

## **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΥ) ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ (ΕΥΦ)**

Η ITF HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ (εφεξής ITF Hellas) στα πλαίσια δημοσιοποίησης των παροχών σε ΕΥ/ΕΥΦ που εδρεύουν στην Ελλάδα για το έτος 2019 εναρμονίζεται πλήρως με τις εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις του Άρθρου 66 παρ. 7α του ν.4316/2014, με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ, τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, τις υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), καθώς και τις από 06/06/2018, 02/04/2019, 19/05/2020 και 29/05/2020 σχετικές Ανακοινώσεις του ΕΟΦ.

Πρωταρχική μέριμνα της ITF Hellas A.E. είναι η συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και η δέσμευση υπέρ της ενίσχυσης ενός κλίματος αξιοπιστίας και διαφάνειας των επιχειρηματικών πρακτικών και σχέσεων της εταιρίας με τους Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ).

Σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014 οι φαρμακευτικές εταιρίες στην Ελλάδα υποχρεούνται, για λόγους διαφάνειας, να δημοσιοποιούν τόσο στην ιστοσελίδα τους όσο και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, το αργότερο εντός έξι (6) μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που πραγματοποιούν προς ΕΥ και ΕΥΦ. Επίσης, ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ) και ο Κώδικας Δημοσιοποίησης του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) απαιτούν από τα μέλη τους να γνωστοποιούν όλες τις πληρωμές και παροχές προς ΕΥ και ΕΥΦ ανά έτος.

Στο παρόν σημείωμα περιγράφονται κάποιοι βασικοί όροι καθώς και η μεθοδολογία δημοσιοποίησης των παροχών της ITF Hellas προς ΕΥ και των αντίστοιχων παροχών προς ΕΥΦ, των οποίων η κύρια επαγγελματική απασχόληση/έδρα βρίσκεται στην Ελλάδα, για το διάστημα από τη 01/01/2019 έως την 31/12/2019. Ρητά σημειώνουμε ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε λαμβάνοντας υπόψη το περιεχόμενο των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), καθώς και των από 06/06/2018, 02/04/2019, 19/05/2020 και 29/05/2020 ανακοινώσεων του ΕΟΦ περί «Δημοσιοποίησης Στοιχείων για Επιστημονικές Εκδηλώσεις έτους 2017», «Δημοσιοποίησης Στοιχείων για Επιστημονικές Εκδηλώσεις έτους 2018» και «Δημοσιοποίησης Παροχών για τις Επιστημονικές Εκδηλώσεις του έτους 2019». Επομένως, η παρούσα έκθεση είναι σύμφωνη με τα πιο επικαιροποιημένα στοιχεία και ρυθμιστικούς κανόνες. Σημειώνεται ότι η εταιρία ITF Hellas επιφυλάσσεται για εκ νέου δημοσιοποίηση, εφόσον εκδοθεί νέα οδηγία από τους εμπλεκόμενους φορείς της Διοίκησης καθώς και από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Ειδικότερα, για το χρονικό διάστημα από 1/1/2019 έως 31/12/2019, η ITF Hellas, συμμορφούμενη με την τοπική νομοθεσία περί δημοσιοποιήσεων, τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (GDPR), το Νόμο 4624/2019 για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, τις υπ' αρ.

5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της ΑΠΔΠΧ προτίθεται να δημοσιοποιήσει στην εταιρική ιστοσελίδα συγκεντρωτικά τις παροχές που αφορούν σε προωθητικές εκδηλώσεις και συνέδρια για το έτος 2019, συγκεντρωτικά όλες τις άλλες παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης για κάθε Περίοδο Αναφοράς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο) καθώς και ατομικά τις αντίστοιχες παροχές προς ΕΥΦ.

### **Ορισμοί**

**Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ):** Σύμφωνα με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ, ως ΕΥ ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο που ασκεί το ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό ή νοσηλευτικό επάγγελμα ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο το οποίο, κατά την επαγγελματική του δραστηριότητα, μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν και του οποίου η κύρια δραστηριότητα, η κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα.

**Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ):** Ορίζεται οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) που είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (επιστημονική εταιρεία ή σωματείο επαγγελματιών υγείας) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής (π.χ. ΜΚΟ) που επιχορηγούνται από φαρμακευτικές εταιρείες (εκτός από ενώσεις ασθενών οι οποίες υπάγονται στις ρυθμίσεις του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ για τις Σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των ενώσεων ασθενών) και εδρεύουν ή δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

### **Στόχοι δημοσιοποίησης**

- Περαιτέρω ενίσχυση της Διαφάνειας και της επαγγελματικής ηθικής και ευθύνης
- Διαύγεια στη συνεργασία μεταξύ ΕΥ, ΕΥΦ και φαρμακευτικών εταιρειών
- Ανταπόκριση στην αυξανόμενη απαίτηση της κοινωνίας για περισσότερη διαφάνεια και ακεραιότητα

### **Δημοσιοποίηση Στοιχείων –Ανά Αποδέκτη ΕΥ**

Σύμφωνα με τα παραπάνω, η εταιρεία συμμορφούμενη με το νομικό πλαίσιο και τις ανακοινώσεις του ΕΟΦ έχει υποβάλλει στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ τα απαιτούμενα στοιχεία, όπως αυτά αναφέρονται στη σχετική ανακοίνωση, ειδικότερα ατομικό κόστος εγγραφής σε εκδήλωση, έξοδα μετάβασης και διαμονής σε συνέδρια εσωτερικού ή εξωτερικού, αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες και τιμητικές αμοιβές (honorarium).

Σύμφωνα με τη γενική οδηγία της ΕΦΡΙΑ και του Υπουργείου Υγείας, εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη που σχετίζονται με φαγητό και ποτά, ενημερωτικά και εκπαιδευτικά υλικά, καθώς και με αντικείμενα εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης συνδεδεμένα με την καθημερινή ιατρική πρακτική των ΕΥ και ΕΥΦ.

## **Δημοσιοποίηση παροχών προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)**

- **Δωρεές και χορηγίες** προς ΕΥΦ (είτε σε χρηματικά ποσά, είτε σε είδος).
- **Χορηγίες εκδηλώσεων** που αφορούν σε επιστημονικές ή/και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις προς ΕΥ που διοργανώνονται από ΕΥΦ ή μέσω ΡСО, όπως: Κόστος ομαδικών εγγραφών ΕΥ για την εκπαίδευση των ΕπαγγελματιώνΥγείας (ΕΥ), Κόστος χορηγίας, όπως αυτό προκύπτει με τους ΕΥΦ ή με τρίτους που έχουν διορισθεί από τους ΕΥΦ για τη διαχείριση άλλες εκδήλωσης και δεν αφορά προσωπικά κάποιον ΕΥ.
- **Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες** που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ Εταιρειών-Μελών και Ε.Υ.Φ. δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδος υπηρεσίας σε μία Εταιρεία-Μέλος ή κάθε άλλου είδους αμοιβή που δεν εμπίπτει σε άλλες κατηγορίες (όπως π.χ. η προσωπική αμοιβή Ε.Υ. για παροχή υπηρεσιών, η οποία καταβάλλεται απευθείας στον Ε.Υ.). Ποσά που αφορούν αφενός σε αμοιβές και αφετέρου σε λοιπά σχετικά έξοδα, που περιλαμβάνονται στη σύμβαση, θα δημοσιοποιούνται ξεχωριστά.

Όταν μία τρίτη εταιρεία είναι διοργανωτής ενός συνεδρίου και ενεργεί για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, η ITF Hellas Α.Ε. θα δημοσιοποιεί την χορηγία στο όνομα του δικαιούχου ΕΥΦ, ακόμη και εάν η πληρωμή καταβάλλεται προς την τρίτη εταιρεία.

## **Δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη**

Θα γίνει συγκεντρωτική δημοσιοποίηση των δαπανών που σχετίζονται με τη διεξαγωγή i) μη κλινικών μελετών, ii) κλινικών μελετών (Φάσης I, II, III και IV) και iii) προοπτικών μη παρεμβατικών μελετών.

## **Φορολογία**

Όλες οι απευθείας πληρωμές θα καταγράφονται χωρίς ΦΠΑ περιλαμβάνοντας τον φόρο παρακράτησης (αν ισχύει) που αποδίδεται προς τις αρχές. Για όλες τις παροχές θα καταγράφεται το μικό ποσό, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ κατά περίπτωση. Τα ποσά των παροχών που δημοσιοποιούνται δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για λόγους φορολογικού ελέγχου ή ελέγχου που αφορά το ΦΠΑ. Έξοδα ακύρωσης πριν από την εκδήλωση δεν θα καταγράφονται καθώς δεν αποτελούν παροχή.

## **Χρόνος Δημοσιοποίησης**

Η δημοσίευση των πληροφοριών που αφορούν στη μεταβίβαση αξίας προς ΕΥ και ΕΥΦ γίνεται σε ετήσια βάση. Όλα τα στοιχεία καταγράφονται κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου («Περίοδος Αναφοράς») και δημοσιεύονται μέχρι το αργότερο το τέλος του εξαμήνου της επόμενης χρονιάς. Η πρόσβαση στα στοιχεία θα παραμείνει ανοιχτή για τρία (3) έτη, εκτός εάν ο νόμος ή η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) ορίσουν μακρύτερο ή βραχύτερο χρονικό διάστημα μετά την πρώτη δημοσιοποίησή τους.

## **Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα**

Σύμφωνα με το Νόμο 4624/2019 επιτρέπεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ακόμα και χωρίς τη συγκατάθεση του υποκειμένου, όταν κάτι τέτοιο το επιβάλλει ο νόμος, όπως συμβαίνει εν προκειμένω (βάσει του ν. 4316/2014). Η ITF Hellas A.E. είναι υπεύθυνος επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων των ΕΥ και ΕΥΦ με τους οποίους συνεργάζεται

Τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να επικοινωνήσουν με την εταιρία ITF Hellas A.E. αποστέλλοντας e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση [dpo@italfarmaco.gr](mailto:dpo@italfarmaco.gr) ή μέσω ταχυδρομείου στην διεύθυνση Άρεως 103 και Αγίας Τριάδος 36, Παλαιό Φάληρο, ΤΚ 17562, για την υποβολή οποιουδήποτε ερωτήματος που αφορά στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων τους.

Οι παροχές που καταγράφονται και κοινοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης χρησιμοποιούνται μόνο για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του Κώδικα Δημοσιοποίησης και για όσο χρόνο αυτός επιβάλλει.