

**Κεφάλαιο Β του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ με τίτλο:  
Δημοσιοποίηση Παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς  
Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς  
Φορείς (ΕΥΦ)**

**Συχνές Ερωτήσεις**

Το παρόν έγγραφο παρέχεται στις Εταιρίες-Μέλη του ΣΦΕΕ για να τις βοηθήσει να προετοιμάσουν τα συστήματά τους ώστε να εξασφαλίσουν την ομοιόμορφη εφαρμογή του **Κώδικα Δημοσιοποίησης Παροχών από Φαρμακευτικές Εταιρείες προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)** (εφεξής **Κώδικας Δημοσιοποίησης**).

Σημειώνεται ότι, εάν δεν υπάρχει κάποια νομοθετημένη υποχρέωση που να το επιβάλλει, δεν επιτρέπεται καμία απόκλιση από τον **Κώδικα Δημοσιοποίησης** από τις Εταιρίες-Μέλη, από τις οποίες έχει απαιτηθεί να ενσωματώσουν στις εσωτερικές τους διαδικασίες και να εφαρμόσουν πλήρως τον Κώδικα, μετά από ομόφωνη απόφαση κατά την Έκτακτη Γενική Συνέλευση του ΣΦΕΕ που πραγματοποιήθηκε στις 12/9/2014.

## Διευκρινίσεις και Ορισμοί

### Πεδίο εφαρμογής

Ο Κώδικας Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ καθορίζει τα ελάχιστα πρότυπα, τα οποία πρέπει να ισχύουν για όλες τις Εταιρίες-Μέλη του. Οι Εταιρίες-Μέλη του ΣΦΕΕ αναμένεται να εφαρμόζουν τον **Κώδικα Δημοσιοποίησης** στο σύνολό του (χωρίς παρεκκλίσεις).

Ζητήματα που θα ανακύψουν κατά τον χρόνο της δημοσιοποίησης – δηλ. πιθανά ζητήματα εφαρμογής – δεν πρέπει να αποτελέσουν εμπόδιο στην ίδια την εφαρμογή του κώδικα και θα εξεταστούν κατά τη φάση της εφαρμογής. Η Εταιρεία-Μέλος (στην οποία ανήκουν τα δεδομένα) θα έχει την ευθύνη να λάβει τη συγκατάθεση του Αποδέκτη της παροχής και να προβεί στις σχετικές γνωστοποιήσεις προς την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

### Έρευνα και Ανάπτυξη

Για να διαπιστωθεί αν μία δραστηριότητα εμπίπτει στην κατηγορία της Έρευνας και Ανάπτυξης, θα πρέπει πρώτα να εξεταστεί αν η δραστηριότητα πληροί τον ορισμό της Έρευνας και Ανάπτυξης, ο οποίος παρατίθεται παρακάτω:

- Εάν ναι, τότε η δημοσιοποίηση στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ θα πρέπει να γίνει συγκεντρωτικά, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.02.
- Εάν όχι, τότε η Εταιρεία - Μέλος θα πρέπει να χρησιμοποιήσει τη διαδικασία δημοσιοποίησης ανά αποδέκτη, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.01.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης ορίζει ως **«Αμοιβές για Έρευνα και Ανάπτυξη»** τις αμοιβές προς ΕΥ ή ΕΥΦ που σχετίζονται με τον σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- i. **μη κλινικών μελετών** (όπως ορίζονται στις *Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής* του ΟΟΣΑ)
- ii. **κλινικών δοκιμών** (όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΚ) ή
- iii. **μη παρεμβατικών μελετών** που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν στη συλλογή δεδομένων σχετικών με ασθενείς, από άτομα, ομάδες ή Επαγγελματίες Υγείας ή για λογαριασμό αυτών ειδικά για τη μελέτη (*άρθρα 25 και 26 του Κεφαλαίου Α του Κώδικα*).

### Ορισμοί που περιέγονται στις σχετικές νομικές και κανονιστικές διατάξεις

#### **i. Μη κλινικές μελέτες όπως ορίζονται στις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ**

Οι Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ (τελευταία αναθεώρηση το 1997) ορίζουν τις μη κλινικές μελέτες ως εξής (Τμήμα Ι – 2. Ορισμοί, άρθρο 2.3.1):

*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.*

*Για το πλήρες κείμενο, βλ. [www.oecd.org](http://www.oecd.org)*

#### **ii. Κλινικές δοκιμές (όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ και στην εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ 1973/Β/31-12-2003)**

Η **Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292** ορίζει τις κλινικές δοκιμές ως εξής:

Κλινική μελέτη: κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών και/ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων και/ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων, με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητάς του. Συμπεριλαμβάνονται οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται σε ένα ή σε πολλά κέντρα, σε μία ή περισσότερες χώρες.

### **iii. Μη παρεμβατικές μελέτες**

Η Οδηγία της ΕΕ 2001/20/ΕΚ (άρθρο 2 παρ. γ) και στην **εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας (ΦΕΚ 1973/Β/ 31-12-2003)** που ορίζει τις μη παρεμβατικές δοκιμές ως εξής:

Μη παρεμβατική μελέτη: μελέτη κατά την οποία το ή τα φαρμακευτικά προϊόντα συνταγογραφούνται ως συνήθως, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας. Η ένταξη του ασθενούς σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο της μελέτης, αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική, η δε απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος διαχωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη. Στους ασθενείς δεν πρέπει να εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης, για δε την ανάλυση των συλλεγόμενων δεδομένων πρέπει να εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι. Οι μη παρεμβατικές μελέτες υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 26 του Κεφαλαίου Α Κώδικα.

## ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

### A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ – ΙΣΧΥΣ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

**1. Ερώτηση:** Ποιες προσπάθειες έχουν γίνει ώστε να διασφαλίζεται ότι επιτυγχάνεται διαφάνεια χωρίς να θυσιάζονται τα έννομα συμφέροντα προστασίας και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των Επαγγελματιών Υγείας;

*Απάντηση:* Κατά την ενσωμάτωση του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ για τους Επαγγελματίες Υγείας ή Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, η νομική υπηρεσία του ΣΦΕΕ έλαβε υπόψη της όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς και έλαβε θετική ανταπόκριση από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Στο αμέσως επόμενο χρονικό διάστημα ο ΣΦΕΕ θα ενημερώσει και θα αναπτύξει διάλογο με επιστημονικούς και ιατρικούς συλλόγους σε εθνικό επίπεδο, με στόχο να διασφαλίσει ότι τα όσα προβλέπονται από τον **Κώδικα Δημοσιοποίησης** γίνονται πλήρως κατανοητά.

**2. Ερώτηση:** Από τη στιγμή που ο ΣΦΕΕ έχει ενσωματώσει τον Κώδικα Δημοσιοποίησης στον Κώδικα Δεοντολογίας του, θα πρέπει οι Εταιρίες-Μέλη να ακολουθούν τον Κώδικα Δημοσιοποίησης σε κάθε χώρα στην οποία λειτουργούν, ακόμη και αν κάποια άλλη χώρα στην οποία δραστηριοποιούνται δεν τον έχει ενσωματώσει;

*Απάντηση:* Όλα τα μέλη της ΕΦΡΙΑ (Σύνδεσμοι & φαρμακευτικές εταιρείες) είναι υποχρεωμένα να υιοθετούν όλους τους Κώδικες της ΕΦΡΙΑ στο ακέραιο και να συμμορφώνονται με τις ρυθμίσεις αυτές. Η ΕΦΡΙΑ έχει το δικαίωμα να αποκλείσει οποιοδήποτε μέλος – Εταιρεία ή Σύνδεσμο – εφόσον δεν εκπληρώνει τις ανωτέρω υποχρεώσεις.

Όταν μια Εταιρεία - Μέλος του ΣΦΕΕ δραστηριοποιείται σε χώρα όπου ο αντίστοιχος Σύνδεσμος - Μέλος έχει υιοθετήσει τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ στον εθνικό του κώδικα εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, αλλά με παρέκκλιση προς την οποία συμφώνησε η ΕΦΡΙΑ, η εν λόγω Εταιρεία-Μέλος υποχρεούται να συμμορφώνεται με τον κώδικα του Συνδέσμου-Μέλους.

Όταν μια Εταιρεία - Μέλος δραστηριοποιείται σε χώρα όπου ο Σύνδεσμος-Μέλος δεν έχει υιοθετήσει τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ στον εθνικό του κώδικα εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, η εν λόγω Εταιρεία-Μέλος υποχρεούται να συμμορφώνεται με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ απευθείας στην εν λόγω χώρα – δηλαδή ο Κώδικας της ΕΦΡΙΑ σ' αυτή την περίπτωση θα έχει «ευθεία εφαρμογή» στην εν λόγω χώρα.

### B. ΑΡΘΡΑ

**3. Ερώτηση (άρθρο 1.01):** Ποια είναι η ακολουθητέα διαδικασία από τις Εταιρίες-Μέλη; Τι πρέπει να κάνει μια Εταιρεία - Μέλος αν δεν λάβει τη συγκατάθεση του Επαγγελματία Υγείας ή Επιστημονικού Υγειονομικού Φορέα, για τη δημοσιοποίηση ανά αποδέκτη;

*Απάντηση:* Οι Εταιρίες - Μέλη θα πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να αποκτήσουν εγκαίρως τις απαιτούμενες συναίνεσεις για τη δημοσιοποίηση παροχών σε ατομικό επίπεδο/ ανά αποδέκτη. Συστήνεται ιδιαίτερα στις Εταιρίες-Μέλη να μεριμνήσουν ώστε οι συναφείς δεσμεύσεις που αναλαμβάνουν και η ρήτρα συναίνεσης του Αποδέκτη να περιγράφονται με σαφήνεια σε γραπτή σύμβαση με τον Επαγγελματία Υγείας/ Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα. Σε περίπτωση κατά την οποία για τη συγκεκριμένη παροχή η φαρμακευτική εταιρεία δεν συνάπτει σύμβαση με τον ΕΥ ή τον ΕΥΦ, τότε θα πρέπει να υπογράφεται χωριστό έντυπο συναίνεσης του Αποδέκτη.

Όταν οι Εταιρείες - Μέλη πραγματοποιούν Παροχή προς ΕΥ/ ΕΥΦ ενθαρρύνονται να συμπεριλαμβάνουν ρήτρα συγκατάθεσης του Αποδέκτη για τη δημοσιοποίηση Παροχών σύμφωνα με τις διατάξεις του Κώδικα. Επιπλέον, οι Εταιρίες-Μέλη ενθαρρύνονται να επαναδιαπραγματευθούν τις υφιστάμενες συμβάσεις το συντομότερο δυνατόν, ώστε να περιλάβουν την ως άνω συναίνεση στη δημοσιοποίηση.

Η συναίνεση θα πρέπει να αποτυπώνεται στο κείμενο της σύμβασης με τον ΕΥ/ ΕΥΦ. Προτεινόμενο κείμενο συναίνεσης:

*«Ο υπογράφων Επαγγελματίας Υγείας/ Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας ..... με την παρούσα δήλωσή μου συναινώ όπως η φαρμακευτική εταιρεία ..... δημοσιοποιήσει την αμοιβή μου για υπηρεσία την οποία πρόκειται να της παρέχω δυνάμει του παρόντος και η οποία σχετίζεται με ....., κατ' εφαρμογήν του Κεφαλαίου Β του Κώδικα Δεοντολογίας ΣΦΕΕ για την δημοσιοποίηση παροχών από φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς επαγγελματίες υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς».*

Οι Εταιρίες - Μέλη, ως υπεύθυνες επεξεργασίας των δεδομένων, καλούνται να προβούν στις σχετικές γνωστοποιήσεις προς την αρμόδια Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και να δημιουργούν και να τηρούν αποδεικτικά στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι έχει ζητηθεί/ληφθεί η συγκατάθεση. Η Εταιρεία - Μέλος σε περίπτωση αναφοράς/ καταγγελίας θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι οι δημοσιοποιήσεις της ήταν ακριβείς κατά τον χρόνο που έγιναν και να είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε αιτήματα του Αποδέκτη ή των αρμόδιων αρχών.

Σε περίπτωση που ο Αποδέκτης αρνηθεί εξ αρχής τη δημοσιοποίηση της παροχής, τότε η φαρμακευτική εταιρεία θα δημοσιοποιήσει τις εν λόγω παροχές συγκεντρωτικά. Η ανάκληση μπορεί να γίνει οποτεδήποτε. Η ανάκληση της συγκατάθεσης συμπαρασύρει το σύνολο των αναρτήσεων για τον συγκεκριμένο ΕΥ/ΕΥΦ, δηλ. και ό,τι έχει αναρτηθεί μέχρι τη στιγμή της συγκατάθεσης. Βέβαια τα στοιχεία που χρησιμοποιήθηκαν από την φαρμακευτική εταιρεία όσο νομίμως (δηλ. με τη συγκατάθεσή του ΕΥ/ΕΥΦ) ήταν αναρτημένα, καλώς χρησιμοποιήθηκαν για τον σκοπό της δημοσιοποίησης.

Αν η ανάκληση της συγκατάθεσης γίνει μετά τη δημοσιοποίηση των στοιχείων από την ΦΕ/ΕΥΦ, τότε η ΦΕ/ΕΥΦ υποχρεούται να τροποποιήσει τα ανά αποδέκτη δημοσιευμένα στοιχεία και να τα μεταφέρει στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση.

Οι εταιρείες - μέλη ενθαρρύνονται προτού προχωρήσουν στη δημοσιοποίηση των παροχών να διασταυρώνουν τα στοιχεία που πρόκειται να δημοσιοποιήσουν με τους ενδιαφερόμενους ΕΥ & ΕΥΦ και η διαδικασία αυτή να περιγράφεται στη **Μεθοδολογία** που θα υιοθετήσει η κάθε εταιρεία - μέλος.

#### **4. Ερώτηση (άρθρο 1.01): Η υποχρέωση δημοσιοποίησης αφορά την καθαρή αξία της παροχής που πραγματοποιείται από τις Εταιρίες - Μέλη προς τους ΕΥ/ ΕΥΦ ή θα πρέπει κατά τη δημοσιοποίηση να αποτυπώνεται το ποσό που πληρώνουν οι Εταιρείες - Μέλη;**

*Απάντηση:* Η υποχρέωση δημοσιοποίησης αφορά κατ' αρχήν την καθαρή αξία των παροχών που πραγματοποιούνται από Εταιρίες - Μέλη προς ΕΥ/ ΕΥΦ και όχι το μεικτό ποσό. Αυτό πρακτικά σημαίνει ότι για κάθε ΕΥ/ ΕΥΦ θα δημοσιοποιείται το ποσό που πραγματικά καρπώνεται ο καθένας εξ αυτών χωρίς τυχόν άλλα ποσά (φόροι, παρακρατήσεις ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ, εισφορές ΤΣΑΥ, άλλες νόμιμες επιβαρύνσεις). Εντούτοις, η κάθε εταιρεία καλείται να επιλέξει, βάσει του τρόπου αναγραφής του ποσού στο αντίστοιχο παραστατικό (τιμολόγιο/απόδειξη/άλλο νομότυπο έγγραφο) αλλά και των εσωτερικών της συστημάτων, αν θα δημοσιεύει το καθαρό ή το μεικτό ποσό και υποχρεούται στην Μεθοδολογία που θα υιοθετήσει και θα αναρτήσει να εξηγή αναλυτικά τον τρόπο με τον οποίο προχώρησε στη δημοσιοποίηση των παροχών και αν έχει επιλέξει τη δημοσιοποίηση του καθαρού ή του

μεικτού ποσού βάσει του εγγράφου που χρησιμοποίησε ως πηγή, δηλ. το νόμιμο παραστατικό (τιμολόγιο/ απόδειξη). Η κάθε εταιρεία μέλος θα χρησιμοποιεί το Ελληνικό πρότυπο δημοσιοποίησης, που είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ, και αφού το συμπληρώσει καταλλήλως και το μετατρέψει σε αρχείο pdf θα το αναρτά μαζί με τη Μεθοδολογία στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ (ένα pdf και μία Μεθοδολογία ανά εταιρεία). Η κάθε εταιρεία φέρει την ευθύνη της εγκυρότητας και της πληρότητας των στοιχείων που αναρτά στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ.

#### **5. Ερώτηση (άρθρο 1.01): Ποια ημερομηνία λαμβάνεται υπόψη για τη δημοσιοποίηση των παροχών;**

*Απάντηση:* Για να προσδιοριστεί η ημερομηνία της παροχής προς δημοσιοποίηση θα λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία του νομίμου παραστατικού (απόδειξη/ τιμολόγιο) και όχι η ημερομηνία σύναψης της σύμβασης. Σε κάθε περίπτωση η επιλογή της εταιρείας θα πρέπει να περιγράφεται στο έγγραφο της μεθοδολογίας που αναρτάται μαζί με το πρότυπο δημοσιοποίησης.

#### **6. Ερώτηση (άρθρο 1.02): Σε περίπτωση που οι εταιρίες έχουν τμήματα που καλύπτουν μη ιατρικά προϊόντα, διαγνωστικά και άλλους τομείς του χώρου της υγείας, τι θα πρέπει να δηλώνουν σύμφωνα με τον Κώδικα; Τι ακριβώς περιλαμβάνεται στην υποχρέωση δημοσιοποίησης;**

Ο Κώδικας αποσκοπεί στη δημοσιοποίηση παροχών προς ΕΥ & ΕΥΦ που αφορούν τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. .

Στο πεδίο εφαρμογής του Κώδικα δεν εμπίπτουν οι ακόλουθες παροχές:

- όσες αφορούν αποκλειστικά τα Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)
- όσες δεν αναγράφονται στο άρθρο 3 του Κεφαλαίου Β του Κώδικα Διαφάνειας (π.χ. γεύματα και ποτά, ιατρικά δείγματα, είδη αμελητέας αξίας του άρθρου 14 του Κεφαλαίου Α του Κώδικα)
- είδη αμελητέας αξίας (άρθρο 14 του Κεφαλαίου Α του Κώδικα)
- αποτελούν μέρος των συνήθων αγορών και πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων.

#### **7. Ερώτηση (άρθρα 2.04 και 2.05): Ποια νομικά πρόσωπα είναι υπόχρεα να δημοσιοποιούν; Αρκούν οι δημοσιοποιήσεις από τη μητρική εταιρεία ή απαιτείται και οι τοπικές θυγατρικές να κάνουν τις δικές τους δημοσιοποιήσεις; Μπορούν θυγατρικές της ίδιας εταιρείας σε μία χώρα να δημοσιοποιήσουν καθεμία ένα μέρος από την παροχή;**

*Απάντηση:* Κάθε Εταιρεία - Μέλος είναι υποχρεωμένη να δημοσιοποιεί τις παροχές προς ΕΥ & ΕΥΦ που έχουν την έδρα ή τη διαμονή τους στην Ελλάδα στη δημόσια ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΣΦΕΕ. Επιπρόσθετα, η κάθε Εταιρεία-Μέλος έχει τη δυνατότητα να αναρτά αυτές τις πληροφορίες και σε δική της εταιρική δημόσια πλατφόρμα. Ωστόσο, οι σχετικές δημοσιοποιήσεις πρέπει να είναι προσβάσιμες από το κοινό.

Αν μια φαρμακευτική εταιρεία δεν εδρεύει ούτε έχει θυγατρική ή συνδεδεμένη εταιρεία στην Ελλάδα και πραγματοποιήσει παροχή προς ΕΥ ή ΕΥΦ που διαμένει ή έχει την έδρα του στην Ελλάδα, τότε η φαρμακευτική εταιρεία θα πρέπει να δημοσιοποιήσει την παροχή κατά τρόπο σύμφωνο με τον Κώδικα του ΣΦΕΕ.

Όταν μία εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ εκπροσωπεί στην Ελλάδα περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες του εξωτερικού θα πρέπει να καθίσταται σαφές για τις παροχές που δημοσιοποιούνται ποια φαρμακευτική εταιρεία αφορούν.

**8. Ερώτηση :** Πώς θα πρέπει οι Εταιρίες - Μέλη που συνάπτουν συμφωνία από κοινού προώθησης να δημοσιοποιούν τις τυχόν Παροχές που πραγματοποιούνται βάσει της συμφωνίας; Θα πρέπει η δημοσιοποίηση να γίνεται με βάση τον ποσοστιαίο επιμερισμό του κόστους όπως αυτός προβλέπεται στη συμφωνία;

*Απάντηση:* Κάθε Εταιρεία - Μέλος που συνάπτει συμφωνία από κοινού προώθησης θα δημοσιοποιεί τις Παροχές τις οποίες πραγματοποιεί. Η αρχή είναι ότι η Εταιρεία - Μέλος που συνάπτει συμφωνία και πληρώνει τον ΕΥ/ ΕΥΦ – και ως εκ τούτου στην πράξη είναι δική της η σχέση με τον ΕΥ/ ΕΥΦ – έχει και την ευθύνη να δημοσιοποιήσει οποιαδήποτε Παροχή που συνδέεται με αυτή τη σύμβαση.

**9. Ερώτηση (άρθρο 2.05):** Όταν κάποιος ΕΥ αξιοποιείται ως σύμβουλος σε άλλη χώρα, πού θα πρέπει να γίνει η δημοσιοποίηση;

*Απάντηση:* Παροχές προς έναν ΕΥ/ ΕΥΦ που η διαμονή ή η έδρα του είναι στην Ευρώπη, απαιτείται να δημοσιοποιούνται στη χώρα διαμονής/ στην έδρα του Αποδέκτη, σύμφωνα με τον εθνικό κώδικα της χώρας αυτής.

Ο Κώδικας απαιτεί διαφάνεια ως προς τις παροχές με βάση τη χώρα διαμονής/ την έδρα του ΕΥ /ΕΥΦ, ώστε ο ασθενής ή οι άλλοι ενδιαφερόμενοι να μπορούν εύκολα να αναζητήσουν και να βρουν αυτές τις πληροφορίες. Η διεύθυνση της διαμονής/ έδρας του ΕΥ/ ΕΥΦ θα πρέπει να είναι το κριτήριο για τον προσδιορισμό της χώρας δημοσιοποίησης.

Παραδείγματα:

- Εταιρεία - Μέλος του ΣΦΕΕ προχωρεί σε παροχή προς Επαγγελματία Υγείας που η διαμονή του είναι στη Σουηδία για μια δραστηριότητα στη Γερμανία. Θα πρέπει να δημοσιοποιήσει την παροχή στη Σουηδία (σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς και τον εθνικό κώδικα της Σουηδίας).
- Εταιρεία - Μέλος του ΣΦΕΕ προχωρεί σε παροχή προς Επαγγελματία Υγείας που διαμένει στην Ιταλία για να προσφέρει υπηρεσίες ως εμπειρογνώμονας σε νοσοκομείο στην Τυνησία. Θα πρέπει να δημοσιοποιήσει την παροχή στην Ιταλία (κατ' εφαρμογή των ιταλικών νόμων και κανονισμών και των εθνικών κωδίκων της Ιταλίας).
- Εταιρεία - Μέλος του ΣΦΕΕ προχωρεί σε παροχή σε Αμερικανό εμπειρογνώμονα για συμβουλευτικές υπηρεσίες που θα παρασχεθούν στην Αργεντινή. Δεν υποχρεούται να δημοσιοποιήσει την παροχή βάσει του Κώδικα του ΣΦΕΕ. Ωστόσο, δημοσιοποίηση μπορεί να απαιτείται σε άλλες χώρες, όπως οι ΗΠΑ, βάσει του Sunshine Act.

**10. Ερώτηση (άρθρο 2.05):** Μητρική αμερικανική εταιρεία μέλος της ΕΦΡΙΑ που έχει θυγατρική που δραστηριοποιείται στην Ελλάδα πραγματοποιεί παροχή σε (Ελληνα) Επαγγελματία Υγείας. Αυτή η παροχή πρέπει να δημοσιοποιηθεί σύμφωνα με τον κώδικα του ΣΦΕΕ από τη θυγατρική εταιρεία – και όχι από τη μητρική; Ποια εταιρεία θα πρέπει να υποστεί τις τυχόν κυρώσεις;

*Απάντηση:* Οι δημοσιοποιήσεις πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον εθνικό κώδικα της χώρας όπου ο Αποδέκτης έχει την έδρα/ διαμονή του. Συνεπώς, η εν λόγω παροχή θα πρέπει να δημοσιοποιηθεί στην πλατφόρμα του ΣΦΕΕ από τη θυγατρική εταιρεία σε συνεννόηση με τη μητρική της. Το κοινό θα πρέπει να μπορεί εύκολα να βρει και να έχει πρόσβαση στο ποσό της παροχής που δημοσιοποιείται και το νομικό πρόσωπο που πραγματοποίησε την παροχή.

Σε περίπτωση που η Εταιρεία - Μέλος του ΣΦΕΕ παραβεί την ανωτέρω υποχρέωση, ο ΣΦΕΕ θα επιβάλει κυρώσεις στην εταιρεία - μέλος του, καθώς εμπίπτει στη δικαιοδοσία του.

**11. Ερώτηση (άρθρο 3.01):** Τι σημαίνει η φράση «επαρκώς ταυτοποιούμενος Αποδέκτης»;

*Απάντηση:* Οι Εταιρίες - Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι κάθε Αποδέκτης προσδιορίζεται κατά τρόπο ώστε να μη μπορεί να υπάρξει καμία αμφιβολία για την ταυτότητα του

Επαγγελματία Υγείας/ Επιστημονικού Υγειονομικού Φορέα που λαμβάνει την παροχή. Τα απαραίτητα στοιχεία που ταυτοποιούν τον Αποδέκτη είναι: το όνομα & επώνυμο/ επωνυμία και ο ΑΦΜ.

**12. Ερώτηση (άρθρο 3.01): Πώς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται τα «σχετικά έξοδα» που έχουν συμφωνηθεί στο πλαίσιο αμοιβής για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών;**

*Απάντηση:* Τα «σχετικά έξοδα» που έχουν συμφωνηθεί στο πλαίσιο αμοιβής για παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών θα πρέπει κατ' αρχήν να δημοσιοποιούνται στην αντίστοιχη κατηγορία του προτύπου δημοσιοποίησης – δηλ. το ποσό της αμοιβής θα εμφανίζεται χωριστά από τα συναφή έξοδα που συμφωνήθηκαν στο πλαίσιο αμοιβής για παροχή υπηρεσιών.

Όταν έχει υπογραφεί σύμβαση παροχής συμβουλευτικών υπηρεσιών, τα σχετικά έξοδα περιλαμβάνουν π.χ. το κόστος μετακίνησης και διαμονής που σχετίζεται με την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών και ως εκ τούτου δεν αποτελεί μέρος της καταβαλλόμενης αμοιβής. Όταν τα έξοδα αυτά δεν είναι ουσιώδη (π.χ. αμελητέας αξίας), οι Εταιρίες - Μέλη μπορούν να μην τα αναφέρουν χωριστά από τις αμοιβές. Αν η ανάλυση των εξόδων σύμφωνα με τις λογιστικές εγγραφές των εταιριών δεν είναι πρόσφορη ή εύκολα εφικτή, οι Εταιρίες - Μέλη θα πρέπει να εξηγήσουν με ποιο τρόπο χειρίζονται την περίπτωση στη Μεθοδολογία.

**13. Ερώτηση (άρθρο 3.01): Εάν η παροχή αφορά συνέδρια που διοργανώνονται από τρίτους φορείς (π.χ. PCO) καθ' υπόδειξη των ΕΥΦ, θα πρέπει τα σχετικά έξοδα να δημοσιοποιούνται υπό τον τίτλο «Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων» ή «Αμοιβή για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες»;**

*Απάντηση:* Πρόκειται για παροχή σε Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς σχετική με συνέδριο. Συνεπώς θα πρέπει να δηλώνονται υπό την κατηγορία Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων/Σύμβαση Χορηγίας.(βλ. και ερώτηση 17)

**14. Ερώτηση (άρθρο 3.01): Πώς θα πρέπει να δημοσιοποιείται η μίσθωση περιπτέρων ή χώρων προβολής σε εκδηλώσεις;**

*Απάντηση:* Η μίσθωση περιπτέρων ή χώρων προβολής σε εκδηλώσεις, κατ' αρχήν, διέπεται από «Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων» «Σύμβαση χορηγίας με ΕΥΦ/ Τρίτα μέρη που καθ' υπόδειξη των ΕΥΦ διοργανώνουν την εκδήλωση».

Όταν υπεύθυνοι της διοργάνωσης είναι τρίτοι, η χορηγία θα μπορούσε να θεωρηθεί ως έμμεση παροχή. Η δημοσιοποίηση θα πρέπει να γίνει στη χώρα όπου έχει την έδρα του ο ΕΥΦ.

Οι Εταιρίες - Μέλη καλούνται να περιλαμβάνουν στις «Συμβάσεις χορηγίας» τους ρήτρα συγκατάθεσης προς τη δημοσιοποίηση.

**15. Ερώτηση (άρθρο 3.01 (β) (i)): Τι είδους παροχές προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Κόστος ομαδικών εγγραφών Ε.Υ.»;**

*Απάντηση:* Το συνολικό ποσό των δαπανών που έχουν καταβληθεί σε ένα ημερολογιακό έτος προς έναν ΕΥΦ και αφορούν ομαδικές εγγραφές, όταν η επιλογή των Ε.Υ δεν γίνεται από τη χορηγό φαρμακευτική εταιρεία αλλά από τον διοργανωτή του συνεδρίου.



**16. Ερώτηση (άρθρο 3.01 (2) (α) (i)): Τι είδους παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Κόστος εγγραφής»;**

*Απάντηση:* Το συνολικό ποσό που έχει καταβληθεί ένα ημερολογιακό έτος προς έναν Ε.Υ. που είναι σαφώς ταυτοποιήσιμος Αποδέκτης, το οποίο θα πρέπει να δημοσιοποιείται σε ατομική βάση υπό την κατηγορία «Συνεισφορά σε κόστος εκδηλώσεων»/Κόστος Εγγραφής εφόσον υπάρχει η σχετική συναίνεση.

**17. Ερώτηση (άρθρο 3.01 (1) (β) (ii)): Τι είδους στοιχεία θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Κόστος χορηγίας» με Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς ή τρίτους στους οποίους ένας Επιστημονικός Φορέας αναθέτει την ευθύνη διοργάνωσης μιας εκδήλωσης;**

*Απάντηση:* Το «Κόστος Χορηγίας» περιλαμβάνεται στη σύμβαση που περιγράφει τον σκοπό της χορηγίας και τις σχετικές παροχές.

Παραδείγματα δραστηριοτήτων που θα πρέπει κατ' ελάχιστον να καλύπτονται υπό τον τίτλο «Κόστος χορηγίας»:

- Μίσθωση περιπτέρων ή χώρων προβολής σε διοργανώσεις
- Διαφημιστικές καταχωρήσεις (σε έντυπη, ηλεκτρονική ή άλλη μορφή)
- Δορυφορικά συμπόσια/διαλέξεις σε ένα συνέδριο
- Χορηγία προς ομιλητές μόνο όταν η επιλογή του ομιλητή γίνεται από τον ΕΥΦ και όχι από την ΦΕ
- Τα ποτά ή γεύματα που παρέχονται από τους διοργανωτές (περιλαμβάνονται στο χορηγικό πακέτο της εκδήλωσης)
- Σεμινάρια που παρέχονται από έναν ΕΥΦ (όπου η Εταιρεία-Μέλος δεν επιλέγει ποιοι Επαγγελματίες Υγείας θα συμμετέχουν).

**18. Ερώτηση (άρθρο 3.01 (1) (γ) και (2) (β)): Τι είδους στοιχεία θα πρέπει να δηλώνονται στην κατηγορία «Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες» προς έναν Επαγγελματία Υγείας/Επιστημονικό Υγειονομικό Φορέα;**

*Απάντηση:* Κατ' αρχήν, οι Εταιρίες-Μέλη θα περιβάλουν αυτή τη συνεργασία με τον τύπο σύμβασης που περιγράφει τον σκοπό της παροχής.

Παραδείγματα παροχών που θα μπορούσαν να καλύπτονται από την κατηγορία «Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες»:

- Αμοιβές ομιλητών
- Σεμινάρια ομιλητών
- Συγγραφή ιατρικών μελετών
- Ανάλυση δεδομένων
- Ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού
- Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες/παροχή συμβουλών.

Το ποσό που καταβάλλεται στον παρέχοντα τις υπηρεσίες – ο οποίος μπορεί να είναι Επαγγελματίας Υγείας, ή Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας - εφόσον η επιλογή του/των ατόμου/ων που πραγματοποιούν το σχετικό έργο (ομιλία, συγγραφή κλπ) δεν γίνεται από την ΦΕ – θα δημοσιοποιηθεί ως παροχή προς αυτόν.

**19. Ερώτηση (άρθρο 2.04): Η Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης θα πρέπει να δημοσιευτεί στην κεντρική πλατφόρμα δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ και των Εταιριών - Μελών (όσων**

**επιλέξουν να κάνουν τη δημοσιοποίηση και σε εταιρικές πλατφόρμες) υποχρεωτικά ή αρκεί να δημοσιευτεί μόνο στην κεντρική πλατφόρμα του ΣΦΕΕ;**

*Απάντηση:* Θα ήταν λογικό η Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης να είναι προσβάσιμη μαζί με δεδομένα τα οποία επιδιώκει να αποσαφηνίσει και επομένως να είναι δημοσιευμένη και στις δύο πλατφόρμες (ατομική και κεντρική) στην Ελληνική γλώσσα τουλάχιστον.

**20. Ερώτηση (άρθρο 3.01, 2, ii): Τι πρέπει να δημοσιοποιείται υπό τον τίτλο «Έξοδα μετάβασης και διαμονής»;**

*Απάντηση:* Θα πρέπει να δημοσιοποιούνται όλα τα έξοδα που σχετίζονται με ταξίδια και διαμονή, όπως αεροπορικά εισιτήρια, εισιτήρια σιδηροδρόμου, ενοικίαση αυτοκινήτου, διόδια, τέλη στάθμευσης, ταξί και δαπάνες διαμονής σε ξενοδοχείο.

Ο Κώδικας δεν απαιτεί επιμερισμό των Παροχών στα μέλη μιας ομάδας Επαγγελματιών Υγείας. Π.χ. όταν κανονίζεται ομαδική μεταφορά (π.χ. με λεωφορείο/πούλμαν) για μια διοργάνωση, το κόστος μπορεί να δημοσιοποιείται σε συγκεντρωτική βάση και δεν χρειάζεται να επιμεριστεί/κατανεμηθεί σε κάθε μεμονωμένο Επαγγελματία Υγείας που επωφελήθηκε από τη μετακίνηση και διαμονή.

Προς αποφυγή αμφιβολίας, τα «γεύματα και ποτά» που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο επιστημονικής εκδήλωσης ή ανεξάρτητα από κάποια επιστημονική εκδήλωση, δεν χρειάζεται να δημοσιοποιούνται βάσει του Κώδικα.

**21. Ερώτηση (άρθρο 3.01): Στις μελέτες έρευνας αγοράς η ταυτότητα των ερωτηθέντων συνήθως δεν είναι γνωστή και οι έρευνες διεξάγονται μέσω εταιριών έρευνας αγοράς. Οι Εταιρίες-Μέλη όμως συνήθως γνωρίζουν πόσοι Επαγγελματίες Υγείας συμμετέχουν και πόσο πληρώνονται. Σ' αυτή την περίπτωση θα πρέπει οι Εταιρίες-Μέλη να δημοσιοποιούν συγκεντρωτικά τις συναφείς Παροχές;**

*Απάντηση:* Ο Κώδικας δεν απαιτεί δημοσιοποίηση των Παροχών που πραγματοποιούνται προς εταιρίες έρευνας αγοράς, εφόσον δεν είναι γνωστή η ταυτότητα του ΕΥ/ ΕΥΦ που συμμετέχει στη μελέτη έρευνας αγοράς.

Κατ' αρχήν, μία από τις βασικές αρχές της έρευνας αγοράς είναι το δικαίωμα των ερωτηθέντων να παραμείνουν ανώνυμοι, το οποίο κατοχυρώνεται και στους ορισμούς της έρευνας αγοράς και τους σχετικούς κώδικες δεοντολογίας διεθνώς σε όλο τον κόσμο. Ωστόσο, όταν η Εταιρεία - Μέλος γνωρίζει την ταυτότητα του ΕΥ/ ΕΥΦ που συμμετέχει σε δραστηριότητες οι οποίες ορίζονται ως έρευνα αγοράς, η Εταιρεία - Μέλος θα πρέπει να δημοσιοποιεί τις σχετικές πληρωμές υπό την κατηγορία «Αμοιβή για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες». Σε τέτοιες εξαιρετικές περιπτώσεις, αναμένεται ότι η Εταιρεία - Μέλος θα εξασφαλίζει μέσω σύμβασης τη συγκατάθεση για τη δημοσιοποίηση.

**22. Ερώτηση (άρθρο 3.02): Ποιες παροχές υπάγονται στο άρθρο αυτό;**

*Απάντηση:* Στη συγκεντρωτική δημοσιοποίηση υπάγονται:

Α) οι παροχές που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

(i) μη κλινικών μελετών (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)

(ii) κλινικών μελετών (φάσης I, II, III & IV, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ) και

(iii) 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

(iv) εκείνες οι οποίες δεν μπορούν να δημοσιοποιηθούν ανά αποδέκτη λόγω μη συναίνεσης του τελευταίου (άρ. 3.02)

B) οι ακόλουθες εκδηλώσεις που σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη:

- Investigator meetings,
- advisory boards για κλινική έρευνα,
- steering committee meetings, consultancy meetings για κλινική έρευνα (π.χ. βιοστατιστικά, επιδημιολογικά κλπ.),
- τεχνικές εκπαιδεύσεις για κλινική έρευνα (π.χ. εργαστηριακές διαδικασίες, εκπαιδεύσεις για τον εξοπλισμό ή συστήματα κλπ.)