

IPSEN [ΕΛΛΑΔΑ]

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΩΝ (ΕΦΡΙΑ)

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Συνοψίζοντας τις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται από την IPSEN για την προετοιμασία των γνωστοποιήσεων και τον προσδιορισμό Παροχών (Μεταφορών Αξιών, ToVs) σε Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ./ HCP) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ./ HCO) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ, τις εκτιμήσεις του Ομίλου Ipsen και τις τοπικές εκτιμήσεις που οφείλονται σε τοπικά εφαρμόσιμους νόμους και κανονισμούς..

Η αναφορά καλύπτει τη δημοσιοποίηση ToV από την 1η Ιανουαρίου [2023] έως την 31η Δεκεμβρίου [2023]

Περιεχόμενα

1	ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	2
2	ΟΡΟΛΟΓΙΑ.....	3
3	ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	3
3.1	Ορισμός.....	3
3.1.1	Ορισμός Ε.Υ.	3
3.1.2	Ορισμός Ε.Υ.Φ.	4
3.1.3	Ορισμός Παροχής (ToV).....	4
3.2	Φαρμακευτικά προϊόντα και ισχύς του Κώδικα	5
3.3	Τύποι Παροχών.....	5
3.3.1	Δωρεές και επιχορηγήσεις	5
3.3.2	Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων	6
	<i>Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.</i>	<i>8</i>
3.3.3	Αμοιβές για συμβουλευτικές και λοιπές υπηρεσίες	8
3.3.4	Έρευνα & Ανάπτυξη.....	9
3.3.5	Εξαιρούμενες Παροχές.....	11
3.3.6	Ειδική παρατήρηση 1: Έρευνα αγοράς.....	11
3.3.7	Ειδική παρατήρηση 2: Συναλλαγές με τρίτα μέρη.....	12
3.4	Παροχές που σχετίζονται με διασυννοριακές δραστηριότητες	13
4	ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ	14
4.1	Χρόνος Δημοσιοποίησης	14
4.2	Φόρμα δημοσιοποίησης.....	15
4.3	Πλατφόρμα δημοσιοποίησης	15
4.4	Κανόνες υπολογισμού.....	16
4.5	Νόμισμα.....	17
5	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	17
5.1.1	Διαχείριση συναίνεσης και πληροφοριών.....	18
6	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ	20

1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των Επαγγελματιών Υγείας (Ε.Υ./ HCPs) - είτε άμεσα, είτε μέσω Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων (Ε.Υ.Φ./ HCOs) - ασκούν βαθιά και θετική επίδραση στην ποιότητα θεραπείας των ασθενών και προάγουν τη μελλοντική έρευνα. Την ίδια στιγμή, η ανεξαρτησία της απόφασης ενός Ε.Υ. για τη συνταγογράφηση ενός φαρμάκου είναι ένας από τους πυλώνες του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Σε αυτό το πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (EFPIA) και τα μέλη της έχουν υιοθετήσει κώδικες και κατευθυντήριες γραμμές που διασφαλίζουν ότι οι εν λόγω αλληλεπιδράσεις πληρούν τα υψηλά πρότυπα ακεραιότητας στα οποία προσβλέπουν οι ασθενείς, η κοινωνία, οι κυβερνήσεις και τα λοιπά ενδιαφερόμενα μέρη. Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της EFPIA («Κώδικας Δημοσιοποίησης Παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς») καταρτίστηκε με σκοπό να προστατεύσει την ακεραιότητα αυτών των σχέσεων, και αποτελεί ένα βήμα προς την ενίσχυση της διαφάνειας και την οικοδόμηση μιας βαθύτερης σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας, της ιατρικής κοινότητας και της κοινωνίας σε ολόκληρη την Ευρώπη. Ως εκ τούτου, απαιτεί από κάθε εταιρεία-μέλος, να τεκμηριώνει και να αποκαλύπτει τις Παροχές (Μεταφορές αξιών/ Transfers of Value, ToVs) που προσφέρει, άμεσα ή έμμεσα, σε ή προς όφελος ενός Αποδέκτη Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ.

Η Ipsen, όπως και τα μέλη της EFPIA, αναγνωρίζει ότι:

- Η συνεργασία μεταξύ των Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ και των εμπορικών οργανισμών βιοεπιστημών αποτελεί σταθερά θετική κινητήρια δύναμη στην εξέλιξη της υγειονομικής φροντίδας και της καινοτόμου ιατρικής.
- Το γεγονός αυτό παίζει σημαντικό ρόλο στην προώθηση των προσπαθειών της φαρμακοβιομηχανίας να βελτιώσει τις δυνατότητες φροντίδας και θεραπείας των ασθενών, είναι δε απαραίτητες για τη βελτίωση της υγείας τους. Μια υγιής σχέση συνεργασίας μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ. είναι προς το συμφέρον των ασθενών.

Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το Καταστατικό της EFPIA, η Ipsen:

- Πανευρωπαϊκά, από τις 30 Ιουνίου 2016, είναι πλήρως δεσμευμένη να διασφαλίζει την τήρηση διαφάνειας, συνεπώς δημοσιοποιούμε τις δραστηριότητές μας και τις αλληλεπιδράσεις μας, αποκαλύπτοντας τις πληρωμές που πραγματοποιήθηκαν σε Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ., όπως περιγράφεται στο Παράρτημα 1, σύσταση EFPIA, του Κατασταστικού EFPIA (αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες, αμοιβές γνωμοδοτικών επιτροπών και ομιλητών και χορηγίες παρακολούθησης επαγγελματικών συναντήσεων).
- Η Ipsen θα συμμορφώνεται επίσης με τους τοπικούς ισχύοντες νόμους και κανονισμούς ακόμη και σε χώρες όπου επιτρέπονται αποκλίσεις, αλλά μόνο στο βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με την εν λόγω εθνική νομοθεσία ή κανονισμό.
- Θα διατηρεί την ταυτότητα του Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ., σύμφωνα με τον τοπικό, ισχύοντα κανονισμό και τη συγκατάθεση, όπου οι αποκαλύψεις ονομάτων σε ατομική βάση απαιτούν σχετική

συγκατάθεση. Όπου αυτή η συγκατάθεση δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, οι σχετικές Παροχές θα γνωστοποιούνται συνολικά.

2 ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Κατωτέρω παρατίθεται πίνακας βασικών συντομογραφιών και όρων.

ΑΚΡΩΝΥΜΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	
ΕΦΡΙΑ	Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων
Ε.Υ.Φ.	Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας
Ε.Υ.	Επαγγελματίας Υγείας
Φάρμακα OTC	Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα
ΣΑ	Σύλλογος Ασθενών

3 ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Σύμφωνα με την παράγραφο 3.05 του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, «κάθε Εταιρεία-Μέλος οφείλει να δημοσιοποιεί **συνοπτικό σημείωμα της μεθοδολογίας** που εφαρμόζει κατά τη σύνταξη των εγγράφων δημοσιοποίησης και τον προσδιορισμό των Παροχών κάθε κατηγορίας».

Το παρόν έγγραφο αποτελεί το εν λόγω **μεθοδολογικό σημείωμα**, και περιγράφει τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, τις σχετικές πολιτικές του Ομίλου Ipsen και τις κατά τόπους υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και το έγγραφο Συχνών Ερωτήσεων της ΕΦΡΙΑ στο οποίο παραπέμπει το παρόν Σημείωμα παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος.

Το παρόν Σημείωμα αφορά την **Ελλάδα**.

3.1 Ορισμός

3.1.1 Ορισμός Ε.Υ.

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen θεωρεί ότι πρέπει να διενεργείται δημοσιοποίηση προς το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο. Η Ipsen ακολουθεί αυστηρά τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ.

Ορισμός βάσει ΕΦΡΙΑ: Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ο «Επαγγελματίας Υγείας» ορίζεται ως «Κάθε φυσικό πρόσωπο το οποίο ασκεί το ιατρικό, το οδοντιατρικό, το φαρμακευτικό ή το νοσηλευτικό επάγγελμα ή άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, συστήσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, επαγγελματική έδρα ή τόπος σύστασης βρίσκεται στην Ευρώπη. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και οποιονδήποτε υπάλληλο Εταιρείας - Μέλους ο οποίος έχει ως βασική δραστηριότητα την άσκηση επαγγέλματος υγείας. Από τον ως άνω ορισμό εξαιρούνται όλοι οι λοιποί εργαζόμενοι των Εταιριών - Μελών, καθώς και οι χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Ειδικότερα για την Ελλάδα, η δημοσιοποίηση γίνεται και σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του Ν 4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270/2014), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τις γνωμοδοτήσεις υπ' αριθ. 5/2016 και 2/2017 της Ελληνικής Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

3.1.2 Ορισμός Ε.Υ.Φ.

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen θεωρεί ότι πρέπει να διενεργείται δημοσιοποίηση προς το συμβαλλόμενο νομικό πρόσωπο. Η Ipsen ακολουθεί αυστηρά τον ορισμό της ΕΦΡΙΑ.

- Οι πληρωμές προς Οργανισμούς Κλινικών Ερευνών (CRO) εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής. Ωστόσο, οι Παροχές προς τους Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ. μέσω των Οργανισμών Κλινικών Ερευνών (CROs), εντός του πεδίου εφαρμογής της Παροχής δημοσιοποιούνται.

Ορισμός βάσει ΕΦΡΙΑ: Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ως «Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας» ορίζεται «*Κάθε νομικό πρόσωπο/ οντότητα i) που αποτελεί υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική του μορφή), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή ακαδημαϊκός φορέας (εξαιρουμένων των Συλλόγων Ασθενών όπως ορίζονται στο άρθρο 21 του Κώδικα περί Συλλόγων Ασθενών της ΕΦΡΙΑ), που εδρεύει, έχει συσταθεί ή δραστηριοποιείται στην Ευρώπη ή ii) μέσω του οποίου παρέχουν υπηρεσίες υγείας ένας ή περισσότεροι Επαγγελματίες Υγείας*».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Τα ποσά εκ των πληρωμών προς Ε.Υ και Ε.Υ.Φ. τα οποία παρακρατούνται από τους Οικονομικούς Διαχειριστικούς Φορείς (Ειδικοί Λογαριασμοί Κονδυλίων Έρευνας - Ε.Λ.Κ.Ε και Ειδικοί Λογαριασμοί Κονδυλίων Έρευνας & Ανάπτυξης - Ε.Λ.Κ.ΕΑ) των Υ.ΠΕ (Υγειονομικές Περιφέρειες Συστήματος Υγείας) και των Πανεπιστημίων, αντίστοιχα, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα.

3.1.3 Ορισμός Παροχής (ToV)

Η Ipsen δημοσιοποιεί τόσο τις άμεσες όσο και τις έμμεσες Παροχές, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κώδικα.

- **Άμεσες Παροχές:** Πληρωμές που διενεργούνται απευθείας από την Ipsen, προς όφελος κάποιου Αποδέκτη.
- **Έμμεσες Παροχές:** Διενεργούνται μέσω ενδιάμεσου προσώπου («τρίτος») (συμπεριλαμβάνονται οι ανάδοχοι έργου, οι Οργανισμοί Κλινικών Ερευνών (CROs), πράκτορες, συνεργάτες (συμπεριλαμβανομένων και ιδρυμάτων)), για λογαριασμό της Ipsen, προς όφελος ενός Αποδέκτη. Η ταυτότητα του «τρίτου» είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί από τον Αποδέκτη που θα ωφεληθεί από την Παροχή. Περιλαμβάνονται επίσης και Παροχές μεταξύ Ipsen και Σ.Α., ωστόσο αυτές δημοσιοποιούνται σε μια αναφορά, ειδικά για Σ.Α. Θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα σε σχέση με τα τρίτα αυτά πρόσωπα ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των σχετικών υποχρεώσεων (οι τρίτοι οι οποίοι εκπροσωπούν την Ipsen ή ενεργούν για λογαριασμό της παρέχουν σε αυτή λεπτομερή στοιχεία των Παροχών προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ.).

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 του Κώδικα Δημοσιοποίησης, Παροχή είναι «*κάθε άμεση ή έμμεση παροχή σε χρήμα, σε είδος ή άλλως, η οποία διενεργείται για προωθητικούς σκοπούς ή άλλως, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση Φαρμακευτικών Προϊόντων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και προορίζονται αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεση παροχή είναι αυτή που*

διενεργείται άμεσα από Εταιρεία - Μέλος υπέρ ενός Αποδέκτη. Έμμεση παροχή είναι αυτή που διενεργείται για λογαριασμό Εταιρείας - Μέλους υπέρ ενός Αποδέκτη, ή παροχή που διενεργείται μέσω ενός ενδιάμεσου προσώπου, εφόσον η Εταιρεία - Μέλος γνωρίζει ή είναι σε θέση να διαπιστώσει τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. ο οποίος θα επωφεληθεί από την Παροχή».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

- Αμοιβές τρίτων παρόχων ταξιδιωτικών υπηρεσιών προς Ε.Υ. περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.
- Αμοιβές τρίτων παρόχων υπηρεσιών οργάνωσης συνεδρίων προς Ε.Υ.Φ. δεν περιλαμβάνονται στις δημοσιοποιούμενες παροχές.

3.2 Φαρμακευτικά προϊόντα και ισχύς του Κώδικα

Η Ipsen θα συλλέγει, θα αναφέρει και θα δημοσιοποιεί τις Παροχές σε Ε.Υ./ Ε.Υ.Φ. που σχετίζονται με συνταγογραφούμενα φάρμακα, όπως περιγράφεται στον Κώδικα, και θα περιλαμβάνει επίσης τις Παροχές που σχετίζονται με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

Σύμφωνα με το Παράρτημα 1 «Ορισμοί» του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, «Ο όρος «Φαρμακευτικό Προϊόν», για τους σκοπούς του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, νοείται όπως ορίζεται στο Άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων: των φαρμακευτικών προϊόντων, των ανοσολογικών φαρμάκων, των ραδιοφαρμάκων και των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.»

Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Στόχος του παρόντος Κώδικα είναι η δημοσιοποίηση χρηματικών ποσών τα οποία σχετίζονται με δραστηριότητες που είναι αυτουρυθμιζόμενες στο πλαίσιο του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ, ο οποίος διέπει τις δραστηριότητες που σχετίζονται με φάρμακα τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Από το πεδίο εφαρμογής του Κώδικα εξαιρούνται Παροχές οι οποίες σχετίζονται αποκλειστικά με φάρμακα OTC σε σχέση με τους κανονισμούς κάθε χώρας για το νομικό καθεστώς ενός φαρμάκου».

ΕΦΡΙΑ: Εξαιρούμενες δημοσιοποιήσεις. Χωρίς περιορισμό, Παροχές που... (ii) δεν παρατίθενται στην Ενότητα 23.05 αυτού του άρθρου, όπως είδη ιατρικής χρησιμότητας (διέπεται από το άρθρο 17), γεύματα (διέπεται από το άρθρο 10, ιδίως το τμήμα 10.05), ιατρικά δείγματα (διέπεται από το άρθρο 19); ή (iii) αποτελούν μέρος συνήθων αγορών και οι πωλήσεων Φαρμάκων από και μεταξύ μιας Εταιρείας Μέλους και ενός Ε.Υ. (όπως ένας φαρμακοποιός) ή ενός Ε.Υ.Φ. δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υποχρέωσης γνωστοποίησης που περιγράφεται παραπάνω στη «Γενική υποχρέωση».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3 Τύποι Παροχών

3.3.1 Δωρεές και επιχορηγήσεις

Η Ipsen παραθέτει τις Παροχές που σχετίζονται με δωρεές και επιχορηγήσεις, ανά αποδέκτη, δηλ. σε επίπεδο Ε.Υ.Φ.

Επιχορήγηση ή Δωρεά είναι πληρωμή η οποία διενεργείται προς τρίτο πρόσωπο χωρίς οποιοδήποτε αντάλλαγμα, για εκπαιδευτικούς, επιστημονικούς ή φιλανθρωπικούς σκοπούς:

- **Εκπαιδευτική Επιχορήγηση** είναι η χρηματοδότηση που παρέχεται σε Ε.Υ.Φ. για την υποστήριξη καλόπιστων, ανεξάρτητων εκπαιδευτικών προγραμμάτων, π.χ. που αφορούν την ιατρική επιστήμη ή την πολιτική δημόσιας υγείας. Βασικός σκοπός της επιχορήγησης είναι η διεξαγωγή ενός νομότυπου εκπαιδευτικού προγράμματος.
- Η **Επιστημονική Επιχορήγηση** μπορεί να έχει τη μορφή χρηματοδότησης τρίτης εταιρείας προς το σκοπό προώθησης της ιατρικής ή επιστημονικής έρευνας.
- **Δωρεά** είναι φιλανθρωπική εισφορά σε τρίτη εταιρεία η οποία επιδιώκει φιλανθρωπικούς σκοπούς, χωρίς να επιδιώκεται ρητά ή σιωπηρά οποιαδήποτε άλλη ωφέλεια πέραν της προώθησης του κοινού συμφέροντος.

Η επιχορήγηση μπορεί να συνίσταται σε χρηματοδότηση για ερευνητικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικά χρηματοδοτούμενων μελετών.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Σύμφωνα με την παράγραφο 12.01 του Κώδικα Δημοσιοποίησης, «*Δωρεές και Χορηγίες (σε μετρητά ή σε είδος ή με άλλο τρόπο) σε Ε.Υ. και/ή Ε.Υ.Φ. επιτρέπονται μόνο εάν: (i) γίνονται με σκοπό την υποστήριξη της υγειονομικής περίθαλψης, της έρευνας ή της εκπαίδευσης· (ii) τεκμηριώνονται και τηρούνται σε αρχείο από τον δότη/χορηγό· και (iii) δεν αποτελούν κίνητρο για σύσταση και/ή συνταγογράφηση, αγορά, προμήθεια, πώληση ή χορήγηση συγκεκριμένων Φαρμακευτικών Προϊόντων.*».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.2 Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων

Η Ipsen παραθέτει τις Παροχές που σχετίζονται με εκδηλώσεις ανά αποδέκτη, δηλ. σε επίπεδο Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., σύμφωνα με τον Κώδικα. Οι Παροχές που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα αφορούν είτε εκδηλώσεις που διοργανώνονται από τρίτους είτε Αυτόνομες Εκδηλώσεις που διοργανώνονται από την Ipsen:

«Εκδηλώσεις τρίτων», που διοργανώνονται από ανεξάρτητους τρίτους, όπως ακαδημαϊκούς φορείς, ενώσεις Ε.Υ.Φ. κ.λπ. Παράδειγμα αυτής της κατηγορίας εκδηλώσεων αποτελούν τα διεθνή επιστημονικά συνέδρια.

- **Χορηγίες Ε.Υ.:** Η Ipsen μπορεί να επιχορηγεί Ε.Υ. για την παρακολούθηση συνεδρίων ή εκδηλώσεων προς το σκοπό ιατρικής και/ή επιστημονικής επιμόρφωσης και της καλύτερης χρήσης φαρμακευτικών προϊόντων.
Σε αυτό το πλαίσιο, η χορηγία καλύπτει **το κόστος εγγραφής σε συνέδρια και τα έξοδα μετακίνησης, διαμονής και διατροφής**. Ο Ε.Υ. δεν αποζημιώνεται, δεδομένου ότι δεν παρέχεται κάποια υπηρεσία από αυτόν (βλ. κατηγορίες 1. και 3. κατωτέρω).
- **Χορηγίες συνεδρίων:** Η Ipsen μπορεί επίσης να **επιχορηγεί εκδηλώσεις τρίτων** (π.χ. συνέδρια), ως αντάλλαγμα για υπηρεσίες όπως π.χ. θέση σε παράλληλο συμπόσιο της Ipsen (εκπαιδευτική εκδήλωση που διοργανώνεται σε ανεξάρτητη βάση από την Ipsen στο πλαίσιο ενός συνεδρίου, εγγραφή υπαλλήλων στο Συνέδριο) ή περίπτερο (βλ.

κατηγορία 2. κατωτέρω). Οι Παροχές που σχετίζονται με χορηγίες απευθύνονται πάντοτε σε νομικά πρόσωπα.

«Αυτόνομες εκδηλώσεις της Ipsen». Πρόκειται για εκδηλώσεις που διοργανώνονται με πρωτοβουλία της Ipsen για την ενημέρωση σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα της Ipsen, θεραπευτικούς τομείς, θεραπευτικές επιλογές κ.λπ. ή ως απάντηση σε αίτημα παροχής επιστημονικής πληροφόρησης. Προβλέπεται η κάλυψη των εξόδων διαμονής των Ε.Υ. κατά τη συμμετοχή τους στις σχετικές εκδηλώσεις. Τα υλικοτεχνικά έξοδα δεν δημοσιοποιούνται.

Και στις δύο περιπτώσεις, το επίπεδο κάλυψης των εξόδων διαμονής ορίζεται με βάση τους τοπικούς κανόνες (όπως προκύπτουν από τη μεταφορά του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ στην εθνική νομοθεσία, οι οποίοι θέτουν τα κατώτατα όρια κάλυψης των σχετικών εξόδων).

Η ενότητα αναφοράς με τίτλο «*Συμμετοχή σε έξοδα εκδηλώσεων*» περιλαμβάνει τρεις (3) κατηγορίες:

- 1 Κόστος Εγγραφής:** το κόστος εγγραφής των συμμετεχόντων σε εκδηλώσεις τρίτων περιλαμβάνεται στην επιχορήγηση των Ε.Υ..
- 2 Συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ.Φ. ή τρίτους (π.χ. μέσω επαγγελματιών διοργανωτών συνεδρίων) που διορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση μιας εκδήλωσης.** Στην τελευταία περίπτωση, η χορηγία θεωρείται έμμεση Παροχή προς Ε.Υ.Φ..
Παραδείγματα δημοσιοποιούμενων Παροχών: Ενοικίαση χώρου περιπτέρου, θέση σε παράλληλο συμπόσιο στο πλαίσιο συνεδρίων (εκδήλωση ελεγχόμενη από την Ipsen στο πλαίσιο εκδήλωσης τρίτων).
- 3 Έξοδα μετακινήσεων και διαμονής** τα οποία καταβάλλονται σε Ε.Υ. στο πλαίσιο επιχορηγήσεων για συμμετοχή σε Εκδηλώσεις Τρίτων ή σχετίζονται με τη συμμετοχή Ε.Υ. σε Αυτόνομες Εκδηλώσεις της Ipsen.
Παραδείγματα δημοσιοποιούμενων Παροχών: Αεροπορικά εισιτήρια, σιδηροδρομικά εισιτήρια, αποδείξεις ταξί, τιμολόγια ξενοδοχείου.
Στην περίπτωση μαζικών μετακινήσεων (π.χ. με λεωφορείο/τρένο) για τους σκοπούς μιας εκδήλωσης, τα σχετικά έξοδα κατανέμονται σε κάθε Ε.Υ. στον οποίο παρασχέθηκαν υπηρεσίες «Μετακίνησης και Διαμονής».

Βλ. Ενότητα 4.4 για αναλυτικές οδηγίες υπολογισμού.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: *Συνεισφορά σε δαπάνες που σχετίζονται με Εκδηλώσεις, μέσω Ε.Υ. ή τρίτων, συμπεριλαμβανομένων, χορηγία προς τους Ε.Υ. για την παρακολούθηση Εκδηλώσεων, θα πρέπει να δημοσιοποιείται μεμονωμένα με το όνομα του Αποδέκτη: οι δαπάνες αυτές μπορεί να σχετίζονται με: Τέλη εγγραφής. Συμφωνίες χορηγίας με Ε.Υ. ή με τρίτους που ορίζονται από έναν Ε.Υ. για τη διαχείριση μιας Εκδήλωσης, και Ταξίδια και διαμονή (στο βαθμό που διέπεται από το άρθρο 10 του Κώδικα Ε.Υ. ΕΦΡΙΑ). Από τις 30 Ιουνίου 2016, οι εταιρείες δημοσιοποιούν Παροχές που δίνονται σε Ε.Υ., όπως συμβουλευτικές επιτροπές και συμβουλευτικές υπηρεσίες, αμοιβές ομιλητών και χορηγίες για τη συμμετοχή σε συναντήσεις. Αυτό το μετασχηματιστικό βήμα στη σχέση μεταξύ της βιομηχανίας και των επαγγελματιών υγείας είναι αποτέλεσμα των Απαιτήσεων Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ. (Συχνές ερωτήσεις ΕΦΡΙΑ Ερώτηση 3).*

Συμπληρωματικές παρατηρήσεις για τις Χορηγίες:

- «Οι έμμεσες χορηγίες προς Ε.Υ. μέσω Ε.Υ.Φ. πρέπει να αναφέρονται στις πληρωμές προς Ε.Υ.Φ., δεδομένου ότι αυτός είναι ο Αποδέκτης της Παροχής. Η σχετική δημοσιοποίηση πρέπει να διενεργείται με καταχώριση στην κατηγορία «Συμμετοχή σε έξοδα Εκδηλώσεων/Συμφωνίες Χορηγίας με Ε.Υ.Φ. / τρίτους που διορίζονται από Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση εκδηλώσεων». (έγγραφα ΕΦΡΙΑ)
- «Εάν ο ενδιαμέσος είναι επαγγελματίας οργανωτής συνεδρίων (PCO), η Εταιρεία - Μέλος πρέπει να αναφέρει τις Παροχές στην αντίστοιχη κατηγορία, στο όνομα του επιχορηγούμενου Ε.Υ.Φ.. Αυτό ισχύει επειδή σε αυτή την περίπτωση, η Εταιρεία - Μέλος παρέχει τη χορηγία μέσω του PCO, όμως προς το σκοπό χορηγίας του Ε.Υ.Φ.» (έγγραφα ΕΦΡΙΑ)

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.3 Αμοιβές για συμβουλευτικές και λοιπές υπηρεσίες

Η Ipsen μπορεί να συμβληθεί με Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. σε αντάλλαγμα για υπηρεσίες που παρασχέθηκαν από τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. βάσει επιστημονικής/ιατρικής κατάρτισης, φήμης, γνώσεων και εμπειρίας σε συγκεκριμένο θεραπευτικό τομέα. Η Ipsen συμβάλλεται με Ε.Υ. ή Ε.Υ. μόνον εφόσον υπάρχει εύλογη σχετική εμπορική ή επιστημονική αναγκαιότητα η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί εσωτερικά ή από άλλους διαθέσιμους πόρους. Οι παρεχόμενες υπηρεσίες συνίστανται σε ενημερώσεις, παρουσιάσεις ή άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες.

Η συμμετοχή σε συμφωνίες παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών απαιτεί να αφιερώσει χρόνο και γνώσεις ο Ε.Υ., μετά και πέραν της βασικής του απασχόλησης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο οι Ε.Υ. να αμείβονται για τον χρόνο τους και να αποζημιώνονται για έξοδα, όπως π.χ έξοδα μετακινήσεων. Η σχετική αποζημίωση πρέπει να συμφωνείται εγγράφως, να αφορά αυστηρά τις παρεχόμενες υπηρεσίες και να είναι ανάλογη προς αυτές, να συνάδει με την εύλογη αξία των υπηρεσιών στην αγορά και να είναι σύμφωνη με τον σχετικό Κώδικα Ορθής Πρακτικής και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Στην παρούσα ενότητα η Ipsen δημοσιοποιεί υπηρεσίες ανά αποδέκτη, δηλαδή σε επίπεδο Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., καθώς και τις συναφείς αμοιβές και δαπάνες σε δύο ξεχωριστές κατηγορίες Παροχών:

- 1 Αμοιβές:** Αμοιβές για υπηρεσίες προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.
Παραδείγματα: Αμοιβές ομιλητών (ομιλίες που δίδονται από Ε.Υ. («Ομιλητές») σε εκδηλώσεις), αμοιβές για ενημερώσεις που παρέχονται κατά τη διάρκεια συνεδριάσεων Γνωμοδοτικών Επιτροπών¹, αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες.
- 2 Συναφείς δαπάνες:** Σε περίπτωση που υπάρχει σύμβαση παροχής υπηρεσιών, ενδέχεται να προκύψουν άλλες δαπάνες οι οποίες δεν αποτελούν μέρος της

¹ **Γνωμοδοτική Επιτροπή** είναι μια ομάδα εξωτερικών ειδικών συνεργατών η οποία συστήνεται από εταιρεία για την παροχή προς αυτή επαγγελματικών συμβουλών και ενημερώσεων επί συγκεκριμένων θεμάτων για τα οποία δεν διαθέτει γνώσεις και κατάρτιση το προσωπικό της εταιρείας. Τα μέλη της επιτροπής (ειδικοί στον χώρο τους) μπορεί να είναι επαγγελματίες υγείας (ΕΥ), ασφαλιστικά ταμεία, ασθενείς, εκπρόσωποι συλλόγων ασθενών, σύμβουλοι ασθενών και ειδικοί μη-ΕΥ, π.χ. ειδικοί σε θέματα πρόσβασης στην αγορά.

Παρέχοντας συμβουλές επί επιστημονικών θεμάτων και/ή θεμάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, οι Γνωμοδοτικές Επιτροπές μάς βοηθούν να κατανοήσουμε καλύτερα το εξωτερικό περιβάλλον, τους τομείς θεραπείας, τα δεδομένα και τη χρήση εγκεκριμένων προϊόντων ή προϊόντων στη διαδικασία ανάπτυξης, τις στρατηγικές αξιοποίησης κλινικών και ιατρικών πλεονεκτημάτων και τις ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες.

συμφωνηθείσας αμοιβής, ωστόσο σχετίζονται με την παροχή των υπηρεσιών και αποζημιώνονται στον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Οι εν λόγω Παροχές δημοσιοποιούνται σε αυτή την κατηγορία Παροχών.

Παραδείγματα: Αεροπορικά εισιτήρια, σιδηροδρομικά εισιτήρια, αποδείξεις ταξί, τιμολόγια ξενοδοχείου.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Παροχές που απορρέουν από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών - Μελών και Ε.Υ., ιδρυμάτων, φορέων ή ενώσεων Ε.Υ., δυνάμει των οποίων τα αντίστοιχα ιδρύματα, φορείς ή ενώσεις Ε.Υ. παρέχουν οποιοδήποτε είδους υπηρεσίες σε Εταιρεία - Μέλος, ή οποιαδήποτε άλλης μορφής χρηματοδότηση η οποία δεν υπάγεται στις προηγούμενες κατηγορίες. Αμοιβές, αφενός, και, αφετέρου, Παροχές για δαπάνες οι οποίες έχουν συμφωνηθεί στην έγγραφη συμφωνία και αφορούν τη δραστηριότητα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.4 Έρευνα & Ανάπτυξη

Παροχές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. που αφορούν τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- Μη κλινικών μελετών
- Κλινικών δοκιμών
- Μη παρεμβατικών μελετών - που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη

Ορισμοί:

Μη-κλινικές μελέτες (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Μη κλινική μελέτη για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, αποκαλούμενη στο εξής «μελέτη», είναι ένα πείραμα ή μια σειρά πειραμάτων με τα οποία ένα ελεγχόμενο στοιχείο εξετάζεται στο εργαστήριο ή στο περιβάλλον για να συγκεντρωθούν στοιχεία σχετικά με τις ιδιότητες ή/και την ασφάλειά του τα οποία θα υποβληθούν στις αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές.

Κλινικές δοκιμές (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και/ ή στον εντοπισμό τυχών ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητάς τους.

Μη-παρεμβατικές μελέτες (Πηγή: Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική): Μελέτες κατά τις οποίες το φάρμακο ή τα φάρμακα συνταγογραφείται(-ούνται) ως συνήθως, δηλαδή σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική και η απόφαση για τη χορήγηση του

φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη. Στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης, ενώ για την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι.

Παραδείγματα Παροχών E&A που δημοσιοποιούνται σε αυτή την κατηγορία (εφόσον η σχετική μελέτη εμπίπτει στον ορισμό της E&A της ΕΦΡΙΑ):

- Σύμβαση Συνεργασίας
- Σύμβαση Κλινικής Μελέτης
- Σύμβαση Παροχής Συμβουλευτικών ή Λοιπών Υπηρεσιών
- Σύμβαση Ομιλητή
- Γνωμοδοτικές Επιτροπές
- Συναντήσεις με ερευνητές
- Βοηθητικές υπηρεσίες φροντίδας ασθενών
- Αμοιβές επιτροπών δεοντολογίας

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Οι πληρωμές που γίνονται για δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Για τους σκοπούς της δημοσιοποίησης αυτές οι δραστηριότητες ορίζονται σαν Παροχές προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)
- κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/20/ΕΕ) και
- μη παρεμβατικών μελετών που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας συγκεκριμένα για τη μελέτη (παράγραφος 18.01 του Κώδικα Ε.Υ.).

Οι Παροχές που σχετίζονται με μη παρεμβατικές μελέτες και δεν εμπίπτουν στον ορισμό των Παροχών προς Ε&Α σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ πρέπει να αναφέρονται σε ατομική ονομαστική βάση. Για λόγους διαφάνειας, οι δραστηριότητες που δεν εμπίπτουν στον ορισμό των Παροχών προς Ε&Α, συμπεριλαμβανομένων των μη παρεμβατικών μελετών που δεν διεξάγονται με σκοπό τη διατήρηση κάποιας άδειας κυκλοφορίας (σε εφαρμογή και σύμφωνα με τους ορισμούς του κανονισμού 536/2014 για τις «Κλινικές Μελέτες»), θα γνωστοποιούνται στο πλαίσιο των «συμβουλευτικών/ αμοιβών για υπηρεσίες».

Ειδικές περιπτώσεις

- 1 Οι βοηθητικές υπηρεσίες που παρέχονται από νοσοκομεία (δηλ. νοσοκομειακές υπηρεσίες που παρέχονται από μη ιατρικό προσωπικό) μπορεί να αφορούν τη φροντίδα ασθενών που παρέχεται κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής ή να μην σχετίζονται με ασθενείς (π.χ. συλλογή δεδομένων). Οι τελευταίες συνήθως ανατίθενται εξωτερικά σε εξειδικευμένους φορείς. Βοηθητικές υπηρεσίες που σχετίζονται άμεσα με τη φροντίδα ασθενών στο πλαίσιο δοκιμών εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα και επομένως δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά. Βοηθητικές υπηρεσίες που δεν σχετίζονται άμεσα με τη φροντίδα ασθενών στο πλαίσιο δοκιμών θεωρούνται εμπορικές συναλλαγές και δεν υπάγονται στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης του Κώδικα.

- 2 Έμμεσες πληρωμές μέσω Φορέων Κλινικής Έρευνας: όπως ορίζεται στην παράγραφο 3.1.2 (α), οι φορείς κλινικής έρευνας δεν θεωρούνται Ε.Υ.Φ..
- Επομένως, οι αμοιβές που καταβάλλονται σε ΦΚΕ για υπηρεσίες που αυτοί παρέχουν στην Ipsen δεν υπάγονται στις απαιτήσεις δημοσιοποίησης.
- Ωστόσο, έμμεσες Παροχές μέσω ΦΚΕ οι οποίες τελικά ωφελούν Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. δημοσιοποιούνται στην κατηγορία Παροχών E&A.
- Οι συμβάσεις με ΦΚΕ έχουν τροποποιηθεί ώστε να προβλέπουν την υποχρέωση των ΦΚΕ να παρέχουν στην Ipsen λεπτομερή στοιχεία σχετικά με έμμεσες Παροχές υπέρ Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Οι παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και σε προοπτικές μη παρεμβατικές μελέτες, δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά.

3.3.5 Εξαιρούμενες Παροχές

Κατά γενικό κανόνα, η Ipsen τηρεί πιστά τους κανόνες της ΕΦΡΙΑ που αφορούν εξαιρούμενες Παροχές. Όπως ορίζεται στην Ενότητα 3.3.3, το επίπεδο κάλυψης των εξόδων διαμονής ορίζεται με βάση τους τοπικούς κανόνες (όπως προκύπτουν από τη μεταφορά του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ στην εθνική νομοθεσία, οι οποίοι θέτουν τα κατώτατα όρια κάλυψης των σχετικών εξόδων).

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: *Χωρίς περιορισμούς, Παροχές οι οποίες [...] (ii) δεν αναφέρονται στην παράγραφο 23.05 του παρόντος Άρθρου, όπως π.χ. αντικείμενα ιατρικής χρήσης 29 (που εμπίπτουν στο Άρθρο 17 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ), γεύματα και ποτά (που εμπίπτουν στο Άρθρο 10, ιδίως στην παράγραφο 10.05 του Κώδικα Ε.Υ. της ΕΦΡΙΑ), ιατρικά δείγματα (που εμπίπτουν στο Άρθρο 19), ή (iii) αποτελούν συνήθεις αγορές και πωλήσεις Φαρμάκων από και μεταξύ Εταιρειών - Μελών και Ε.Υ. (όπως φαρμακοποιών) ή Ε.Υ.Φ., δεν υπάγονται στην υποχρέωση δημοσιοποίησης που περιγράφεται άνωθεν στο τμήμα «Γενικές Υποχρεώσεις».*

Τα γεύματα και τα ποτά δε δημοσιοποιούνται, αλλά έχει θεσπιστεί ένα όριο σε κάθε χώρα, περιορίζοντας το κόστος φιλοξενίας κάτω από μια συγκεκριμένη τιμή. Ο Κώδικας δεν απαιτεί δημοσιοποίηση: φθηνά είδη ιατρικής αξίας. πληροφορίες και εκπαιδευτικό υλικό, σχεδιασμένο για δείγματα ασθενών και δραστηριότητες που αφορούν αποκλειστικά φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή. [Q&A – Q7].

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, επιτρέπεται η παροχή αντικειμένων/εφαρμογών ιατρικής εκπαιδευτικής χρήσης που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθ' ημέρα πράξης των Επαγγελματιών Υγείας αξίας, έως 15 ευρώ (ανά τεμάχιο) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ. Τα ανωτέρω πρέπει να γνωστοποιούνται στον ΕΟΦ.

3.3.6 Ειδική παρατήρηση 1: Έρευνα αγοράς

Έρευνα αγοράς είναι η διαδικασία συλλογής και ανάλυσης πληροφοριών που σχετίζονται με συγκεκριμένη αγορά, κατά συστηματικό και αντικειμενικό τρόπο. Σκοπός κάθε δραστηριότητας έρευνας αγοράς είναι η σε βάθος κατανόηση του αντικειμένου της έρευνας.

Στις περισσότερες περιπτώσεις, η έρευνα αγοράς καλύπτεται από συμβατικές συμφωνίες μεταξύ της Ipsen και εξωτερικών συνεργατών, τα δε προσωπικά δεδομένα των ερωτηθέντων τηρούνται αυστηρώς εμπιστευτικά από τον εξωτερικό συνεργάτη.

Στην περίπτωση Παροχής που αφορά έρευνα αγοράς, ισχύουν τρεις πιθανές περιπτώσεις:

- Εάν τα ονόματα των ερωτηθέντων δεν είναι γνωστά, η Παροχή δεν δημοσιοποιείται.
- Εάν τα ονόματα των Ε.Υ. είναι γνωστά και έχει ληφθεί η συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση των στοιχείων τους (βλ. Ενότητα 4), η Παροχή δημοσιοποιείται ανά αποδέκτη.
- Εάν τα ονόματα των Ε.Υ. είναι γνωστά και δεν έχει ληφθεί η συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση των στοιχείων τους (άρνηση του Ε.Υ.), η Παροχή δημοσιοποιείται συγκεντρωτικά.

Σύμφωνα με τον κώδικα της ΕΦΡΙΑ.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: *Η Εταιρεία Μέλος γνωρίζει την ταυτότητα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που συμμετέχει σε δραστηριότητες που ορίζονται ως έρευνα αγοράς και η Εταιρεία Μέλος θα πρέπει να τη δημοσιοποιήσει στην κατηγορία «Αμοιβές για υπηρεσίες και συμβουλές». Σε τέτοιες εξαιρετικές περιπτώσεις, αναμένεται ότι η Εταιρεία Μέλος θα εξασφαλίσει τη συναίνεση για αποκάλυψη μέσω σύμβασης.»*

Ενότητα 15.04. Περιορισμένη έρευνα αγοράς, όπως εφάπαξ τηλεφωνικές συνεντεύξεις ή ερωτηματολόγια μέσω αλληλογραφίας/ηλεκτρονικού ταχυδρομείου/διαδικτύου εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος άρθρου 15, υπό την προϋπόθεση ότι δεν ζητείται επανειλημμένη διαβούλευση με τον Ε.Υ., το μέλος του Ε.Υ.Φ. ή τον Εκπρόσωπο του ΣΑ.. (είτε σε σχέση με τη συχνότητα των κλήσεων γενικά ή των κλήσεων που σχετίζονται με την ίδια έρευνα) και ότι η αμοιβή είναι ελάχιστη.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.3.7 Ειδική παρατήρηση 2: Συναλλαγές με τρίτα μέρη

Σε ορισμένες χώρες, η Ipsen λειτουργεί μέσω συνεργατών και διανομέων.

Σε αυτό το πλαίσιο, η Ipsen θεωρεί ότι εάν ο Συνεργάτης της είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ ή τοπικής ένωσης η οποία είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ στη χώρα του Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., και/ή εάν στη χώρα στην οποία δραστηριοποιείται ο Συνεργάτης ισχύει νομοθεσία η οποία απαιτεί διαφάνεια στις συναλλαγές μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., ο Συνεργάτης οφείλει να τεκμηριώνει και δημοσιοποιεί τις Παροχές που διενεργούνται προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., όπως απαιτεί ο τοπικός κώδικας δεοντολογίας ή η τοπική νομοθεσία και η ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

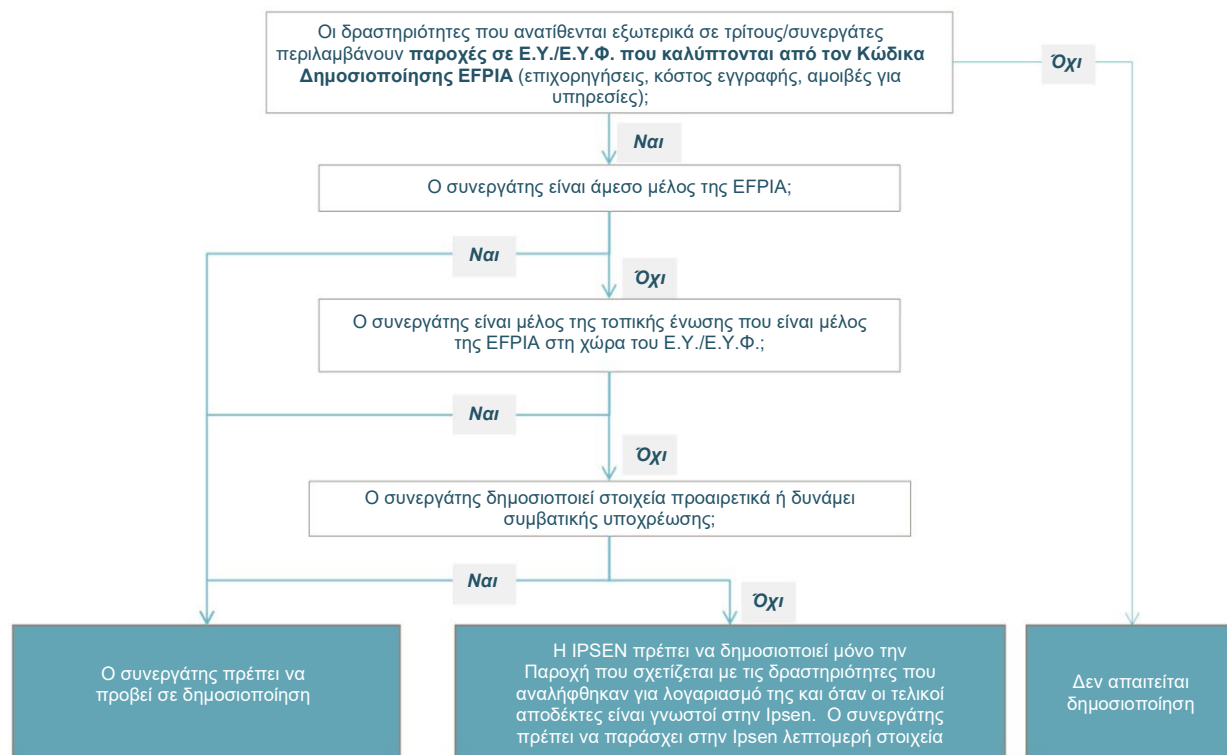
Εάν ο συνεργάτης της Ipsen δεν είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ ή ο αποδέκτης προέρχεται από χώρα στην οποία ο συνεργάτης δεν είναι μέλος τοπικής ένωσης η οποία είναι μέλος της ΕΦΡΙΑ, ισχύουν δύο πιθανές περιπτώσεις:

- Ο συνεργάτης δημοσιοποιεί στοιχεία προαιρετικά ή δυνάμει συμβατικής υποχρέωσης: Οι σχετικές Παροχές σε αυτή την περίπτωση εξαιρούνται από τις αναφορές διαφάνειας της Ipsen.
- Ο συνεργάτης δεν δημοσιοποιεί στοιχεία: Η Ipsen δημοσιοποιεί μόνο τις Παροχές οι οποίες συνδέονται με δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα της ΕΦΡΙΑ, και οι οποίες έχουν διενεργηθεί για λογαριασμό της Ipsen, όταν οι τελικοί αποδέκτες / δαπάνες καθίστανται γνωστά σε αυτή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο συνεργάτης οφείλει να βοηθήσει την Ipsen κατά την εκπλήρωση των υποχρεώσεών της που απορρέουν από τον Κώδικα, συλλέγοντας

τις αναγκαίες πληροφορίες και λαμβάνοντας τις απαιτούμενες συναινέσεις για την επεξεργασία και δημοσιοποίηση των σχετικών Παροχών προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ..

Το κάτωθι διάγραμμα εκθέτει συνοπτικά την τηρούμενη διαδικασία.

Συναλλαγές με τρίτους



Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Τρίτα μέρη παρέχουν υποστήριξη σε Εταιρείες Μέλη με ποικιλία δυνατοτήτων, επηρεάζοντας περισσότερο ή λιγότερο τη διεξαγωγή δραστηριοτήτων που ρυθμίζονται από τους Κώδικες ΕΦΡΙΑ. Τέτοιες δραστηριότητες θα αναφέρονται ως έμμεσες Παροχές σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης ΕΦΡΙΑ. Όταν οι Εταιρείες Μέλη παρέχουν υποστήριξη / χορηγία σε PCO που εμπλέκονται στη διοργάνωση επιστημονικών Εκδηλώσεων, εννοείται ότι η πρόθεση των Εταιρειών-Μελών είναι να παρέχουν υποστήριξη σε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. ενεργώντας ανεξάρτητα και για το δικό τους συμφέρον. Έμμεσες Παροχές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μιας Εταιρείας Μέλους προς όφελος ενός Αποδέκτη ή Παροχές μέσω ενός ενδιάμεσου και όπου η Εταιρεία-μέλος γνωρίζει ή μπορεί να προσδιορίσει τον Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. που θα ωφεληθεί από την Παροχή.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

3.4 Παροχές που σχετίζονται με διασυνοριακές δραστηριότητες

Στην Ipsen η «διασυνοριακή δραστηριότητα» ορίζεται ως κάθε δραστηριότητα η οποία διεξάγεται είτε από κάποια θυγατρική της Ipsen με έναν Αποδέκτη ο οποίος προέρχεται από μία ή περισσότερες χώρες, είτε από κάποιο εταιρικό τμήμα.

Προς το σκοπό συμμόρφωσης προς τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ που απαιτεί τη δημοσιοποίηση στοιχείων στη χώρα όπου ο αποδέκτης ασκεί τη βασική του δραστηριότητα (Ε.Υ.) ή έχει την επίσημη έδρα του (Ε.Υ.Φ.), ανεξαρτήτως εάν η Παροχή διενεργείται εντός ή εκτός αυτής της χώρας, η διαδικασία διαχείρισης διασυνοριακών δραστηριοτήτων έχει προσαρμοστεί κατά τρόπο ώστε να περιλαμβάνει όλα τα έξοδα που καταβάλλονται από τις εταιρείες της Ipsen προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. στα πλαίσια των απαιτήσεων της ΕΦΡΙΑ.

Παραδείγματα Παροχών που σχετίζονται με διασυνοριακές δραστηριότητες (έγγραφα ΕΦΡΙΑ):

- Τα κεντρικά γραφεία της Ipsen στις ΗΠΑ που επιχορηγούν Ε.Υ. ο οποίος δραστηριοποιείται στη Σουηδία σε σχέση με δραστηριότητά του που διεξάγεται στη Γερμανία, έχουν αναφέρει την Παροχή κεντρικά, η δε σχετική Παροχή δημοσιοποιείται στο όνομα του Αποδέκτη Ε.Υ. στη Σουηδία (σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και τον εθνικό κώδικα της Σουηδίας).
- Η Ipsen Γαλλίας που επιχορηγεί Ε.Υ.Φ. ο οποίος βρίσκεται στην Ιταλία για την παροχή τεχνογνωσίας έχει αναφέρει την Παροχή κεντρικά, η δε σχετική Παροχή δημοσιοποιείται στο όνομα του Αποδέκτη Ε.Υ.Φ. στην Ιταλία (σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και τους εθνικούς κώδικες της Ιταλίας).
- Τα κεντρικά γραφεία της Ipsen στις ΗΠΑ επιχορηγούν έναν ειδικό στις ΗΠΑ για τη συμμετοχή του σε γνωμοδοτική επιτροπή στην Αργεντινή. Η σχετική Παροχή δεν απαιτείται να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ. Ωστόσο, απαιτείται δημοσιοποίηση στις ΗΠΑ σύμφωνα με το «Νόμο περί Διαφάνειας Πληρωμών προς Ιατρούς» («Sunshine Act»).

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Σε περίπτωση διεθνούς Εκδήλωσης για την οποία μια Εταιρεία-μέλος χορηγεί τη συμμετοχή σε έναν Ε.Υ., εάν παρέχεται οποιαδήποτε χρηματοδότηση σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13, η εν λόγω χρηματοδότηση υπόκειται στους κανόνες του Εθνικού Κώδικα όπου ο εν λόγω Ε.Υ. πραγματοποιεί ασκεί το επάγγελμά του/της, σε αντίθεση με εκείνους βάσει των οποίων λαμβάνει χώρα η διεθνής Εκδήλωση.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν υφίστανται διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

4 ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

4.1 Χρόνος Δημοσιοποίησης

Η Ipsen δημοσιοποιεί έως τις 30 Ιουνίου εκάστου έτους όλες τις Παροχές του προηγούμενου έτους σύμφωνα με τους κατωτέρω κανόνες:

- Για **άμεσες Παροχές που συνδέονται με κάποια εκδήλωση**:
 - Τον χρόνο συλλογής των πληροφοριών από το χρηματοπιστωτικό σύστημα (άμεσες πληρωμές): Τον χρόνο καταβολής
 - Στην περίπτωση μη ηλεκτρονικής συλλογής πληροφοριών: Την ημερομηνία της εκδήλωσης (ή την 1η ημέρα του συνεδρίου)
- Για **άμεσες Παροχές που δεν συνδέονται με κάποια εκδήλωση** (π.χ. αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες): Τον χρόνο παραλαβής του τιμολογίου ή τον χρόνο

καταβολής

- Για έμμεσες Παροχές που συνδέονται με κάποια εκδήλωση: Την ημερομηνία της εκδήλωσης (ή την 1η ημέρα της εκδήλωσης)
- Για έμμεσες Παροχές που δεν συνδέονται με κάποια εκδήλωση (π.χ. αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες): Τον χρόνο παραλαβής του τιμολογίου ή τον χρόνο καταβολής

Ωστόσο, ισχύουν διαφορετικοί κανόνες κατά περίπτωση:

- Για Παροχές που σχετίζονται με το τμήμα Κλινικών Εργασιών (μη παρεμβατικές μελέτες, δοκιμές Φάσης II, III, IV), λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος έκδοσης του τιμολογίου.

Στην περίπτωση πολυετούς σύμβασης, λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος καταβολής. Σε περίπτωση που λάβουν χώρα περισσότερες της μίας πληρωμές στη διάρκεια περισσότερων της μίας περιόδων αναφοράς, δημοσιοποιούνται κάθε φορά οι πληρωμές που έλαβαν χώρα κατά τη διάρκεια της αντίστοιχης περιόδου αναφοράς

Τα δεδομένα θα παραμείνουν «κοινό κτήμα» για 3 χρόνια και θα αποθηκευτούν για τουλάχιστον 5 χρόνια. Η Ipsen θα μπορεί να τροποποιήσει ή να διαγράψει τις γνωστοποιήσεις της ανά πάσα στιγμή πριν ή μετά τη δημοσίευση.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Σύμφωνα με τα έγγραφα της ΕΦΡΙΑ, «Οι δημοσιοποιήσεις πρέπει να γίνονται από κάθε Εταιρεία - Μέλος εντός 6 μηνών μετά το τέλος της σχετικής Περιόδου Αναφοράς και οι πληροφορίες που αποκαλύπτονται πρέπει να απαιτείται να παραμείνουν «κοινό κτήμα» για τουλάχιστον 3 χρόνια μετά τη στιγμή της πρώτης δημοσιοποίησης τους, εκτός εάν, σε κάθε περίπτωση, (i) απαιτείται βραχύτερη περίοδος σύμφωνα με τους κείμενους εθνικούς νόμους ή κανονισμούς, ή (ii) η σχετική νομική βάση προστασίας δεδομένων (π.χ. οι έννομοι λόγοι συμφερόντων, μια νομική υποχρέωση ή η συγκατάθεση του Αποδέκτη σχετικά με μια συγκεκριμένη δημοσιοποίηση) δεν είναι πλέον εφαρμόσιμη. Η κοινή περίοδος αναφοράς για τη δημοσίευση των Παροχών στους Αποδέκτες ορίζεται κατά το χρονικό διάστημα από τις 20 έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους το αργότερο. Όταν ένας Εθνικός Κώδικας προβλέπει διαφορετικό χρονικό διάστημα για τη χώρα του, αυτό πρέπει να ισχύει με συνέπεια για όλες τις υποχρεώσεις δημοσιοποίησης προς τους Αποδέκτες.»

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Δεν ισχύουν διαφορετικές Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα.

4.2 Φόρμα δημοσιοποίησης

Η Ipsen θα δημοσιοποιήσει την αναφορά χρησιμοποιώντας τις οδηγίες από την ενότητα 23.04 Η έκθεση δημοσιεύεται τόσο στα ελληνικά όσο και στα αγγλικά.

4.3 Πλατφόρμα δημοσιοποίησης

Οι αναφορές δημοσιοποίησης της Ipsen θα είναι διαθέσιμες στο κοινό στην τοπική κεντρική πλατφόρμα που παρέχεται από τον τοπικό Κώδικα Δημοσιοποίησης και Διαφάνειας ή στον ιστότοπο της εταιρείας. Όλες οι τοπικές αναφορές της Ipsen δημοσιοποιούνται επίσης μέσω του εταιρικού της ιστότοπου στην ιστοσελίδα <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>.

Στην ειδική περίπτωση όπου ο τοπικός Κώδικας διαφάνειας απαιτεί τη δημοσιοποίηση της αναφοράς στον ιστότοπο της εταιρείας και η Ipsen δεν έχει άμεση παρουσία στη συγκεκριμένη χώρα, και επομένως δεν διαθέτει τοπικό ιστότοπο, οι Παροχές προς Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. αναρτώνται μόνο στον εταιρικό ιστότοπο της Ipsen.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Πλατφόρμα δημοσιοποίησης. Οι δημοσιοποιήσεις μπορούν να πραγματοποιηθούν με έναν από τους παρακάτω τρόπους, υπό την προϋπόθεση ότι είναι απεριόριστες και διαθέσιμες στο κοινό: στον ιστότοπο της σχετικής Εταιρείας - Μέλους σύμφωνα με την ενότητα «Ισχύων Εθνικός Κώδικας» ή σε κεντρική πλατφόρμα, όπως αυτή που παρέχεται από την αρμόδια κυβέρνηση, ρυθμιστική ή επαγγελματική αρχή ή φορέα ή Ένωση Μελών, υπό την προϋπόθεση ότι οι αποκαλύψεις που γίνονται σε κεντρική πλατφόρμα που έχει αναπτυχθεί με πρωτοβουλία των Ενώσεων Μελών πρέπει να γίνονται, στο μέτρο του δυνατού, χρησιμοποιώντας ως αναφορά τη δομή που παρατίθεται στο Παράρτημα Α.

Τοπικές απαιτήσεις για την Ελλάδα

Η εταιρεία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), όπως ισχύει, συλλέγει και δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς.

Τοπική αναφορά μέσω του εταιρικού ιστότοπου στην ιστοσελίδα <https://www.ipsen.com/our-company-social-responsibility/>.

4.4 Κανόνες υπολογισμού

1 Γενικός υπολογισμός, συμπεριλαμβανομένων των χρεώσεων μη εμφάνισης/ακύρωσης, και αναγνώριση δαπανών ομίλου

- Χρεώσεις μη εμφάνισης (επιβάρυνση σε περίπτωση που ο Ε.Υ. δεν εμφανιστεί σε εκδήλωση στην οποία επρόκειτο να συμμετάσχει) - Δύο είναι τα πιθανά σενάρια:

- 1 Η Ipsen έχει κάνει κρατήσεις θέσεων και έχει προεξοφλήσει τις αντίστοιχες αμοιβές για έναν εκτιμώμενο αριθμό Ε.Υ./Ε.Υ.Φ..

- Υπολογιζόμενο Ποσό = (Πραγματικά έξοδα / Εκτιμώμενος αριθμός συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της Ipsen και των συμμετεχόντων που δεν είναι Ε.Υ.).

- Δημοσιοποίηση: Υπολογιζόμενο Ποσό, το οποίο δημοσιοποιείται για τους πραγματικούς συμμετέχοντες

- Παράδειγμα: Η Ipsen έχει προκαταβάλει 100 Ευρώ για 8 Ε.Υ. και 2 μέλη του προσωπικού της.

Στην εκδήλωση συμμετείχαν τελικά μόνο 6 από τους 8 Ε.Υ..

Για κάθε έναν από τους 6 Ε.Υ. που όντως συμμετείχαν, δημοσιοποιείται το υπολογιζόμενο ποσό (100 Ευρώ / (8+2)=10 Ευρώ).

Δεν δημοσιοποιούνται δαπάνες που αφορούν τους «μη εμφανισθέντες» ή το προσωπικό της Ipsen.

- 2 Η Ipsen κατέβαλε αμοιβές με βάση τον αριθμό των συμμετεχόντων

- Υπολογιζόμενο Ποσό = (Πραγματικά έξοδα / Πραγματικός αριθμός συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της Ipsen και των συμμετεχόντων που δεν είναι Ε.Υ.).
 - Δημοσιοποίηση: Υπολογιζόμενο Ποσό, το οποίο δημοσιοποιείται για τους πραγματικούς συμμετέχοντες
 - *Παράδειγμα: Οργανώνεται εκδήλωση με 11 Ε.Υ. και 2 μέλη του προσωπικού της Ipsen. Στην εκδήλωση συμμετείχαν τελικά μόνο 8 από τους 11 Ε.Υ.
Το τελικό τιμολόγιο που εξόφλησε η Ipsen για την εκδήλωση είναι αξίας 100 Ευρώ.
Για κάθε έναν από τους 8 Ε.Υ. που όντως συμμετείχαν, δημοσιοποιείται το υπολογιζόμενο ποσό (100 Ευρώ / (8+2)=10 Ευρώ).
Δεν δημοσιοποιούνται δαπάνες που αφορούν τους «μη εμφανισθέντες» ή το προσωπικό της Ipsen.*
- Οι χρεώσεις ακύρωσης (ποινή ακύρωσης επιβεβαιωμένης κράτησης ή παραγγελίας) δεν δημοσιοποιούνται.

2 Αναγνώριση ΦΠΑ και λοιπών φόρων

- Κάθε χώρα μπορεί να δημοσιοποιεί το «καθαρό ποσό» ή το «μεικτό ποσό» (βλ. τοπικές παραμέτρους).

4.5 **Νόμισμα**

Η Ipsen θα δημοσιοποιεί τα ποσα στην αναφορά χρησιμοποιώντας το νόμισμα της χώρας στην οποία γίνεται η δημοσιοποίηση, ακόμη και όταν η Παροχή έχει καταβληθεί σε διαφορετικό νόμισμα. Στις περιπτώσεις όπου έχουν διενεργηθεί Παροχές σε διαφορετικό νόμισμα, το υπολογιζόμενο ποσό ορίζεται από τα συστήματα διαφάνειας της Ipsen στο τοπικό νόμισμα, βάσει της ισοτιμίας που ισχύει κατά την ημέρα που πραγματοποιείται η Παροχή.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Το νόμισμα που χρησιμοποιείται στην τοπική αναφορά για την Ελλάδα είναι το Ευρώ.

5 **ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΑΠΟΡΡΗΤΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

Η συλλογή και χρήση προσωπικών δεδομένων διέπεται από τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό Προστασίας (GDPR) 2016/679 της ΕΕ ([URL link](#)), η οποία αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Η ανωτέρω οδηγία εφαρμόζεται σε φυσικά πρόσωπα (Ε.Υ.).

Η οδηγία μεταφέρεται στη νομοθεσία κάθε χώρας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων.

Η οδηγία προβλέπει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να είναι κατάλληλα, συναφή προς τους επιδιωκόμενους στόχους και όχι υπερβολικά σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέγονται. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας (όπως η Ipsen) οφείλουν να διασφαλίζουν την ακρίβεια, επικαιροποίηση και ασφάλεια των δεδομένων.

Στις περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση δεδομένων θεωρείται ότι εξυπηρετεί το κοινό συμφέρον, αυτή ενδέχεται να υπερκεράσει το δικαίωμα του ατόμου για προστασία της ιδιωτικής του ζωής και να αποτελέσει τη νόμιμη βάση για τη δημοσιοποίηση των δεδομένων του. Την προσέγγιση αυτή έχουν υιοθετήσει χώρες όπως η Ολλανδία, η Νορβηγία και η Σλοβακία.

Στη Γαλλία, η δημοσιοποίηση δεδομένων βασίζεται στη νομική υποχρέωση του υπευθύνου επεξεργασίας δεδομένων, σύμφωνα με τον γαλλικό νόμο δημόσιας υγείας.

Τα πρόσωπα στα οποία αναφέρονται τα δεδομένα (Ε.Υ.) έχουν δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα που τα αφορούν και κατά περίπτωση δικαίωμα να αντισταθούν στη δημοσιοποίησή τους.

Η Οδηγία προβλέπει επίσης ότι δεν επιτρέπεται η διαβίβαση δεδομένων εκτός του ευρωπαϊκού χώρου χωρίς επαρκείς εγγυήσεις.

Τα άτομα πρέπει να ενημερώνονται για το γεγονός ότι τα προσωπικά τους δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Ipsen και σε ορισμένες περιπτώσεις, η συναίνεση του ατόμου είναι απαραίτητη για την επεξεργασία ή τη δημοσίευση των προσωπικών τους δεδομένων (π.χ. όταν δημοσιοποιούνται πληροφορίες για πληρωμές Ε.Υ.).

Προκειμένου να είναι έγκυρη, η συναίνεση ενός Ε.Υ. θα πρέπει

- Να παρέχεται κατ' ελεύθερη βούληση
- Να είναι συγκεκριμένη
- Να είναι σαφής
- Να είναι το αποτέλεσμα απόφασης που λαμβάνεται κατόπιν ενημέρωσης

Στις περιπτώσεις όπου η δημοσιοποίηση δεδομένων έχει λάβει χώρα επί τη βάση συναίνεσης του φυσικού προσώπου (και όχι για λόγους δημοσίου συμφέροντος), οι Ε.Υ. διατηρούν το δικαίωμα να απαγορεύσουν τη δημοσιοποίηση των δεδομένων τους και να απαιτήσουν οποιαδήποτε διόρθωση λαθών ή τη διαγραφή των δεδομένων τους.

ΕΦΡΙΑ: Όταν αποφασίζεται ο τρόπος δημοσιοποίησης μια Παροχής, οι Εταιρείες Μέλη θα πρέπει, όπου είναι δυνατόν, να προσδιορίζουν και να δημοσιεύουν σε επίπεδο μεμονωμένου Ε.Υ. (και όχι Ε.Υ.Φ.), εάν αυτό μπορεί να επιτευχθεί με ακρίβεια, συνέπεια και σε συμμόρφωση με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

5.1.1 Διαχείριση συναίνεσης και πληροφοριών

Ο ευρωπαϊκός κανονισμός για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα επιβάλλει στις εταιρείες να εντοπίζουν τους επαγγελματίες υγείας και κατά περίπτωση να λαμβάνουν τη συναίνεσή τους για τη δημοσιοποίηση στοιχείων πληρωμών.

Προκειμένου να είναι έγκυρη η συναίνεση, αυτή θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη: ο Αποδέκτης θα πρέπει να λάβει όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις και τους σκοπούς του κώδικα δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, το καθεστώς προστασίας των προσωπικών του δεδομένων και τις συνέπειες τυχόν άρνησης να παράσχει τη συναίνεσή του.

Όσον αφορά την Ipsen, συνιστάται να λαμβάνονται οι απαραίτητες συναινέσεις για κάθε δραστηριότητα ξεχωριστά, όπου εφαρμόζεται. Οι θυγατρικές της Ipsen μπορούν να χρησιμοποιούν το εταιρικό έντυπο δήλωσης συναίνεσης ή την τοπική ρήτρα συναίνεσης που έχει εγκρίνει η τοπική ένωση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το έντυπο συναίνεσης πρέπει να προσαρτάται σε κάθε σύμβαση που αφορά δραστηριότητα. Σε ορισμένες χώρες, εφόσον επιτρέπεται από την τοπική νομοθεσία περί διαφάνειας, λαμβάνεται σε ετήσια βάση συναίνεση δημοσιοποίησης δεδομένων, η οποία αποτελεί τεκμηριωμένη συναίνεση.

Στις περιπτώσεις συμμετοχής Ε.Υ. σε εκδηλώσεις για τις οποίες δεν υπάρχει συμβατική συμφωνία με την Ipsen, η ρήτρα περί συλλογής και επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων μπορεί να συμπεριληφθεί

στη σχετική πρόσκληση και/ή στο φύλλο παρουσιών, το δε έντυπο της συναίνεσης να υπογραφεί από τον Ε.Υ. πριν από τη δημοσιοποίηση των δεδομένων.

Όταν η ατομική συναίνεση έχει χρησιμοποιηθεί ως βάση για δημοσιοποίηση (και όχι για δημόσιο συμφέρον) και οι Ε.Υ. δεν δίνουν συναίνεση για δημοσιοποίηση πληρωμών, τότε οι πληρωμές δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική βάση. Η Ipsen δημοσιοποιεί τον αριθμό των παραληπτών που δεν έδωσαν τη συναίνεσή τους και το συνολικό ποσό που τους καταβλήθηκε.

Όταν ένας παραλήπτης αποσύρει τη συναίνεσή του για δημοσιοποίηση των πληροφοριών, η Ipsen υποχρεούται να αφαιρέσει τις πληρωμές που έγιναν σε αυτό το άτομο από το «κοινό κτήμα». Αντί αυτού, οι πληρωμές προστίθενται στο συγκεντρωτικό σύνολο των πληρωμών που έγιναν σε επαγγελματίες υγείας που δεν έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους για δημοσιοποίηση και αυτό το συγκεντρωτικό ποσό δημοσιοποιείται μαζί με τον αριθμό των Ε.Υ. που δεν συναίνεσαν.

Όσον αφορά τη μερική συναίνεση, όταν ο Αποδέκτης έχει λάβει πολλαπλές Παροχές στην ίδια περίοδο αναφοράς, ωστόσο, δεν συμφωνεί να αποκαλύψει μία ή περισσότερες από αυτές τις Παροχές, τότε η Ipsen θα δημοσιοποιήσει όλες τις Παροχές αυτού του Αποδέκτη εντός του συγκεντρωτικού ποσού.

Απαιτήσεις ΕΦΡΙΑ: Οι επαγγελματίες υγείας και οι οργανισμοί υγειονομικής περίθαλψης θα ενημερωθούν από την εταιρεία ή τις εταιρείες με τις οποίες συνεργάζονται για την πρόθεση να δημοσιοποιήσουν. Προκειμένου να δημοσιοποιηθούν οι πληροφορίες και εάν η εταιρεία βασίζει τη δημοσιοποίηση της στη συναίνεση, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να δώσουν τη συναίνεσή τους για τη δημοσιοποίηση των πληροφοριών. Αυτό συνήθως θα ρυθμίζεται μέσω μιας ρήτρας στη σύμβαση μεταξύ του επαγγελματία υγείας/του οργανισμού υγείας και της εταιρείας. [Q&A – Q14].

Όταν η ατομική συναίνεση έχει χρησιμοποιηθεί ως βάση για δημοσιοποίηση (και όχι έννομο συμφέρον) και οι επαγγελματίες υγείας δεν δίνουν τη συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση πληρωμών, τότε οι πληρωμές θα γνωστοποιούνται στο www.efria.eu σε συγκεντρωτική βάση. Κάθε εταιρεία θα δημοσιοποιεί τον αριθμό των επαγγελματιών υγείας που δεν έδωσαν τη συναίνεσή τους και το συνολικό ποσό που τους καταβλήθηκε. [Q&A – Q18].

Όταν ένας επαγγελματίας υγείας αποσύρει τη συναίνεσή του για δημοσιοποίηση των πληροφοριών, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων (η εταιρεία) είναι υποχρεωμένος να αφαιρέσει τα δεδομένα που σχετίζονται με πληρωμές που έγιναν σε αυτό το άτομο από το «κοινό κτήμα». Αντίθετα, τα δεδομένα που σχετίζονται με τις πληρωμές θα προστεθούν στο συγκεντρωτικό σύνολο των πληρωμών που έγιναν σε επαγγελματίες υγείας που δεν έχουν δώσει τη συναίνεσή τους για δημοσιοποίηση και αυτό το συγκεντρωτικό ποσό θα δημοσιοποιηθεί μαζί με τον αριθμό των επαγγελματιών υγείας που δεν συναίνεσαν. [Q&A – Q19]».

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Παρέχεται από τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ. προς την Ipsen, μέσω υπογραφής συμφωνίας, η ρητή συναίνεση για την δημοσιοποίηση των παροχών ονομαστικά. Η συμφωνία περιλαμβάνει και την συναίνεση των Ε.Υ. για την επεξεργασία απλών προσωπικών δεδομένων (ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ειδικότητα).

Η σχετιζόμενη με παροχές συλλογή και δημοσιοποίηση απλών προσωπικών δεδομένων, σε συμμόρφωση με τις διατάξεις του άρθρου 66 παραγρ. 7 του Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α 270) και με τον

Κώδικα Δεοντολογίας για την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), γνωστοποιήθηκε στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

6 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ

Η Ipsen εφαρμόζει μια ανταποκρίσιμη διαδικασία επίλυσης διαφορών. Κάθε ερώτημα ή καταγγελία καταγράφεται κεντρικά και παρακολουθείται. Κατόπιν διεξοδικής ανάλυσης του ερωτήματος, όλοι οι αιτούντες λαμβάνουν απάντηση με τη μορφή επιστολής υπογεγραμμένης από την Ipsen.

Η διαδικασία αυτή έχει ως στόχο:

- Να απαντήσει στις καταγγελίες και ερωτήσεις των Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. εντός ευλόγου χρόνου βάσει της τοπικής νομοθεσίας.
- Να υπάρξει οργανωμένη διαδικασία διαιτησίας σε περίπτωση που προκύψει διαφορά (τοπική Επιτροπή Διαφάνειας της Ipsen).
- Να διασφαλίσει την ενημέρωση της αναφοράς διαφάνειας, με βάση τους νομικούς περιορισμούς, εντός 2 μηνών.

Τοπικές παράμετροι για την Ελλάδα

Απαντήσεις σε ερωτήματα και επιστολές επίλυσης διαφορών:

IPSEN ΜΕΠΕ, Αγ. Δημητρίου 63, ΑΛΙΜΟΣ – ΑΘΗΝΑ, 174 56, ΕΛΛΑΔΑ

ΤΗΛ: +30 210 9843324, ΦΑΞ: +30 210 9887911

www.ipsen.com

E-MAIL: ipsenepe@ipsen.com