

Διαφάνεια

Κώδικας Δεοντολογίας ΣΦΕΕ

10 χρόνια  
Κώδικας  
Δεοντολογίας

# Κώδικας Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ

Οκτώβριος 2014

ΣΦΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

# Αρχές Χρηστής Διακυβέρνησης στον φαρμακευτικό κλάδο

Οι σχέσεις μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των επαγγελματιών υγείας έχουν βαθιά και θετική επίδραση στην ποιότητα της θεραπείας των ασθενών και την αξία της μελλοντικής έρευνας. Οι δύο πλευρές ενώνουν τις δυνάμεις τους σε τακτική βάση, κατά την πρώιμη επιστημονική έρευνα, τις κλινικές μελέτες και την ιατρική εκπαίδευση, συμβάλλοντας έτσι θετικά στην παροχή και προώθηση υψηλής ποιότητας υγειονομικής περίθαλψης.

Παρά τους διακριτούς ρόλους των εμπλεκόμενων φορέων, έχουμε όλοι δεσμευθεί απέναντι σε έναν κοινό στόχο: να βελτιώνουμε συνεχώς την ζωή των ασθενών.

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης αποτελεί ένα βήμα για περισσότερη ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ και ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗ ανάμεσα στον φαρμακευτικό κλάδο, την ιατρική κοινότητα και την κοινωνία σε όλη την Ευρώπη.

# Γιατί η πρωτοβουλία αυτή?



## Λόγοι υιοθέτησης

- **Μέρος μιας Σειράς Παγκόσμιων Δράσεων υπέρ της Αυτορρύθμισης :**
  - α) θέσπιση του **Disclosure Code** της **EFPIA** -Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων & Συνδέσμων
  - β) **Tajani Initiative** για τη Διαφάνεια και την Εταιρική Υπευθυνότητα στον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας
  - γ) **Sunshine Act** που ήδη εφαρμόζεται στις Ηνωμένες Πολιτείες
- Βάση των παραπάνω οι λεπτομέρειες συνεργασίας ανάμεσα σε Επαγγελματίες Υγείας & Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥ/ΕΥΦ) & φαρμακευτικές εταιρίες πρέπει να είναι απολύτως διαφανείς

## Στόχοι

- Περαιτέρω Ενίσχυση της Διαφάνειας και της Επαγγελματικής Ηθικής και Ευθύνης
- Διαύγεια στη συνεργασία μεταξύ ΕΥ/ΕΥΦ & φαρμακευτικών εταιρειών
- Ανταπόκριση στην αυξανόμενη απαίτηση της κοινωνίας για περισσότερη διαφάνεια και ακεραιότητα



# Τι αλλάζει?



**Δημοσιοποίηση στοιχείων** από Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις ανεξαρτήτως αν έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα ή το εξωτερικό για αλληλεπιδράσεις και συνεργασίες με:

- Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) που διαμένουν στην Ελλάδα
- Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ) που εδρεύουν στην Ελλάδα

Οι πληροφορίες που θα δημοσιοποιούνται είναι:

- Τα στοιχεία των συνεργαζόμενων ΕΥ/ΕΥΦ (όνομα & ΑΦΜ)
- Το ύψος και το είδος παροχής - ανταμοιβής (π.χ. ανταμοιβή συμβουλευτικών υπηρεσιών, έξοδα συμμετοχής σε συνέδριο, τιμητικές αμοιβές κ.ά.)



**1 Ιαν.  
2016**

Έναρξη εφαρμογής με τη δημοσίευση στοιχείων που θα αφορούν το ημερολογιακό έτος 2015

Τα στοιχεία θα δημοσιοποιούνται σε ειδική πλατφόρμα στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ ([www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)), η οποία θα είναι ελεύθερα προσβάσιμη από το **ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ**



# Δημοσιοποίηση Στοιχείων – Ανά Αποδέκτη/ ΕΥ



## A. Επιστημονικές εκδηλώσεις/Συνέδρια/Συμπόσια/Συμβούλια

Κόστος εγγραφής

Έξοδα μετάβασης και διαμονής



## B. Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

Αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ ΦΕ και ΕΥ δυνάμει των οποίων παρέχονται υπηρεσίες όπως:

- Εκπαίδευση/επιμόρφωση
- Συμβουλευτικά Σεμινάρια (μη Ιατρικά: Commercial Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics)
- Ομιλίες/Διαλέξεις
- Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες

Ποσά που αφορούν αμοιβές ΕΥ και λοιπά έξοδα που αναφέρονται στη σύμβαση δημοσιοποιούνται ξεχωριστά



# Δημοσιοποίηση Στοιχείων – Ανά Αποδέκτη/ ΕΥΦ



## Α. Επιστημονικές εκδηλώσεις/Συνέδρια/Συμπόσια/Συμβούλια

Κόστος ομαδικών εγγραφών ΕΥ (όταν η επιλογή των ΕΥ δεν γίνεται από τον χορηγό αλλά από τον διοργανωτή)

Κόστος χορηγίας



## Β. Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες

Αμοιβές που προέρχονται από ή σχετίζονται με συμβάσεις μεταξύ ΦΕ και ΕΥΦ δυνάμει των οποίων παρέχεται κάθε είδους υπηρεσία



## Γ. Δωρεές & Χορηγίες

Είτε ως χρηματικά ποσά είτε σε είδος

# Δημοσιοποίηση Στοιχείων - Συγκεντρωτικά

Δημοσιοποιούνται Συγκεντρωτικά Στοιχεία:

- ▶ σε περίπτωση που ο αποδέκτης αρνηθεί ή ανακαλέσει την άπαξ χορηγηθείσα συναίνεσή του και
- ▶ τα οποία σχετίζονται με Έρευνα & Ανάπτυξη, όπως:



A. Δραστηριότητες που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή:

- **μη κλινικών μελετών** (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)
- **κλινικών μελετών** (φάσης I, II, III & IV, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ)
- **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



B. 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.)

# Προϋποθέσεις Δημοσιοποίησης & Εξαιρέσεις

## Προϋποθέσεις

- Έγγραφη συγκατάθεση του Συνεργάτη (ΕΥ/ΕΥΦ)
- Τα στοιχεία θα δημοσιοποιούνται ανά άτομο, το οποίο θα ταυτοποιείται με τα ακόλουθα στοιχεία:
  - Όνομα & Επώνυμο (για φυσικά πρόσωπα- ΕΥ)
  - Επωνυμία (για νομικά πρόσωπα-ΕΥΦ)
  - ΑΦΜ
- Με επίκληση σπουδαίου λόγου μπορεί να **ανακαλέσει εγγράφως** την άπαξ χορηγηθείσα συγκατάθεσή του
- Σε περίπτωση μη συγκατάθεσης ή ανάκλησης της συγκατάθεσής του, η Φ.Ε. θα δημοσιεύει συγκεντρωτικά τα σχετικά στοιχεία



## Εξαιρέσεις

- **Δεν δημοσιοποιούνται** οι ακόλουθες παροχές:
  - Παροχές που αφορούν αποκλειστικά μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ)
  - Γεύματα εργασίας στο πλαίσιο ή εκτός πλαισίου επιστημονικών εκδηλώσεων
  - Ιατρικά δείγματα
  - Είδη αμελητέας αξίας (<15 €) ιατρικής πρακτικής
  - Συνήθεις εμπορικές συναλλαγές (αλυσίδα διανομής φαρμάκων)



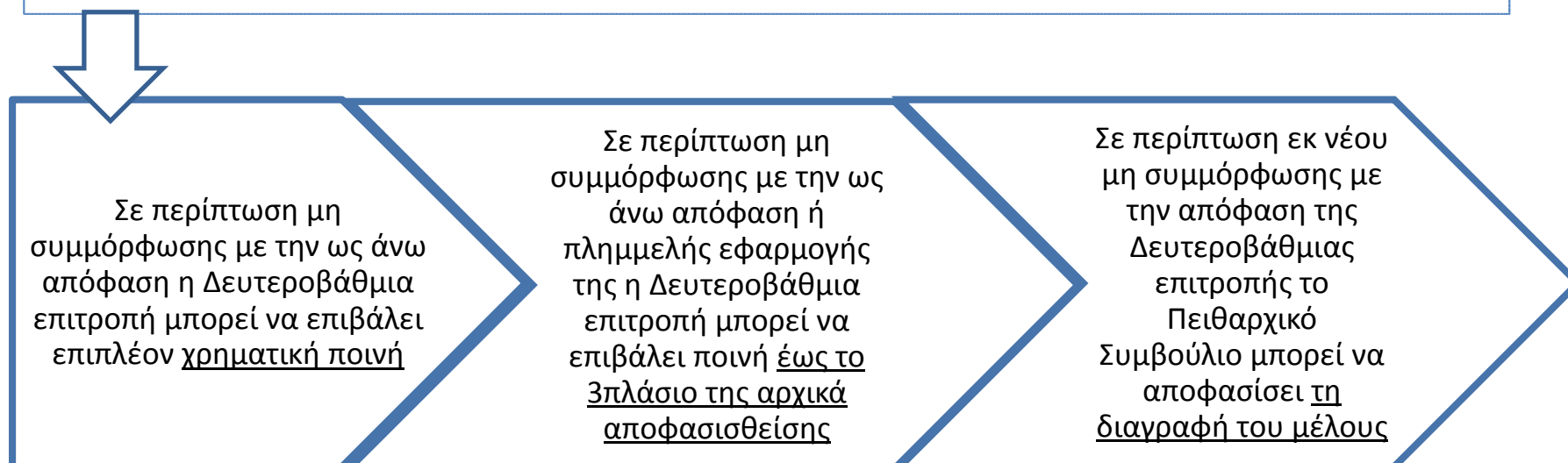
# Εφαρμογή και κυρώσεις

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης ισχύει και είναι δεσμευτικός για όλες τις Εταιρίες/Μέλη ΣΦΕΕ

Σε περίπτωση μη τήρησης του προβλέπονται οι εξής κυρώσεις:

## Κυρώσεις προς εταιρίες-μέλη ΣΦΕΕ

- Η Πρωτοβάθμια Επιτροπή, αφού εξετάσει την υποβληθείσα αναφορά/καταγγελία και κρίνει ότι υπάρχει παραβίαση, μπορεί να επιβάλει:
  - Την άμεση δημοσίευση της απόφασης στον ιστότοπο του ΣΦΕΕ
  - Χρηματική ποινή



# Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης στην Ευρώπη

## Τι γίνεται στις άλλες χώρες της ΕΕ?

Το **2013**, η Γενική Συνέλευση της **ΕΦΡΙΑ**, υιοθέτησε τον Κώδικα Δημοσιοποίησης (Disclosure Code)

**26 από τις 33 χώρες της ΕΕ** έχουν μεταφέρει τον Κώδικα σε ευθυγράμμιση με την εθνική τους νομοθεσία και τους κανονισμούς

Η Γαλλία, η Πορτογαλία και η Δανία έχουν εντάξει στη νομοθεσία τους τις ρυθμίσεις του Κώδικα Δημοσιοποίησης

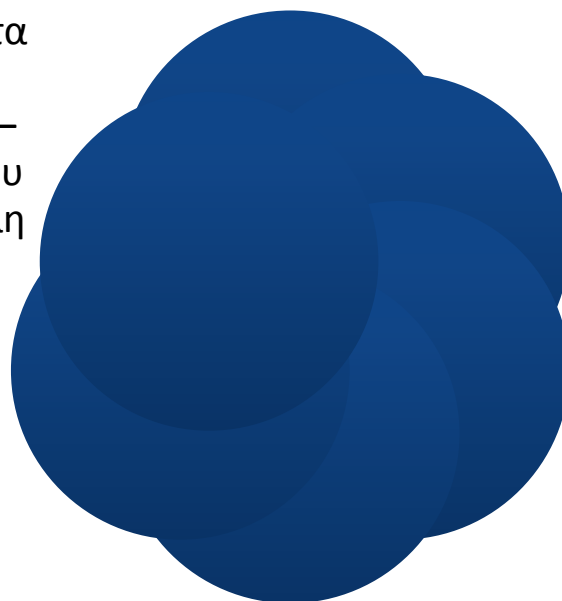
# Στόχοι Επιτροπής Κώδικα Δεοντολογίας & Διαφάνειας

## ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ

Ανάδειξη της Υπεύθυνης  
Στάσης του Συνόλου της  
Φαρμακοβιομηχανίας

Εκπαίδευση όλων των  
Εμπλεκόμενων Φορέων στα  
Θεμελιώδη Άρθρα του  
Κώδικα και τα όσα ορίζει –  
Ευρύτερη επικοινωνίας του  
εκάστοτε φορέα με τα μέλη  
του και εκπαίδευσή τους

Προβολή και Προώθηση  
των Θετικών Στοιχείων τα  
οποία απορρέουν από την  
Εφαρμογή του Κώδικα  
Δημοσιοποίησης



Παράδειγμα προς την  
Κατεύθυνση της  
Αλλαγής και της  
Πάταξης της Διαφθοράς

Δέσμευση όλων των Εταίρων για  
Μεγαλύτερη Διαφάνεια και  
Ανάληψη Συγκεκριμένων  
Ενεργειών για τη Στήριξη της  
Δεοντολογικής Συμπεριφοράς

Ουσιαστική Εφαρμογή του  
Κώδικα Δημοσιοποίησης από  
όλα τα Ενδιαφερόμενα Μέρη  
(Ιατρικός Κόσμος κλπ.) –  
**Συναίνεση**

# Επόμενα Βήματα μέσα στο 2014

## Ενέργειες ενημέρωσης



*Η επιτυχία της εφαρμογής του Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ, που αποσκοπεί στη μέγιστη δυνατή διαφάνεια είναι κρίσιμη για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης από την κοινή γνώμη για τη σχέση συνεργασίας ανάμεσα στους ΕΥ/ΕΥΦ και τις Φαρμακευτικές Εταιρείες.*

***Η ενεργή συμβολή όλων μας κρίνεται αναγκαία!***

