

Αθήνα, 22/06/2022

**ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ «ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E» ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΤΟΥ ΕΤΟΥΣ 2021 ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 66 ΠΑΡ. 7 ΤΟΥ Ν. 4316/2014 ΚΑΙ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΟΥ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ 5 ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ Σ.Φ.Ε.Ε. ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΑΠΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ.**

Αθήνα, 22/06/2022

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 1.    | ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....  | 4 |
| 2.    | ΟΡΙΣΜΟΙ .....   | 4 |
| 2.1   | ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ .....   | 4 |
| 2.1.1 | ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΥ)  | 4 |
| 2.1.2 | ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ (ΕΥΦ)  | 5 |
| 2.2   | ΕΙΔΗ ΠΑΡΟΧΩΝ .....  | 5 |
| 2.2.1 | Ως παροχή νοείται κάθε μεταβίβαση πραγμάτων και δικαιωμάτων, είτε πρόκειται για αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε για επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας-συνεχιζόμενη εκπαίδευση. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. | 5 |
| 2.2.2 | ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΕΣ   | 5 |
| 2.2.3 | ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ Ή ΣΕΜΙΝΑΡΙΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ   | 5 |
| 2.2.4 | ΚΟΣΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ/ΜΕΤΑΒΑΣΗ/ΔΙΑΜΟΝΗ  | 6 |
| 2.2.5 | ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  | 6 |
| 3.    | ΕΥΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ.....   | 6 |
| 3.1   | ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ .....  | 6 |
| 3.2   | ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ .....  | 7 |
| 3.3   | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΟΧΩΝ .....  | 7 |
| 3.4   | ΑΜΕΣΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ .....  | 7 |
| 3.5   | ΕΜΜΕΣΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ .....   | 7 |
| 3.6   | ΠΑΡΟΧΕΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΕΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ Ή ΑΚΥΡΩΣΗΣ .....   | 7 |
| 3.7   | ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ .....  | 8 |
| 4.    | ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ .....   | 8 |
| 4.1   | ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΟΡΘΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ.....   | 8 |
| 4.2   | ΑΠΟΦΥΓΗ ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ.....  | 8 |

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 4.3 | ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΕΥ .....  | 8  |
| 5.  | ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ .....   | 8  |
|     | Εκτός αν άλλως ορίζεται από τον νόμο ή από απόφαση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τα στοιχεία που θα συλλέγονται κατά τα ανωτέρω θα τηρούνται από την Εταιρεία για χρονικό διάστημα διάρκειας πέντε (5) ετών. Τα στοιχεία που αναρτώνται στην ιστοσελίδα της Εταιρείας κατά τα ανωτέρω, παραμένουν αναρτημένα για διάστημα το μέγιστο τριών (3) ετών. .... | 8  |
| 6.  | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ .....  | 8  |
| 6.1 | ΣΥΛΛΟΓΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ - ΠΑΡΟΧΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ .....   | 8  |
| 6.2 | ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΔΕΚΤΗ .....   | 9  |
| 7.  | ΕΝΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ.....  | 9  |
| 7.1 | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ/ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ .....   | 9  |
| 7.2 | ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ .....  | 10 |
| 8.  | ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ .....  | 10 |
| 8.1 | ΝΟΜΙΣΜΑ .....   | 10 |
| 8.2 | ΚΑΝΟΝΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ.....  | 10 |
|     | ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ.....  | 11 |
| 1.  | ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ .....  | 11 |

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Είναι γεγονός ότι η αλληλεπίδραση φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τους Επαγγελματίες Υγείας (εφεξής «ΕΥ») και τους επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (εφεξής «ΕΥΦ») μπορεί να έχει βαθιά και θετική επίδραση στην ποιότητα της θεραπείας των ασθενών και την αξία της μελλοντικής έρευνας. Με την υποστήριξη διαφόρων εκπαιδευτικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων των επαγγελματιών υγείας και των φορέων τους, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συμβάλλουν στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση και εξέλιξή τους, για να προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερες και περισσότερες θεραπευτικές επιλογές.

Ταυτόχρονα, όμως υπάρχει ανάγκη για αυξημένη διαφάνεια και ακεραιότητα γύρω από αυτές τις σχέσεις διεθνώς.

Η ανάγκη αυτή οδήγησε στη θέσπιση του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ο οποίος υιοθετήθηκε και από τον ΣΦΕΕ.

Ταυτόχρονα, στην Ελλάδα σύμφωνα με το α. 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014, οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να δημοσιοποιούν, είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση, στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγούν προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, δωρεές, χορηγίες, κόστος εγγραφής σε συνέδρια και εκδηλώσεις επιστημονικής ενημέρωσης της ιατρικής κοινότητας, όπως αυτές ορίζονται ειδικότερα στις εκάστοτε εγκυκλίους του ΕΟΦ, έξοδα μετάβασης και διαμονής ως και κάθε άλλη παροχή βάσει σύμβασης ή από ελευθεριότητα, αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Η εταιρεία ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E. (εφεξής η «Εταιρεία») αναγνωρίζει ότι μια υγιής και διαφανής σχέση συνεργασίας μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των επαγγελματιών υγείας λειτουργεί προς το συμφέρον των ασθενών.

Η διαφάνεια αποτελεί μία από τις βασικές αξίες για την Εταιρεία. Στο πλαίσιο αυτό, και σε συμμόρφωση με τις διατάξεις του α. 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014, όπως αυτή ισχύει λαμβανομένων υπόψη των υπ' αριθμόν 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και των εκάστοτε ανακοινώσεων του ΕΟΦ, όπως ισχύουν, αλλά και του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ, η Εταιρεία θα προβεί στη δημοσιοποίηση των προβλεπόμενων εκ των άνω διατάξεων-ρυθμίσεων για το χρονικό διάστημα από 01.01.2021 έως και 31.12.2021.

Το παρόν μεθοδολογικό σημείωμα συνοψίζει τη μεθοδολογία που εφαρμόζει η Εταιρεία για την δημοσιοποίηση και την ταυτοποίηση των παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ.

## 2. ΟΡΙΣΜΟΙ

### 2.1 ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

#### 2.1.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ (ΕΥ)

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, ή κατοικία ή διαμονή βρίσκεται στην Ελλάδα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος «Επαγγελματίας Υγείας» περιλαμβάνει: (i) οποιοδήποτε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα) που μπορεί να συνταγογραφήσει, διαθέσει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα και (ii) οποιονδήποτε υπάλληλο μίας Εταιρείας-Μέλους του ΣΦΕΕ ο οποίος είναι ΕΥ και του οποίου η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα συνίσταται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Από την τελευταία κατηγορία εξαιρούνται: (α) όλοι οι ιδιώτες γιατροί που παρέχουν με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου διαρκείς υπηρεσίες στην φαρμακευτική εταιρεία - μέλος του ΣΦΕΕ και (β) χονδρέμποροι ή διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων.

## 2.1.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ (ΕΥΦ)

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 επιχορηγείται 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 Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

## 2.2 ΕΙΔΗ ΠΑΡΟΧΩΝ

2.2.1 Ως παροχή νοείται κάθε μεταβίβαση πραγμάτων και δικαιωμάτων, είτε πρόκειται για αμοιβή παρεχόμενης υπηρεσίας, είτε για επιχορήγηση εκπαιδευτικής δραστηριότητας-συνεχιζόμενη εκπαίδευση. Περιλαμβάνονται άμεσες ή έμμεσες αμοιβές, είτε σε μετρητά, είτε σε είδος ή άλλως, που γίνονται για προωθητικούς ή άλλους σκοπούς, σε σχέση με την ανάπτυξη και πώληση φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση.

### 2.2.2 ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΕΣ

Η Εταιρεία προβαίνει σε δωρεές και χορηγίες σε είδος ή σε χρήμα προς ιδρύματα, οργανισμούς και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς που στελεχώνονται από Επαγγελματίες Υγείας ή διεξάγουν έρευνα, Πανεπιστημιακά Ιδρύματα, Νοσηλευτικά Ιδρύματα που είναι οργανωμένα σε νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, σε Κέντρα Υγείας του ΕΣΥ και εν γένει σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα οποία ανήκουν στον δημόσιο τομέα, εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας και σχετίζονται άμεσα με την παροχή υπηρεσιών υγείας, ιατρικών και εκπαιδευτικών αγαθών και υπηρεσιών που βελτιώνουν την περίθαλψη του ασθενούς και είναι προς όφελός του καθώς και του Εθνικού Συστήματος Υγείας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Περαιτέρω, η Εταιρεία προβαίνει σε δωρεές, χορηγίες και παροχές σε είδος σε ιατρικές εταιρίες ή Ιδρύματα ή Συνδέσμους ή Ενώσεις που συστήνονται από Επαγγελματίες Υγείας και είναι οργανωμένα ως νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, Ενώσεις Ασθενών που είναι οργανωμένες ως αστικές εταιρίες, σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα.

Οι ανωτέρω παροχές πραγματοποιούνται από την Εταιρεία μόνο εφόσον (α) γίνονται με σκοπό να υποστηριχθεί η φροντίδα υγείας, η έρευνα, η εκπαίδευση ή η παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας, (β) είναι τεκμηριωμένες και τηρούνται σε αρχείο από την Εταιρεία, (γ) δεν συνιστούν κίνητρο προς τους αποδέκτες δωρεάς, χορηγίας ή παροχής σε είδος για να συνταγογραφήσουν ή διαθέσουν ή προμηθευτούν τα φαρμακευτικά προϊόντα της.

### 2.2.3 ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΣΥΝΕΔΡΙΩΝ Ή ΣΕΜΙΝΑΡΙΩΝ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η Εταιρεία προβαίνει στη χρηματοδότηση Εκδηλώσεων Επιστημονικού Περιεχομένου, ήτοι συνέδρια, σεμινάρια (συμπεριλαμβανομένων των δορυφορικών συμποσίων) και

Σ Ε Λ . | 5

παρόμοιες εκδηλώσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, Ομιλίες/ Διαλέξεις, Εκδηλώσεις ενημέρωσης κοινού και Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομώνων για προϊόντα που έχουν επιστημονικό περιεχόμενο και αφορούν προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ. Διευκρινίζεται ότι ως Συμβουλευτικές Υπηρεσίες νοούνται τα ακόλουθα εκπαίδευση/επιμόρφωση (εσωτερικά υπαλλήλων της εταιρείας & εξωτερικά άλλων ΕΥ), Συμβουλευτικά Συμβούλια (κάθε μορφής Advisory Boards ή Expert panels on pharmacoconomics), Ομιλίες/Διαλέξεις, Γενικές συμβουλευτικές υπηρεσίες π.χ. σχετικά με έντυπα ιατρικής ενημέρωσης υγείας ή/και κοινού για νοσολογικές οντότητες, συγγραφή άρθρου, μετάφραση κ.ά.).

Τα χορηγικά πακέτα αποσκοπούν στην προαγωγή ερευνητικών και εκπαιδευτικών σκοπών. Σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν κίνητρο για συνταγογράφηση, προμήθεια, έγκριση, τιμολόγηση ή ασφαλιστική κάλυψη προϊόντων της Εταιρείας.

#### **2.2.4 ΚΟΣΤΟΣ ΕΓΓΡΑΦΗΣ/ΜΕΤΑΒΑΣΗ/ΔΙΑΜΟΝΗ**

Στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, η Εταιρεία υποστηρίζει και ενθαρρύνει τη συμμετοχή όλο και περισσότερων ιατρών σε όλες τις κατηγορίες των εκπαιδευτικών και επιστημονικών εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται. Ως εκ τούτου, η Εταιρεία παρέχει κάλυψη των εξόδων συμμετοχής (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) των ΕΥ για μετακίνηση (πχ αεροπορικά εισιτήρια, εισιτήρια σιδηροδρόμου, ταξί, ενοικίαση αυτοκινήτου, διόδια, τέλη στάθμευσης κλπ), εγγραφή, διαμονή (πχ. διαμονή ξενοδοχείο), διατροφή υπό την προϋπόθεση της προηγούμενης έγκρισης του ΕΟΦ και προηγούμενης έγκρισης του φορέα εργασίας του ΕΥ.

#### **2.2.5 ΠΑΡΟΧΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ**

Η Εταιρεία υποστηρίζει τη διενέργεια κλινικών μελετών (παρεμβατικών και μη παρεμβατικών) οι οποίες διεξάγονται είτε απευθείας από την Εταιρεία είτε από τρίτους (CRO) για λογαριασμό της. Στο πλαίσιο αυτό, πέραν των άνω κλινικών μελετών, η Εταιρεία χρηματοδοτεί και εκδηλώσεις που είναι επικουρικές σε δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διενέργειας κλινικών μελετών (πχ investigator meetings κλπ).

Ως εκ περισσού αναφέρεται ότι αναδρομικές μη παρεμβατικές μελέτες ή/και οποιαδήποτε άλλη έρευνα πλην των ρητά αναφερομένων ανωτέρω δεν υπάγεται στην κατηγορία των δραστηριοτήτων Έρευνας και Ανάπτυξης που χρηματοδοτούνται από την Εταιρεία. Οι παροχές που σχετίζονται με μη παρεμβατικές μελέτες ή/και οποιαδήποτε άλλη έρευνα πλην των ρητά αναφερομένων ανωτέρω πραγματοποιούνται βάσει σύμβασης παροχής υπηρεσιών με έκαστο λήπτη της παροχής.

Διευκρινίζεται, ωστόσο, ότι οι Παροχές που αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης δημοσιοποιούνται από την Εταιρεία είτε συγκεντρωτικά είτε ονομαστικά ανά περίπτωση βάσει των εκάστοτε ανακοινώσεων του ΕΟΦ, όπως ισχύουν. Αντίστοιχα, κόστη που σχετίζονται με εκδηλώσεις που είναι επικουρικές σε δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας παραγράφου (π.χ. investigator meetings), θα δημοσιοποιούνται επίσης ως άνω.

### **3. ΕΥΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ**

#### **3.1 ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

Η Εταιρεία παράγει, εμπορεύεται και διαθέτει φαρμακευτικά προϊόντα στην ελληνική αγορά όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3αΓΠ32221/29.4.2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), όπως ισχύει, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της Οδηγίας 2001/83, όπως ισχύει σήμερα.

Ειδικότερα, η Εταιρεία παράγει, εμπορεύεται και διαθέτει τα εξής φαρμακευτικά προϊόντα στην ελληνική αγορά, όπως αυτά αναφέρονται αναλυτικά στην ιστοσελίδα της Εταιρείας υπό: (<https://www.angelinipharma.gr/%CF%80%CF%81%CE%BF%CF%8A%CE%BF%CE%BD%CF%84%CE%B1/>)

### 3.2 ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 30.2 του Κεφαλαίου 5 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, δεν δημοσιοποιούνται οι παροχές οι οποίες: (i) Αφορούν αποκλειστικά μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.), (ii) Δεν περιλαμβάνονται στο άρθρο 32 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, γεύματα και ποτά (βλ. άρθρο 8 του Κεφαλαίου 2 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ), ιατρικά δείγματα (βλ. άρθρο 17 του Κεφαλαίου 3 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ), είδη αμελητέας αξίας του άρθρου 18.1 του Κεφαλαίου 3 του Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική, (iii) Αποτελούν μέρος των συνήθων εμπορικών συναλλαγών μεταξύ μίας φαρμακευτικής επιχείρησης και ενός ΕΥ που κατ' επάγγελμα ασκεί εμπορία φαρμάκων (όπως π.χ. φαρμακοποιοί, χονδρέμποροι) ή/και ενός ΕΥΦ - δηλ. οικονομικές συναλλαγές μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.

### 3.3 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΟΧΩΝ

Σύμφωνα με τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ, η δημοσιοποίηση των παροχών σε ΕΥ και σε ΕΥΦ αφορά σε παροχές που διενεργήθηκαν το ημερολογιακό έτος 2021 και δη από 01.01.2021 έως 31.12.2021. Ειδικότερα, σημειώνεται ότι οι αμοιβές (άνευ ΦΠΑ) που έλαβαν χώρα από την Εταιρεία προς ΕΥ στο πλαίσιο Συμβουλευτικών Επιτροπών Εμπειρογνομόνων έχουν καταχωρηθεί ως παροχές του μηνός κατά τον οποίο οι ως άνω συμβουλευτικές επιτροπές πραγματοποιήθηκαν.

Στην περίπτωση συμβάσεων διάρκειας μεγαλύτερης του ενός (1) έτους, δημοσιοποιούνται μόνο οι παροχές που έγιναν την περίοδο αναφοράς.

### 3.4 ΑΜΕΣΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Άμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από την Εταιρεία προς όφελος είτε ΕΥ είτε ΕΥΦ.

### 3.5 ΕΜΜΕΣΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ

Έμμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό της Εταιρείας προς όφελος είτε του ΕΥ είτε του ΕΥΦ, και η ταυτότητα της Εταιρείας είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τους ως άνω αποδέκτες (π.χ κάλυψη εξόδων διαμονής ΕΥ όπως αναλύεται στον υπό 2.2.4 όρο ανωτέρω).

### 3.6 ΠΑΡΟΧΕΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΕΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ Ή ΑΚΥΡΩΣΗΣ

Παροχές σε περίπτωση μερικής παρουσίας ή ακύρωσης νοούνται οι περιπτώσεις κατά τις οποίες ένας ΕΥ δεν λαμβάνει παροχές εκ μέρους της Εταιρείας εξαιτίας μη εμφάνισής του σε ή ακύρωσης προγραμματισμένης εκδήλωσης, και τα σχετικά έξοδα καταγράφονται ως ακυρωθέντα κόστη διαμονής. Ωστόσο, μερική παρουσία ενός ΕΥ θεωρείται ως πλήρης συμμετοχή.

Διευκρινίζεται ότι σε περίπτωση ακύρωσης - αντικατάστασης εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. Ειδικότερα, ακύρωση -αντικατάσταση είναι δυνατή στη βάση δεδομένων μέχρι και δέκα (10) ημερολογιακές ημέρες πριν την έναρξη του συνεδρίου, χωρίς να προσμετράται η συμμετοχή του ΕΥ που ακυρώνεται. Εάν η ακύρωση γίνει σε

λιγότερο από δέκα (10) ημερολογιακές ημέρες η αντικατάσταση δεν είναι δυνατή και η συμμετοχή του ΕΥ προσμετράται.

Με βάση των Κώδικα ΕΦΡΙΑ “ΕΦΡΙΑ Code of practice: ethical guidance in light of COVID-19”, εάν μια εκδήλωση ακυρώθηκε λόγω της πανδημίας, η παροχή που σχετίζεται με την εκδήλωση δημοσιοποιείται εφόσον μπορεί να αποδοθεί στον αποδέκτη.

### **3.7 ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ**

Στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης, η Εταιρεία υποστηρίζει και ενθαρρύνει τη συμμετοχή όλο και περισσότερων ΕΥ και ΕΥΦ σε χώρες που εφαρμόζεται ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και συμμορφώνονται με τις διασυνοριακές απαιτήσεις διαφάνειας που ισχύουν για το σκοπό αυτό. Η χώρα της δημοσιοποίησης των στοιχείων καθορίζεται από τον τόπο κατοικίας ή διαμονής ενός ΕΥ ή την επαγγελματική έδρα του Ε.Υ. στην οποία ασκεί την κύρια δραστηριότητά του.

## **4. ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΥΠΟΨΗ**

### **4.1 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΟΡΘΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ**

Η Εταιρεία εφαρμόζει εσωτερικές διαδικασίες (ΡΟ), μέσω των οποίων είναι σε θέση να συσχετίσει και να επαληθεύσει τα στοιχεία των ΕΥ και ΕΥΦ και της εκάστοτε παροχής για συγκεκριμένη ενέργεια και εν συνεχεία να τα αντιστοιχίσει με το τιμολόγιο που εκδίδεται κάθε φορά από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο.

### **4.2 ΑΠΟΦΥΓΗ ΔΙΠΛΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ**

Όταν μια παροχή γίνεται προς έναν ΕΥ έμμεσα μέσω ενός ΕΥΦ, τότε η εν λόγω παροχή δημοσιεύεται μία και μόνο φορά.

### **4.3 ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΕΥ**

Η παρούσα μεθοδολογία εφαρμόζεται και σχετικά με παροχές προς ανεξάρτητους αυτοαπασχολούμενους ΕΥ.

## **5. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ**

Εκτός αν άλλως ορίζεται από τον νόμο ή από απόφαση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τα στοιχεία που θα συλλέγονται κατά τα ανωτέρω θα τηρούνται από την Εταιρεία για χρονικό διάστημα διάρκειας πέντε (5) ετών. Τα στοιχεία που αναρτώνται στην ιστοσελίδα της Εταιρείας κατά τα ανωτέρω, παραμένουν αναρτημένα για διάστημα το μέγιστο τριών (3) ετών.

## **6. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ**

### **6.1 ΣΥΛΛΟΓΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΕΩΝ - ΠΑΡΟΧΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΣΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ**

Στην Ελλάδα η δημοσιοποίηση παροχών των φαρμακευτικών εταιρειών προς ΕΥ και ΕΥΦ βασίζεται στις διατάξεις του α. 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014. Διά της ανωτέρω διάταξης ιδρύεται υποχρέωση στις φαρμακευτικές εταιρείες να δημοσιοποιούν, είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση κατά περίπτωση, στην ιστοσελίδα τους και στην ειδική πλατφόρμα του ΕΟΦ, κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους ΕΥ και ΕΥΦ, σύμφωνα με τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στην ως άνω διάταξη, τις υπ’ αριθμ. 5/2016



και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και τις εκάστοτε ανακοινώσεις του ΕΟΦ, όπως ισχύουν.

Η δημοσιοποίηση των παροχών, δηλαδή, αποτελεί εκ του νόμου υποχρέωση για τις φαρμακευτικές εταιρείες και συνεπώς δεν προϋποθέτει την προηγούμενη συγκατάθεση των προσώπων, στα οποία αφορά.

Η Εταιρεία ενημέρωσε εγγράφως τους ΕΥ για την δημοσιοποίηση των στοιχείων τους σύμφωνα με τις διατάξεις του α. 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014 και τους παρέιχε πληροφορίες σχετικά με την άσκηση των δικαιωμάτων τους.

Έτι δε περαιτέρω, η Εταιρεία έχει ενημερώσει εγγράφως τους ενδιαφερόμενους ΕΥ και ΕΥΦ σχετικά με την επικείμενη δημοσιοποίηση των παροχών σε συμμόρφωση με τις ανωτέρω διατάξεις, παρέχοντας τους ταυτόχρονα συγκεκριμένη ενημέρωση σχετικά με το ύψος των παροχών που επρόκειτο να δημοσιευθεί. Στόχος της ενέργειας αυτής ήταν η διασταύρωση του ποσού και με βάση τα στοιχεία που τηρούν οι αποδέκτες και εφόσον απαιτείτο η διόρθωση αυτού.

## 6.2 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΔΕΚΤΗ

Οι αποδέκτες μπορούν να απευθύνουν τα σχετικά με την δημοσιοποίηση των παροχών αιτήματά τους στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας μέσω ταχυδρομείου ANGELINI PHARMA HELLAS A.B.E.E., Ρούπελ 4 & 17° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας, Κηφισιά, 14564 ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο [info@angelinipharma.gr](mailto:info@angelinipharma.gr).

Τα στοιχεία αυτά επικοινωνίας έχουν κοινοποιηθεί στους ενδιαφερόμενους αποδέκτες κατά την αναφερόμενη ανωτέρω επικοινωνία υπό 6.1.

Λαμβανομένου υπόψη ότι η δημοσιοποίηση των παροχών αποτελεί εκ του νόμου υποχρέωση της Εταιρείας, τυχόν εκ των υστέρων ανάκληση της συγκατάθεσης που έλαβε από τον ΕΥ κατά τα ανωτέρω υπό 6.1. δεν επηρεάζει την υποχρέωση της εταιρείας να δημοσιοποιήσει τα στοιχεία σύμφωνα με τις διατάξεις του α. 66 παρ. 7 του Ν. 4316/2014.

## 7. ΕΝΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η Εταιρεία για τη δημοσιοποίηση των παροχών έλαβε υπόψη της το πρότυπο δημοσιοποίησης στοιχείων του ΣΦΕΕ, όπως αυτό περιλαμβάνεται στο Παράρτημα 1 και όπως αυτό βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα της εταιρείας [www.angelinipharma.gr](http://www.angelinipharma.gr), στην ενότητα «Διαφάνεια».

### 7.1 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΈΚΔΟΣΗΣ/ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η δημοσιοποίηση παροχών προς ΕΥ και ΕΥΦ για το έτος 2021 στην Ιστοσελίδα της Εταιρείας θα πραγματοποιηθεί συγκεντρωτικά ή/και ονομαστικά ανά περίπτωση έως την 30.6.2022, στη δε ιστοσελίδα του ΕΟΦ θα πραγματοποιηθεί κατά τα ειδικώς επιτασσόμενα στις εκάστοτε ανακοινώσεις του άνω οργανισμού, όπως ισχύουν. Για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας της παροχής προς δημοσίευση λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία του εκάστοτε νόμιμου παραστατικού. Συμπεριλαμβάνονται οι παροχές που τιμολογήθηκαν το 2021 για δραστηριότητες που έλαβαν χώρα το 2020.

Σε περίπτωση παροχής σε είδος για τον προσδιορισμό της ημερομηνίας της παροχής προς δημοσίευση λαμβάνεται υπόψιν η ημερομηνία παράδοσης αυτής στον αποδέκτη.

## 7.2 ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η δημοσιοποίηση των παροχών γίνεται στην ιστοσελίδα της Εταιρείας [www.angelinipharma.gr](http://www.angelinipharma.gr), στην ενότητα «Διαφάνεια». Σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, η Εταιρεία θα κοινοποιήσει τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται και στον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις κανονιστικές οδηγίες του ΕΟΦ.

## 7.3 ΓΛΩΣΣΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η δημοσιοποίηση των στοιχείων γίνεται στην Ελληνική γλώσσα.

## 8. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ

### 8.1 ΝΟΜΙΣΜΑ

Η δημοσιοποίηση των παροχών γίνεται σε Ευρώ (€). Σε περίπτωση παροχών που έχουν γίνει σε άλλο νόμισμα πλην του Ευρώ, γίνεται μετατροπή της αξίας της παροχής σε Ευρώ (€) ως ακολούθως: με την τρέχουσα ισοτιμία της ημερομηνίας που επιβεβαιώνεται η παροχή (ημερομηνία τιμολόγησης), σύμφωνα με το Δελτίο Τιμών Συναλλάγματος που εκδίδεται από την Τράπεζα της Ελλάδας.

Με την επιφύλαξη του υπό 3.3. άρθρου ανωτέρω, στα ποσά που δημοσιεύονται περιλαμβάνεται ο ΦΠΑ, αλλά και τυχόν άλλες κρατήσεις υπέρ τρίτων, νόμιμες επιβαρύνσεις κοκ.

### 8.2 ΚΑΝΟΝΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Ο υπολογισμός των προς δημοσίευση παροχών γίνεται με βάση το εκάστοτε εκδιδόμενο νόμιμο παραστατικό (απόδειξη/ τιμολόγιο).

Σημειώνεται ότι η δημοσιοποίηση των παροχών, είτε σε συγκεντρωτική είτε σε ατομική βάση, ανά περίπτωση, αποσκοπεί στην καταγραφή των παροχών (χρηματικές ή σε είδος) σε Επαγγελματίες Υγείας / Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς με τους οποίους η εταιρεία μας συνεργάζεται/ έχει σχέσεις, σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7α του ν.4316/2014, αλλά και σύμφωνα με τους στόχους και τις διατάξεις που περιλαμβάνονται τόσο στον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ όσο και στον Κώδικα Δημοσιοποίησης του ΣΦΕΕ. Ρητά σημειώνουμε, ότι η παρούσα δημοσιοποίηση διαμορφώθηκε μετά την έκδοση των υπ' αριθμ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα της 29.06.2016 και της 13.04.2017 αντίστοιχα, καθώς επίσης και των εκάστοτε ανακοινώσεων του ΕΟΦ, όπως αυτές βρίσκονται αναρτημένες στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ και του περιεχομένου των οποίων έχουμε λάβει γνώση. Επιφυλασσόμαστε σε επικαιροποιημένη δημοσιοποίηση των ως άνω παροχών σε περίπτωση έκδοσης οποιασδήποτε νεότερης κανονιστικής οδηγίας ή διάταξης. Μέσω της δημοσίευσης αυτής, οι χρήστες της ιστοσελίδας μας ή της εθνικής πλατφόρμας του ΕΟΦ δεν εξουσιοδοτούνται ούτε δύνανται να προβούν σε επιπλέον επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των Επαγγελματιών Υγείας.

## Παράρτημα 1

### ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ



ΠΡΟΤΥΠΟ  
ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ.