χρονικό διάστημα πέντε (5) ετών στα αρχεία της Novartis (θυγατρική). Η δημοσιοποίηση των προσωπικών πληροφοριών αυτού του τύπου από τη Novartis είναι ανά πάσα στιγμή περιορισμένη στους επιδιωκόμενους και οριζόμενους από τον νόμο σκοπούς.

Στην περίπτωση όπου υπήρχε η ανάγκη μεταφοράς προσωπικών δεδομένων από χώρες προς τον κεντρικό αποθηκευτικό χώρο δεδομένων Διαφάνειας της Novartis χειροκίνητα (π.χ. Excel) ή μέσω διεπαφής (interfaces), οι ισχύοντες τοπικοί κανονισμοί μεταφοράς αξιολογήθηκαν σε τοπικό επίπεδο και ακολούθησε η κατάλληλη διαχείρισή τους. Όπου υπήρξε ανάγκη, η μεταφορά των δεδομένων σε τρίτη χώρα (εκτός ΕΕ/ΕΟΧ) εγκρίθηκε από τον ελεγκτή δεδομένων της αρχής προστασίας δεδομένων της Novartis (π.χ. Επίτροπος Πληροφοριών).

Η Ελληνική Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων γνωμοδότησε στις 29 Ιουνίου 2016 (με αριθμό 5/2016) και στις 13 Απριλίου 2017 (με αριθμό 2/2017), καταλήγοντας ότι, ο σκοπός του Άρθρου 66, παράγραφος 7 του νόμου 4316/2014 για την ονομαστική δημοσιοποίηση περιορίζεται μόνο στα προωθητικά συνέδρια όπως ορίζονται από την εγκύκλιο του ΕΟΦ (81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, όπως ισχύει).

6.2 Συμφωνία Συγκατάθεσης

Δεν απαιτείται συμφωνία συγκατάθεσης για τη δημοσιοποίηση σχετικά με συνταγογραφούμενα φάρμακα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία (Νόμος 4316/2014 Άρθρο 66).

Στην περίπτωση θανάτου κάποιου Επαγγελματία Υγείας πριν τη δημοσιοποίηση (έως την ημερομηνία δημοσίευσης) οι Παροχές – Αμοιβές προς τον Επαγγελματία Υγείας αναφέρονται ατομικά.

Εναλλακτικά, η δημοσιοποίηση κάθε Παροχής – αμοιβής για Επαγγελματίες Υγείας και Φορείς (ανεξάρτητα της ύπαρξης συγκατάθεσης) , πραγματοποιείται ύστερα από αξιολόγηση με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της εταιρείας.³

7. Οικονομικές Πτυχές

Αυτό το κεφάλαιο εστιάζει στις οικονομικές πτυχές που σχετίζονται με τη μεθοδολογία αναγνώρισης και τις επιχειρηματικές αποφάσεις οι οποίες συνδέονται με τη συλλογή και δημοσιοποίηση των πληροφοριών για τις Παροχές/Αμοιβές.

³ Ο νέος Κανονισμός ΕΕ (GDPR) προβλέπει κανόνες σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων ως προς την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

Η Novartis συμμορφώνεται με τις αρχές φαρμακευτικής λογιστικής και τη μεθοδολογία οικονομικής δημοσιοποίησης – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

⁵ Η Novartis συμμορφώνεται με τους νέους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη θέσπιση κανόνων σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

Η Novartis αποφάσισε να εφαρμόσει τους ακόλουθους κανόνες για τις ημερομηνίες πληρωμής των Παροχών/Αμοιβών με βάση τον τύπο των Παροχών/Αμοιβών:

- Οι άμεσες Παροχές/Αμοιβές δημοσιοποιούνται με βάση την ημερομηνία έγκρισης της πληρωμής μέσω του τραπεζικού συστήματος.
- Οι έμμεσες Παροχές/Αμοιβές που σχετίζονται με εκδηλώσεις όπως συνέδρια για τις οποίες οι ημερομηνίες των δαπανών (σε είδος) διαφέρουν από την ημερομηνία (ημερομηνίες) πραγματοποίησης της εκδήλωσης δημοσιοποιούνται με βάση την τελευταία ημέρα που πραγματοποιήθηκε η εκδήλωση.

Οι παροχές συμπεριλαμβάνουν αμοιβές κατά το έτος 2020 και αφορούν παρεχόμενες υπηρεσίες που πραγματοποιήθηκαν κατά το έτος 2020 ή/και προηγούμενα έτη (2019) (σχετικά με τα προωθητικά συνέδρια).

Η Novartis δημοσιοποιεί μόνο το καθαρό ποσό των Παροχών/Αμοιβών. Αν ο ΦΠΑ δεν μπορεί να αφαιρεθεί με ακρίβεια, δημοσιοποιείται το συνολικό ποσό των Παροχών/Αμοιβών. Στις περιπτώσεις όπου η Novartis παρακρατεί φόρο εισοδήματος ή ανάλογη κράτηση από τα ποσά που καταβάλλονται στον HCP τότε η Παροχή/Αμοιβή θα περιλαμβάνει αυτά τα ποσά.

Συναλλαγματική μετατροπή – οι Παροχές/Αμοιβές σε ξένο συνάλλαγμα θα μετατρέπονται με χρήση των συναλλαγματικών ισοτιμιών σύμφωνα με τη λογιστική πολιτική της Novartis. Οι Παροχές/Αμοιβές θα δημοσιοποιούνται στο τοπικό νόμισμα της χώρας όπου έχει έδρα η δημοσιοποιούσα οντότητα. Για τις άμεσες και έμμεσες Παροχές/Αμοιβές, το ξένο συνάλλαγμα μετατρέπεται στο τοπικό νόμισμα της δημοσιοποιούσας οντότητας με βάση την ημερομηνία της συναλλαγής. Για τις διασυννοριακές Παροχές/Αμοιβές, το ξένο συνάλλαγμα μετατρέπεται στο τοπικό νόμισμα της δημοσιοποιούσας οντότητας με βάση την μέση ισοτιμία του μήνα κατά τον οποίο πραγματοποιήθηκε η παροχή/αμοιβή, με χρήση των ισοτιμιών του Ταμείου της Novartis.

Η ευθύνη για τη δημοσιοποίηση και την αναφορά των Παροχών/Αμοιβών ανήκει στην δημοσιοποιούσα οντότητα της χώρας όπου ασκεί την βασική επαγγελματική δραστηριότητά του ο Παραλήπτης. Στην περίπτωση πληρωμών που πραγματοποιούνται από τη Novartis προς κάποιον HCP ή HCO και στην συνέχεια η χρέωση μεταφέρεται σε κάποια άλλη εταιρεία της Novartis ή πληρωμών που πραγματοποιούνται από κάποια άλλη εταιρεία της Novartis προς κάποιον HCP ή HCO και στην συνέχεια η χρέωση μεταφέρεται στη Novartis, οι πληροφορίες για την Παροχή/Αμοιβή παρέχονται από την οντότητα της αρχικής πληρωμής προς την δημοσιοποιούσα οντότητα. Παροχή/Αμοιβή θα αναγνωρίζεται μόνο μια φορά στην χώρα όπου ασκεί την βασική επαγγελματική δραστηριότητά του ο Παραλήπτης.

Στην περίπτωση διασυνοριακών Παροχών/Αμοιβών όπως καθορίζονται στο Κεφάλαιο 5.3, οι άμεσες Παροχές/Αμοιβές θα αναγνωρίζονται όταν η πληρωμή έχει εγκριθεί μέσω του τραπεζικού συστήματος και οι έμμεσες Παροχές/Αμοιβές θα συνδέονται με την τελική ημερομηνία της εκδήλωσης. Αυτές οι πληροφορίες δεν θα είναι αμέσως διαθέσιμες στην χώρα δημοσιοποίησης και συνεπώς ενδέχεται να υπάρχουν θέματα αποκοπής της αναγνώρισης κατά το τέλος του έτους. Αν οι πληροφορίες για τις Παροχές/Αμοιβές δεν έχουν παρασχεθεί στη Novartis με επάρκεια χρόνου ώστε να περιληφθούν στη δημοσιοποίηση κατά το αναμενόμενο έτος αναφοράς, θα δημοσιοποιούνται το αμέσως επόμενο έτος.

Στην περίπτωση πολυετών συμφωνητικών, Παροχές/Αμοιβές αναγνωρίζονται, ως προς τις άμεσες πληρωμές, με βάση την ημερομηνία έγκρισης της πληρωμής μέσω του τραπεζικού συστήματος. Αν, για παράδειγμα, ο HCP/HCO έχει υπογράψει συμφωνητικό με διάρκεια τριών ετών και λαμβάνει ισόποσες ετήσιες πληρωμές, αυτές οι παροχές με ποσά που αντιστοιχούν στο ένα τρίτο της συνολικής αξίας του συμφωνητικού θα δημοσιοποιούνται κάθε έτος στην ενδεδειγμένη κατηγορία.

8. Δημοσιευμένα Δεδομένα

Η Novartis εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για την “Μορφή της Δημοσιοποίησης” όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.4 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Αυτή η Υποχρέωση Δημοσιοποίησης του 2021 της Novartis θα λάβει χώρα επίσημα την 30^η Ιουνίου του 2021.

Οι δημοσιοποιήσεις πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Οι επικαιροποιήσεις διεξάγονται με την κατάλληλη συχνότητα ώστε να υπάρχει χρόνος σχετικά τις επικαιροποιήσεις των δεδομένων μετά την υποβολή της δημοσιοποίησης.

Η δημοσίευση πραγματοποιείται στην ακόλουθη πλατφόρμα δημοσιοποίησης:

www.novartis.gr και ΕΟΦ (όταν θα είναι διαθέσιμη).

Η πλατφόρμα που επιλέχθηκε πληροί τις συστάσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ενώ τηρεί και τον ελληνικό νόμο, καθώς είναι πλατφόρμα στην οποία υπάρχει πρόσβαση στην χώρα όπου ο Παραλήπτης ασκεί την βασική επαγγελματική δραστηριότητά του και ακολουθεί τους τοπικούς νόμους ή διατάξεις της χώρας όπου ο Παραλήπτης ασκεί την επαγγελματική δραστηριότητά του. Όλες οι Αναφορές Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ που δημοσιεύονται από τη Novartis και οποιαδήποτε άλλη θυγατρική της Novartis στην Ελλάδα δημοσιεύονται στην ίδια πλατφόρμα www.novartis.gr.

Αυτά τα δεδομένα θα παραμένουν δημοσιευμένα επί τρία (3) έτη σε δημόσια πρόσβαση και θα αποθηκεύονται επί πέντε (5) έτη σε αρχείο από την θυγατρική που τα δημοσίευσε.

Οι Εταιρείες Μέλη πρέπει να μπορούν να τροποποιούν, να διαγράφουν ή να αλλάζουν με οποιονδήποτε τρόπο τις γνωστοποιήσεις τους οποιαδήποτε στιγμή πριν ή μετά τη δημοσίευση. Οι δημοσιοποιούμενες πληροφορίες παραμένουν στη διάθεση του κοινού για τρία έτη μετά τη δημοσίευση των πληροφοριών αυτών.

Αυτό το κεφάλαιο περιέχει παραπομπές σε εσωτερικές και εξωτερικές πηγές με σκοπό την περαιτέρω ανάγνωση και τεκμηρίωση.

- Ιστοσελίδα της Novartis: www.novartis.gr
- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος: www.sfee.gr
- Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: www.eof.gr
- Νόμος 4316/2014 Άρθρο 66, παράγραφος 7α

9. Ακρωνύμια και Συντομογραφίες

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει κατάλογο ακρωνυμίων, συντομογραφιών και ορισμών με σκοπό την τεκμηρίωση, με βάση το σχέδιο 1 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, όποτε αυτό είναι δυνατό:

Κατ' ανάθεση Οργανισμός Έρευνας (CRO): Οργανισμός που παρέχει υποστήριξη σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις, επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας και επιχειρήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την μορφή υπηρεσιών έρευνας που ανατίθενται βάσει σύμβασης.

Εκπαιδευτικές Χορηγίες: Προσφορά χρηματοδότησης, προϊόντων Εταιρείας-Μέλους ή τρίτου μέρους ή άλλης σε είδος υποστήριξης προς ένα Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα από ή εκ μέρους Εταιρείας-Μέλους για χρήση, επί μίας περιορισμένης βάσης, μόνο για την υποστήριξη και την πρόοδο μιας αμιγώς ιατρικής εκπαίδευσης Επαγγελματιών Υγείας, ασθενών και/ή του κοινού, θεμάτων επιστημονικών και/ή σχετιζόμενων με την υγεία σχετικών με τις θεραπευτικές περιοχές στις οποίες μια Εταιρεία-Μέλος ενδιαφέρεται ή/και δραστηριοποιείται.

Επαγγελματίας Υγείας (HCP – Health Care Professional):

ΕΦΡΙΑ: Οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, στην πορεία των επαγγελματικών δραστηριοτήτων του/της, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, εφοδιάσει, συστήσει ή χορηγήσει κάποιο φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η βασική έδρα άσκησης επαγγέλματος, η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος εγγραφής σε επαγγελματικό σωματείο βρίσκεται στην Ευρώπη. Για να μην υπάρχουν αμφιβολίες, ο ορισμός του HCP περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε αξιωματούχο ή υπάλληλο κυβερνητικής υπηρεσίας ή άλλου οργανισμού (του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, εφοδιάσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιοδήποτε υπάλληλο Εταιρείας-Μέλους του οποίου βασική απασχόληση είναι αυτή του ενεργειακού HCP, ενώ αποκλείει (x) όλους τους άλλους υπαλλήλους μιας Εταιρείας-Μέλους και (y) τους χονδρέμπορους ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

Οργανισμός Υγείας (HCO – Health Care Organization): Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) που αποτελεί εταιρεία ή οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρική ή επιστημονική εταιρεία ή

οργανισμό (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή) όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εκπαιδευτική εταιρεία (εκτός από οργανώσεις ασθενών εντός του πλαισίου του Άρθρου 21 του Κώδικα της EFPIA) του οποίου η διεύθυνση της επιχείρησης, ο τόπος εγγραφής σε επαγγελματικά μητρώα ή ο βασικός τόπος δραστηριοποίησης βρίσκεται στην Ευρώπη ή (ii) μέσω του οποίου παρέχουν υπηρεσίες ένας ή περισσότεροι HCP.

Ενώσεις Μελών:

EFPIA: Όπως ορίζεται στα κείμενα/κώδικες της EFPIA, αναφέρεται σε οργανισμό που εκπροσωπεί φαρμακευτικές επιχειρήσεις σε εθνικό επίπεδο και των οποίων τα μέλη συμπεριλαμβάνουν μεταξύ άλλων επιχειρήσεις έρευνας. Συλλογικά, οι εθνικές Ενώσεις Μελών ή τα μέλη που τις αποτελούν, ανάλογα με τα συμφραζόμενα, που δεσμεύονται από τους κώδικες πρακτικής της EFPIA, όπως ο Κώδικας HCP της EFPIA, ο Κώδικας Συλλόγων Ασθενών της EFPIA και ο Κώδικας HCPs/HCOs της EFPIA.

Εταιρείες Μέλη:

EFPIA: Όπως ορίζεται στα κείμενα/κώδικες της EFPIA, αναφέρεται σε εταιρείες έρευνας, που ασχολούνται με την ανάπτυξη και παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση στην Ευρώπη. Συλλογικά, τα “εταιρικά μέλη” (όπως ορίζονται στον Κώδικα HCP) της EFPIA, οι αντίστοιχες μητρικές εταιρείες τους, εφόσον είναι διαφορετικές, οι θυγατρικές εταιρείες (ανεξάρτητα από το αν η θυγατρική είναι εταιρεία ή άλλη παρόμοια μορφή επιχείρησης ή οργανισμού) και όποιες εταιρείες είναι συνδεδεμένες με εταιρικά μέλη ή τις θυγατρικές τους. Οι χωριστές οντότητες που ανήκουν στην ίδια πολυεθνική εταιρεία – η οποία θα μπορούσε να είναι μητρική εταιρεία (π.χ. έδρα, κεντρικά γραφεία ή ελέγχουσα εταιρεία μιας εμπορικής επιχείρησης), θυγατρική εταιρεία ή οποιαδήποτε άλλη μορφή επιχείρησης ή οργανισμού – θα θεωρείται ότι αποτελεί μια ενιαία εταιρεία και ότι ως εκ τούτου είναι δεσμευμένη σε συμμόρφωση με τους Κώδικες της EFPIA.

Εταιρεία Οργάνωσης Συνεδρίων (PCO): εταιρεία που εξειδικεύεται στην διοργάνωση και διαχείριση συνεδρίων, συνεδριάσεων, σεμιναρίων και παρόμοιων εκδηλώσεων.

Παραλήπτης: Οποιοσδήποτε HCP ή HCO/PCO όπως ισχύει κατά περίπτωση, του οποίου η βασική έδρα άσκησης επαγγέλματος, η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή ο τόπος εγγραφής σε επαγγελματικό σωματείο βρίσκεται στην Ευρώπη.

Παροχές/Αμοιβές για Έρευνα και Ανάπτυξη (Research and Development ToVs):

Παροχές/Αμοιβές προς HCP ή HCO που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή την διεξαγωγή (i) μη κλινικών μελετών (όπως καθορίζονται από τις Αρχές Καλής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ), (ii) κλινικών μελετών (όπως καθορίζονται από την Οδηγία 2001/20/EC) ή (iii) μη παρεμβατικών μελετών οι οποίες είναι προοπτικής φύσεως και περιλαμβάνουν την συλλογή δεδομένων ασθενών από μεμονωμένους HCP ή ομάδες HCP ή για λογαριασμό τους συγκεκριμένα για την μελέτη (Ενότητα 15.01 του Κώδικα HCP).

Παροχές/Αμοιβές (Transfer of Value):

ΕΦΡΙΑ: Άμεσες ή έμμεσες Παροχές/Αμοιβές, είτε με καταβολή μετρητών, με πληρωμή σε είδος ή με άλλον τρόπο, που πραγματοποιούνται είτε για σκοπούς προώθησης ή για άλλους λόγους, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών Προϊόντων. Άμεσες παροχές είναι αυτές που πραγματοποιούνται κατευθείαν από Εταιρεία Μέλος προς όφελος κάποιου Παραλήπτη. Έμμεσες παροχές είναι αυτές που πραγματοποιούνται για λογαριασμό μιας Εταιρείας Μέλους προς όφελος κάποιου Παραλήπτη ή οι παροχές που πραγματοποιούνται μέσω ενδιάμεσου και όπου η Εταιρεία Μέλος γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον HCP/HCO που ωφελείται από την Παροχή / Αμοιβή.

Novartis: Novartis Hellas AEBE