
Μεθοδολογικό σημείωμα της Novartis

για τη Δημοσιοποίηση Πληρωμών και άλλων Παροχών (Transfer of Values) προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς σύμφωνα με τον Κώδικα Ορθής Πρακτικής της ΕΦΡΙΑ

Επικοινωνία: Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ – Τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 210 2816415

Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ

Τελευταία ενημέρωση: 22.06.2026

Έκδοση: 12 το παρόν έγγραφο αντικαθιστά προηγούμενα σχέδια και εκδόσεις.

Περιεχόμενα

1. Αναφορά σε Εθνικούς Νόμους και Κανονισμούς περί Διαφάνειας	3
2. Σκοπός του Μεθοδολογικού Σημειώματος	3
3. Δέσμευση και Ευθύνη της Novartis για τη Δημοσιοποίηση	4
4. Πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης της Novartis σχετικά με τις Παροχές	4
4.1 Εθελοντική Δημοσιοποίηση	5
Δεν εφαρμόζεται.	5
4.2 Αυτοαπασχολούμενος Επαγγελματίας Υγείας	5
Δεν εφαρμόζεται.	5
5. Μεθοδολογία Αναγνώρισης της Δημοσιοποίησης από τη Novartis και συναφείς επιχειρησιακές αποφάσεις	5
5.1 Ορισμός άμεσων και έμμεσων Παροχών (ToVs)	5
5.2 Κατηγορίες Παροχών σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ	5
5.2.1 Παροχές που δεν σχετίζονται με την Έρευνα και Ανάπτυξη	6
5.2.2 Παροχές που σχετίζονται με την Έρευνα και την Ανάπτυξη	6
5.3 Πιστωτικά σημειώματα	8
5.4 Εξαιρούμενες Παροχές	8
5.5 Μη χρηματικές Παροχές	8
5.6 Παροχές για μερική συμμετοχή ή ακυρώσεις με επιστροφές χρημάτων	9
5.7 Πολυετείς συμφωνίες	9
6. Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για την Προστασία Δεδομένων	9
6.1 Προστατευτικά μέτρα για τη διαχείριση της νόμιμης συλλογής, επεξεργασίας και διαβίβασης των προσωπικών δεδομένων των Επαγγελματιών Υγείας	9
6.2 Συλλογή συγκατάθεσης	10
6.2.1 Έννομο συμφέρον	10
7 Οικονομικές Πτυχές	10
7.1 ΦΠΑ	11
8 Δημοσιευμένα Δεδομένα	11
9 Ακρωνύμια και Συντομογραφίες	12

1. Αναφορά σε Εθνικούς Νόμους και Κανονισμούς περί Διαφάνειας

Η Novartis υποστηρίζει τους νόμους και κανονισμούς που προωθούν τη διαφάνεια στις σχέσεις μεταξύ εταιρειών του κλάδου υγείας, Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων (ΕΥΦ) που συνδέονται με Παροχές (Transfer of Value - ToV)¹ σχετικά με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα, με την καθιέρωση ενός ενιαίου, σταθερού προτύπου διαφάνειας στην Ευρώπη για τη δημοσιοποίηση των ToV σε όλες τις θυγατρικές της και τις ευρωπαϊκές χώρες, ακολουθώντας τις απαιτήσεις διαφάνειας της EFPIA και τις απαιτήσεις που ορίζονται στους τοπικούς νόμους περί διαφάνειας.

Η Novartis, και δη η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ, ως Εταιρεία και μέλος του Σύνδεσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), συμμορφώνεται με την υποχρέωση συλλογής, δημοσιοποίησης και αναφοράς των ToVs που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα σε ΕΥ/ΕΥΦ σύμφωνα με τα εξής:

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

Η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ έχει αναπτύξει μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς για τους ΕΥ/ΕΥΦ, προκειμένου να διασφαλίζει ότι η ταυτότητα των ΕΥ/ΕΥΦ που επωφελούνται από τις Παροχές (ToVs) είναι σαφώς διακριτή για κάθε θυγατρική της Novartis.

¹ Ο ορισμός των όρων «ΕΥ/ΕΥΦ» και «ToVs» παρατίθεται στο κεφάλαιο 9 του παρόντος εγγράφου.

² Ο Κώδικας Ορθής Πρακτικής της EFPIA του 2019 (εν συντομία: Κώδικας της EFPIA) ορίζει στην Ενότητα 23.05 (Μεθοδολογία) ότι «κάθε Εταιρεία-Μέλος πρέπει να δημοσιεύει ένα σημείωμα που συνοψίζει τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιεί για την προετοιμασία των δημοσιοποιήσεων και τον προσδιορισμό των Παροχών για κάθε κατηγορία που περιγράφεται στην Ενότητα 23.05. Το σημείωμα, συμπεριλαμβανομένης μίας γενικής περίληψης και/ή εξειδικευμένες παρατηρήσεις ανά χώρα, πρέπει να περιγράφει τις μεθοδολογίες αναγνώρισης που εφαρμόζονται και θα πρέπει να περιλαμβάνει τον τρόπο διαχείρισης των πολυετών συμφωνιών, του ΦΠΑ και άλλων φορολογικών πτυχών, των νομισματικών πτυχών και άλλων ζητημάτων που σχετίζονται με τον χρόνο και το ποσό των Παροχών για τους σκοπούς του παρόντος Κώδικα, κατά περίπτωση».

2. Σκοπός του Μεθοδολογικού Σημειώματος

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να χρησιμεύσει ως υποστηρικτική τεκμηρίωση για την Αναφορά Δημοσιοποίησης της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ για το 2025. Η θέση της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ βασίζεται στην ερμηνεία της τρέχουσας έκδοσης του Κώδικα της EFPIA, η οποία είναι σύμφωνη με την τοπική νομοθεσία περί διαφάνειας [Νόμος 4316/2014, άρθρο 66, παράγραφος 7α, Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, Κώδικας Ηθικής Επαγγελματικής Πρακτικής ΣΕΙΒ και οι Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων (5/2016 και 2/2017)].

Το Μεθοδολογικό Σημείωμα συνοψίζει τις μεθοδολογίες αναγνώρισης δημοσιοποίησης και τις επιχειρησιακές αποφάσεις, καθώς και τις ειδικές για τη χώρα παρατηρήσεις που εφαρμόζει η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ προκειμένου να προσδιορίσει, συλλέξει και αναφέρει τις ΤοV για κάθε κατηγορία δημοσιοποίησης, όπως περιγράφεται στην Ενότητα 23.05 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

3. Δέσμευση και Ευθύνη της Novartis για τη Δημοσιοποίηση

Η Novartis υποστηρίζει τους νόμους και τους κανονισμούς που προωθούν τη διαφάνεια όσον αφορά τις σχέσεις μεταξύ εταιρειών του κλάδου υγείας και ΕΥ/ΕΥΦ που συνδέονται με ΤοV σε σχέση με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα.

Η Novartis θεσπίζει ένα ενιαίο, σταθερό πρότυπο διαφάνειας για τη δημοσιοποίηση των ΤοV σε όλες τις χώρες της ΕΦΡΙΑ.

4. Πεδίο εφαρμογής της Δημοσιοποίησης της Novartis σχετικά με τις Παροχές

Η παρούσα Αναφορά Δημοσιοποίησης της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ για το 2025 συντάχθηκε σύμφωνα με τα πρότυπα δημοσιοποίησης που προβλέπονται στο άρθρο 66, παράγραφος 7α, του Νόμου 4316/2014, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, τον Κώδικα Ηθικής Επαγγελματικής Πρακτικής ΣΕΙΒ και τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων (5/2016 και 2/2017). Στην παρούσα αναφορά δημοσιοποίησης περιλαμβάνονται όλες οι άμεσες ή έμμεσες Παροχές (ΤοVs) που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα και γνωστοποιήθηκαν από τη Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ σε ή προς όφελος ενός Αποδέκτη από οποιαδήποτε θυγατρική της Novartis, όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ. Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το πεδίο εφαρμογής της δημοσιοποίησης παρέχονται στο κεφάλαιο 4 του παρόντος εγγράφου.

Ο νομικός ορισμός του «συνταγογραφούμενου φαρμάκου» προβλέπεται από την Υπουργική Απόφαση Δ.ΥΓ.3α/Γ.Π.32221 (ΦΕΚ 1049/Β/2013). ΤοVs που σχετίζονται με μια ομάδα προϊόντων που περιλαμβάνει συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα (π.χ. συνδυσμός προϊόντων/διαγνωστικών και φαρμακευτικών προϊόντων) αναφέρονται συνολικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

Συνοψίζοντας:

Η Αναφορά Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ για το 2025 καλύπτει άμεσες και έμμεσες Παροχές (ΤοVs), μετρητά, σε είδος ή με άλλο τρόπο, που πραγματοποιήθηκαν σε ΕΥ/ΕΥΦ σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων μόνο φαρμάκων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση, είτε για λόγους προώθησης είτε για άλλους λόγους.

Σε αυτήν/αυτές την/τις αναφορά/αναφορές, η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ δημοσιοποιεί τα ποσά της αξίας που μεταφέρθηκαν ανά τύπο Παροχών (ΤοVs), με δεδομένα που καλύπτουν την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2025 έως την 31η Δεκεμβρίου 2025. Η δημοσιοποίηση της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ αφορά ολόκληρο το ημερολογιακό έτος 2025.

Όπου είναι δυνατόν, η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ ακολουθεί την αρχή της δημοσιοποίησης σε

ατομικό/ονομαστικό επίπεδο ΕΥ/ΕΥΦ, ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε Αποδέκτης αναφέρεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει αμφιβολία ως προς την ταυτότητα του ΕΥ/ΕΥΦ που επωφελείται από τις Παροχές (ToVs). Συγκεντρωτική δημοσιοποίηση για Παροχές που δεν σχετίζονται με Έρευνα και Ανάπτυξη χρησιμοποιείται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, π.χ. εάν δεν ήταν δυνατή η λήψη συγκατάθεσης παρά την καταβολή της μέγιστης προς τούτο προσπάθειας ή σε περίπτωση ανάκλησης της συγκατάθεσης.

4.1 Εθελοντική Δημοσιοποίηση

Δεν εφαρμόζεται.

4.2 Αυτοαπασχολούμενος Επαγγελματίας Υγείας

Δεν εφαρμόζεται.

5. Μεθοδολογία Αναγνώρισης της Δημοσιοποίησης από τη Novartis και συναφείς επιχειρησιακές αποφάσεις

Το παρόν κεφάλαιο παρέχει ορισμούς, μεθοδολογία και επιχειρησιακές αποφάσεις περί Παροχών (ToV) για δημοσιοποίηση στο κοινό.

5.1 Ορισμός άμεσων και έμμεσων Παροχών (ToVs)

Η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ εφαρμόζει τον ορισμό της EFPIA για τις Παροχές (ToVs), όπως περιγράφεται στο τμήμα Ορισμοί του Κώδικα της EFPIA, σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014, άρθρο 66, παράγραφος 7α, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Σύμφωνα με τους Ορισμούς του Κώδικα της EFPIA, οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν σε ολόκληρη την παρούσα αναφορά:

- Ως Άμεσες Παροχές ορίζονται εκείνες οι παροχές, χρηματικές ή σε είδος, που πραγματοποιούνται απευθείας από τη θυγατρική της Novartis προς τους επωφελούμενους ΕΥ/ΕΥΦ.
- Ως Έμμεσες Παροχές ορίζονται εκείνες οι παροχές που πραγματοποιούνται μέσω ενός ενδιάμεσου (τρίτου μέρους) για λογαριασμό μιας θυγατρικής της Novartis προς όφελος του ΕΥ/ΕΥΦ, όπου η θυγατρική της Novartis γνωρίζει ή μπορεί να ταυτοποιήσει τον ΕΥ/ΕΥΦ που επωφελείται από τις Παροχές.
- Ως Διασυννοριακές Παροχές ορίζονται εκείνες οι παροχές προς έναν ΕΥ/ΕΥΦ που **πραγματοποιήθηκαν εκτός** της χώρας στην οποία ο Αποδέκτης ασκεί την κύρια δραστηριότητά του, έχει την κύρια επαγγελματική του διεύθυνση ή τον τόπο σύστασής του, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω χώρα υπόκειται στους κανονισμούς της EFPIA.

5.2 Κατηγορίες Παροχών σύμφωνα με τον Κώδικα της EFPIA

Η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ εφαρμόζει τον ορισμό της EFPIA για τις κατηγορίες Παροχών

(ToVs), όπως περιγράφεται στην EFPIA, καθώς επίσης και στον Νόμο 4316/2014, άρθρο 66, παράγραφος 7α, στον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και στις Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Οι ακόλουθες κατηγορίες αποτελούν το Πρότυπο Δημοσιοποίησης της EFPIA

- Κατηγορίες που δεν σχετίζονται με Έρευνα και Ανάπτυξη
- Έρευνα και Ανάπτυξη

5.2.1 Παροχές που δεν σχετίζονται με την Έρευνα και Ανάπτυξη

Η Novartis (Hellas) AEBE εφαρμόζει τον ορισμό της EFPIA για τις κατηγορίες Παροχών (ToVs), όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.05 του Κώδικα της EFPIA, και στον Νόμο 4316/2014, άρθρο 66, παράγραφος 7α και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Οι ακόλουθες κατηγορίες αποτελούν το Πρότυπο Δημοσιοποίησης της EFPIA για την Αναφορά Δημοσιοποίησης της Novartis (Hellas) AEBE προς την EFPIA για το 2025:

- Δωρεές και επιχορηγήσεις σε ΕΥΦ
- Συνεισφορές σε δαπάνες που σχετίζονται με εκδηλώσεις σε ΕΥΦ/ΕΥ, όπως:
 - Συμφωνίες χορηγίας
 - Τέλη εγγραφής
 - Μετακίνηση και διαμονή
- Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλευτικές υπηρεσίες σε ΕΥΦ/ΕΥ
 - Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλευτικές υπηρεσίες και συναφείς δαπάνες

Επιπλέον, η Novartis έχει αποφασίσει να δημοσιοποιεί τις παροχές που σχετίζονται με Συνεργατικές Συμφωνίες (Collaborative Working Arrangement - CWA) ως παροχές που δεν σχετίζονται με εκδηλώσεις. Λόγω των περιορισμών του Προτύπου Δημοσιοποίησης της EFPIA στην αναφορά κατηγοριών Παροχών που δεν σχετίζονται με Έρευνα και Ανάπτυξη, οι CWA δεν διαθέτουν ειδική κατηγορία αναφοράς. Αν και οι CWA διαφέρουν από τις δωρεές και τις επιχορηγήσεις —δεδομένου ότι όλα τα συμμετέχοντα μέρη αναμένεται να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο και να προσφέρουν μια ουσιαστική συμβολή που είναι απαραίτητη για την επιτυχή υλοποίηση της συμφωνίας, είτε οικονομική είτε σε είδος (π.χ. πόροι, εμπειρογνωμοσύνη, δεξιότητες, τεχνογνωσία ή υπηρεσίες τρίτου μέρους)— η Novartis αποφάσισε να δημοσιοποιήσει τις παροχές που σχετίζονται με CWAs στην κατηγορία «Δωρεές και επιχορηγήσεις σε ΕΥΦ». Η κατηγοριοποίηση αυτή θεωρήθηκε η καταλληλότερη, καθώς οι εν λόγω παροχές δεν συνδέονται με δαπάνες που σχετίζονται με εκδηλώσεις.

Πρέπει δε, να σημειωθεί ότι, αναφορικά με τις CWAs που υλοποιήθηκαν στην Ελλάδα, δεν δόθηκε καμία αμοιβή στα εμπλεκόμενα μέρη και δεν αποκτήθηκε κανένα άμεσο όφελος σε αντάλλαγμα.

5.2.2 Παροχές που σχετίζονται με την Έρευνα και την Ανάπτυξη

Η Novartis (Hellas) AEBE εφαρμόζει τον ορισμό της EFPIA για την κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη», όπως περιγράφεται στο τμήμα Ορισμοί του Κώδικα της EFPIA, τον ορισμό των μη κλινικών μελετών στις Αρχές της ΟΟΣΑ για την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, τον ορισμό των κλινικών δοκιμών και των μη παρεμβατικών μελετών (όπως ορίζονται στον

Κανονισμό 536/2014 και στο Άρθρο 18 του Κώδικα της EFPIA) – σύμφωνα με τον Νόμο 4316/2014, Άρθρο 66, παράγραφος 7α, και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Οι παροχές που σχετίζονται με τις ακόλουθες δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης δημοσιοποιούνται στην κατηγορία «Έρευνα και Ανάπτυξη» σε συγκεντρωτική μορφή, όποτε εμπίπτουν στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης σύμφωνα με τον Κώδικα της EFPIA: Παραδείγματα

- 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 επαγγελματία υγείας ή ομάδα επαγγελματιών υγείας ή για λογαριασμό τους ειδικά για τη μελέτη (Άρθρο 18 του Κώδικα της EFPIA).
- IIT (Μελέτες που ξεκίνησαν από ερευνητές) και IST (Μελέτες που χρηματοδοτήθηκαν από ερευνητές), καθώς και, αν και δεν ξεκίνησαν από τη Novartis, ενδέχεται να επωφεληθούν από τη Novartis,
- Μελέτες μετά την κυκλοφορία, συναντήσεις ερευνητών – στην περίπτωση αυτή, το συνολικό ποσό των παροχών/αμοιβών δημοσιοποιείται και, στην περίπτωση επαγγελματιών υγείας από άλλες χώρες, το συνολικό πραγματικό κόστος ανά συνάντηση (το οποίο περιλαμβάνει υποδομές, μεταφορά, υλικοτεχνική υποστήριξη, με εξαίρεση τα γεύματα όποτε είναι δυνατόν) διαιρείται με τον αριθμό των συμμετεχόντων ανά χώρα άσκησης του επαγγέλματος.
- Δραστηριότητες που ανατίθενται σε CRO, όπου η Novartis παρέχει έμμεσα οφέλη/αμοιβές σε ΕΥ/ΕΥΦ που περιλαμβάνονται στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης του Κώδικα της EFPIA.
- ΤοV που σχετίζονται με τα αρχικά στάδια της έρευνας, εφόσον περιλαμβάνονται στον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης του Κώδικα της EFPIA.

Σε περίπτωση που οι ΤοV που σχετίζονται με προοπτικές και αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες δεν μπορούν να διαχωριστούν, τότε όλες οι μη παρεμβατικές μελέτες δημοσιεύονται συγκεντρωτικά.

Οι Παροχές (ToVs) 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 EFPIA: 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 (ToVs) 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 (ToVs) που σχετίζονται με συγγραφή ιατρικών κειμένων και συντακτική υποστήριξη και καταβάλλονται από ή για λογαριασμό της Novartis προς κάποιον ΕΥ/ΕΥΦ

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.

5.3 Πιστωτικά σημειώματα

Εάν η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ έχει πραγματοποιήσει μια επιστροφή χρημάτων ισοδύναμη με την αρχική πληρωμή που πραγματοποιήθηκε σε έναν ΕΥ/ΕΥΦ, καμία από τις δύο συναλλαγές δεν θα καταγραφεί, καθώς δεν μεταβιβάστηκε πραγματική αξία.

Εάν έχει λάβει χώρα επιστροφή χρημάτων για πληρωμή που πραγματοποιήθηκε σε έτος που έχει ήδη δημοσιευθεί, το επιστρεφόμενο ποσό θα αφαιρεθεί από τη συνολική αξία μεταβίβασης που δημοσιοποιείται για τον ΕΥ/ΕΥΦ κατά το επόμενο έτος. Εάν ο ΕΥ/ΕΥΦ δεν έλαβε καμία πληρωμή το επόμενο έτος, η αναφορά δημοσιοποίησης θα εμφανίζει αρνητική τιμή.

Εάν ο ΕΥ δεν συγκατατίθεται, η επιστροφή χρημάτων θα αφαιρεθεί από τα συγκεντρωτικά συνολικά ποσά της κατηγορίας.

5.4 Εξαιρούμενες Παροχές

Αυτή η ενότητα αναφέρεται σε ορισμένους τύπους χρηματικών ή μη χρηματικών μεταβιβάσεων αξίας που δεν υπόκεινται σε δημοσιοποίηση σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

Εξαιρέσεις από την υποχρέωση δημοσιοποίησης. Η υποχρέωση δημοσιοποίησης δεν ισχύει για μεταβιβάσεις αξίας που:

- (α) σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ·
- (β) γεύματα και ποτά (βλ. άρθρο 8 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και άρθρο 10, ιδίως την ενότητα 10.05 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ)
- (γ) ιατρικά δείγματα (βλ. άρθρο 17 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και άρθρο 19 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ)
- (δ) φθηνά είδη ιατρικής χρήσης που αναφέρονται στο άρθρο 18.1 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και στο άρθρο 17 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ·
- (ε) αποτελούν μέρος συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ μίας φαρμακευτικής εταιρείας- Μέλους και ενός ΕΥ/ΕΥΦ που ασκεί επαγγελματικά την πώληση φαρμακευτικών προϊόντων (όπως φαρμακοποιός, χονδρέμπορος), δηλ. συναλλαγές εντός της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας
- (στ) οποιαδήποτε έμμεση ή άμεση παροχή σχετική με επιστημονικά (μη προωθητικά) συνέδρια, όπως ορίζεται από την ισχύουσα εγκύκλιο του ΕΟΦ (αριθ. 81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, 45560/2025, όπως ισχύουν).

5.5 Μη χρηματικές Παροχές

Δεν εφαρμόζεται.

5.6 Παροχές για μερική συμμετοχή ή ακυρώσεις με επιστροφές χρημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

5.7 Πολυετείς συμφωνίες

Δεν εφαρμόζεται.

6. Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις για την Προστασία Δεδομένων

Το παρόν κεφάλαιο περιγράφει τα μέτρα που λαμβάνονται από τη Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων, τους κανόνες σχετικά με τη συλλογή της συγκατάθεσης και τη διαχείριση των συναφών πληροφοριών, σύμφωνα με τους σχετικούς εσωτερικούς κανόνες, τους νόμους και κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων.

Η Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων εξέδωσε γνωμοδότηση στις 29 Ιουνίου 2016 (αριθ. 5/2016) και στις 13 Απριλίου 2017 (αριθ. 2/2017), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο σκοπός του άρθρου 66, παράγραφος 7 του νόμου 4316/2014 σχετικά με την ονομαστική δημοσιοποίηση περιορίζεται μόνο σε διαφημιστικές διασκέψεις, όπως ορίζονται από την εγκύκλιο του ΕΟΦ (81152/2017, 27810/2018, 37201/2020, 45560/2025, όπως ισχύουν).

6.1 Προστατευτικά μέτρα για τη διαχείριση της νόμιμης συλλογής, επεξεργασίας και διαβίβασης των προσωπικών δεδομένων των Επαγγελματιών Υγείας

Η προστασία των δεδομένων αναφέρεται στο θεμελιώδες δικαίωμα του ατόμου να ελέγχει τη χρήση, την πρόσβαση και τη δημοσιοποίηση πληροφοριών που περιγράφουν ή ταυτοποιούν το άτομο («προσωπικές πληροφορίες»). Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων διαφάνειας και δημοσιοποίησης, είναι απαραίτητη η συλλογή, επεξεργασία και δημοσιοποίηση των εν λόγω προσωπικών δεδομένων εντός και εκτός της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ. Τα δεδομένα αυτά θα βρίσκονται για 3 έτη σε δημόσια πρόσβαση και θα αποθηκεύονται για τουλάχιστον 5 έτη στα αρχεία της Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ (θυγατρική που αναλαμβάνει τη δημοσίευση). Η δημοσιοποίηση των εν λόγω προσωπικών πληροφοριών από τη Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ περιορίζεται πάντοτε στους επιδιωκόμενους σκοπούς.

Σε περίπτωση που απαιτήθηκε η διαβίβαση προσωπικών δεδομένων από διάφορες χώρες στον κεντρικό αποθηκευτικό χώρο δεδομένων Διαφάνειας της Novartis χειροκίνητα (π.χ. μέσω Excel) ή μέσω διεπαφών, οι ισχύουσες τοπικές διατάξεις για τη διαβίβαση αξιολογήθηκαν σε τοπικό επίπεδο και ακολούθησε η ανάλογη διαχείρισή τους. Όπου

απαιτήθηκε, η διαβίβαση δεδομένων σε τρίτη χώρα (εκτός ΕΕ/ΕΟΧ) εγκρίθηκε από την αρμόδια αρχή προστασίας δεδομένων της Novartis (Hellas) AEBE (π.χ. Επίτροπος Πληροφοριών).

6.2 Συλλογή συγκατάθεσης

Δεν απαιτείται συλλογή συγκατάθεσης για την αποκάλυψη πληροφοριών σχετικά με συνταγογραφούμενα μόνο φάρμακα, σύμφωνα με το άρθρο 66 του Νόμου 4316/2014.

Απαιτείται συγκατάθεση των ΕΥ για κάθε ατομική/ονομαστική δημοσιοποίηση ΤοV — αλλά μόνο για ΤοV που σχετίζονται με προωθητικές εκδηλώσεις. Όλα τα άλλα ΤοVs προς ΕΥ δημοσιοποιούνται, ανεξαρτήτως συγκατάθεσης, μόνο σε συγκεντρωτική μορφή, σύμφωνα με τις Γνωμοδοτήσεις 05/2016 και 02/2017 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων. [Σημειώνεται όμως ότι η Novartis (Hellas) AEBE δεν έχει πραγματοποιήσει καμία προωθητική δραστηριότητα.]

6.2.1 Έννομο συμφέρον

Δεν εφαρμόζεται.

7 Οικονομικές Πτυχές

Το παρόν κεφάλαιο επικεντρώνεται στις οικονομικές πτυχές που σχετίζονται με τη μεθοδολογία αναγνώρισης και τις επιχειρησιακές αποφάσεις που συνδέονται με τη συλλογή και τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις Παροχές (ΤοVs).

Η Novartis (Hellas) AEBE συμμορφώνεται με τις λογιστικές αρχές και τη μεθοδολογία δημοσιοποίησης οικονομικών στοιχείων, σύμφωνα με το άρθρο 66, παράγραφος 7α του Νόμου 4316/2014 και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Η Novartis (Hellas) AEBE αποφάσισε να εφαρμόσει τους ακόλουθους κανόνες για τις ημερομηνίες πληρωμής των Παροχών (ΤοVs) ανάλογα με τον τύπο τους: οι άμεσες Παροχές δημοσιοποιούνται με βάση την ημερομηνία εκκαθάρισης της πληρωμής μέσω του τραπεζικού συστήματος. Οι έμμεσες Παροχές που σχετίζονται με εκδηλώσεις, όπως η συμμετοχή σε επιστημονικά συνέδρια, για τις οποίες οι ημερομηνίες των δαπανών (σε είδος) διαφέρουν από την ημερομηνία ή τις ημερομηνίες διεξαγωγής της εκδήλωσης, δημοσιοποιούνται με βάση την ημερομηνία της τελευταίας ημέρας της εκδήλωσης.

Η Novartis (Hellas) AEBE δημοσιοποιεί μόνο το καθαρό ποσό των Παροχών (ΤοVs). Εάν ο ΦΠΑ δεν μπορεί να εξαιρεθεί με ακρίβεια, δημοσιοποιείται το πλήρες ποσό των Παροχών (ΤοVs). Στις περιπτώσεις όπου η Novartis (Hellas) AEBE παρακρατά φόρο εισοδήματος ή ισοδύναμο φόρο επί των ποσών που καταβάλλονται στους ΕΥ, τότε η Παροχή θα περιλαμβάνει αυτά τα ποσά.

Συναλλαγματική μεταχείριση – Οι ΤοVs που αναφέρονται στην αναφορά ΤοV είναι σε τοπικό νόμισμα.

Οι Παροχές (ΤοVs) σε ξένο νόμισμα θα μετατρέπονται χρησιμοποιώντας τις συναλλαγματικές ισοτιμίες σύμφωνα με τη λογιστική πολιτική της Novartis. Οι Παροχές (ΤοVs) θα δημοσιοποιούνται στο τοπικό νόμισμα της χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η δημοσιοποιούσα οντότητα. Για άμεσες και έμμεσες Παροχές, το ξένο νόμισμα μετατρέπεται στο τοπικό νόμισμα της δημοσιοποιούσας οντότητας με βάση την ημερομηνία της συναλλαγής. Για διασυνοριακές Παροχές το ξένο νόμισμα μετατρέπεται στο τοπικό νόμισμα

της δημοσιοποιούσας οντότητας με βάση τη μέση συναλλαγματική ισοτιμία του μήνα κατά τον οποίο πραγματοποιήθηκε η Παροχή, χρησιμοποιώντας τις ισοτιμίες του Ταμείου της Novartis.

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

Στην περίπτωση διασυνωριακών Παροχών όπως καθορίζονται στο Κεφάλαιο 5.3, οι άμεσες Παροχές θα αναγνωρίζονται όταν η πληρωμή έχει εγκριθεί μέσω του τραπεζικού συστήματος και οι έμμεσες Παροχές 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 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 συμφωνιών, οι Παροχές αναγνωρίζονται, ειδικά ως προς τις άμεσες πληρωμές, με βάση την ημερομηνία έγκρισης της πληρωμής μέσω του τραπεζικού συστήματος. Αν, για παράδειγμα, ο ΕΥ/ΕΥΦ 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. [ωστόσο, εν προκειμένω, δεν εφαρμόζεται, βλ. ενότητα 5.7 ανωτέρω]

7.1 ΦΠΑ

Η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ δημοσιοποιεί μόνο το καθαρό ποσό των ToVs. Εάν ο ΦΠΑ δεν μπορεί να εξαιρεθεί με ακρίβεια, δημοσιοποιείται το πλήρες ποσό των ToVs. Όταν η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ παρακρατά φόρο εισοδήματος ή ισοδύναμο φόρο επί των ποσών που αποκτά ο ΕΥ, τότε οι ToVs θα περιλαμβάνουν αυτά τα ποσά.

8 Δημοσιευμένα Δεδομένα

Η Novartis (Hellas) ΑΕΒΕ εφαρμόζει τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ για τη «Μορφή Δημοσιοποίησης», όπως περιγράφεται στο Άρθρο 23.4 του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ – σύμφωνα με το Άρθρο 66, παράγραφος 7α του Νόμου 4316/2014, τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ και τις Γνωμοδοτήσεις της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων (5/2016 και 2/2017).

Τα δεδομένα αυτά θα παραμείνουν σε δημόσια πρόσβαση για 3 έτη και θα αποθηκευτούν για τουλάχιστον 5 έτη στα αρχεία της θυγατρικής που τα δημοσίευσε.

Η παρούσα Υποχρέωση Δημοσιοποίησης της Novartis για το 2025 θα λάβει χώρα επίσημα την 30η Ιουνίου 2026.

Οι δημοσιοποιήσεις πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση. Οι ενημερώσεις θα

πραγματοποιούνται με την κατάλληλη συχνότητα ώστε να παρέχεται επαρκής χρόνος για επικαιροποίηση των δεδομένων μετά την υποβολή της δημοσίευσής. Η δημοσίευση λαμβάνει χώρα στην ακόλουθη πλατφόρμα δημοσίευσής:

<https://www.novartis.com/gr-el/> και ΕΟΦ (όταν είναι διαθέσιμη).

Η επιλεγμένη πλατφόρμα πληροί με τις συστάσεις του Κώδικα της EFPIA, ενώ συμμορφώνεται επίσης με την ελληνική νομοθεσία, καθώς είναι μια πλατφόρμα στην οποία υπάρχει πρόσβαση στη χώρα όπου ο Αποδέκτης ασκεί την κύρια επαγγελματική του δραστηριότητα και ακολουθεί τους τοπικούς νόμους ή τις διατάξεις της χώρας όπου ο Αποδέκτης ασκεί την επαγγελματική του δραστηριότητα. Όλες οι Αναφορές Δημοσίευσής της EFPIA που δημοσιεύονται από τη Novartis και οποιαδήποτε άλλη θυγατρική της Novartis στην Ελλάδα δημοσιεύονται στην ίδια πλατφόρμα <https://www.novartis.com/gr-el/>.

9 Ακρωνύμια και Συντομογραφίες

Το παρόν κεφάλαιο περιλαμβάνει κατάλογο ακρωνύμιων, συντομογραφιών και ορισμών για σκοπούς τεκμηρίωσης, ο οποίος βασίζεται, όπου είναι δυνατόν, στους ορισμούς του Κώδικα της EFPIA.

Αναφορά:

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>, <https://www.novartis.com/gr-el/>, [CODE OF ETHICS & PARTNERSHIPS | SFEE, Αρχική - ΕΟΦ](#)

- CWA: Collaborative Working Arrangement
- CRO: Contract Research Organization
- Novartis: Όμιλος Novartis
- Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ) : Σύμφωνα με τον Κώδικα της EFPIA, αποτελεί οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που είναι μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, στην πορεία των επαγγελματιών 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 ΕΥ 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 εν ενεργεία ΕΥ, ενώ αποκλείει (x) όλους τους άλλους υπαλλήλους μιας Εταιρείας-Μέλους και (y) τους χονδρέμπορους ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.
- Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας (ΕΥΦ): Οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: α) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγούνται από ΦΕ (εκτός από ΕΑ οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Άρθρου 21 του Κώδικα της EFPIA για τις Σχέσεις μεταξύ των ΦΕ και των ΕΑ) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή, β) μέσω του οποίου ένας

ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

- ΕΑ: Ένωση Ασθενών
- Παροχές (Transfer of Value - ToVs) : Σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες παροχές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται, για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση συνταγογραφούμενων Φαρμακευτικών Προϊόντων αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες παροχές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μία ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες παροχές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μίας ΦΕ προς όφελος ενός Αποδέκτη, ή δια μέσου ενός Τρίτου Μέρους όπου η ταυτότητα του Αποδέκτη είναι ή μπορεί να γίνει γνωστή στην εν λόγω ΦΕ.
- ΣΦΕΕ: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
- ΦΕ: Φαρμακευτική Εταιρεία