

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ 2023

ΠΡΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η «Γένεσις Φάρμα Α.Ε.» σε πλήρη συμμόρφωση με τη διάταξη της παρ. 7α του άρθρ. 66 Ν. 4316/2014 (ΦΕΚ Α΄ 270), σύμφωνα με την οποία «Κάθε Φαρμακευτική Επιχείρηση οφείλει να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της και στην ειδική ιστοσελίδα του ΕΟΦ, το αργότερο εντός έξι μηνών από το κλείσιμο εκάστου ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή που χορηγεί προς τρίτους Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς [...] αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων» ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΕΙ σήμερα, 28.06.2024 στην ιστοσελίδα της (<https://www.genesispharma.com>), τον επισυναπτόμενο κατάλογο αναφορικά με τις παροχές που πραγματοποίησε προς Αποδέκτες, Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ., εντός του ημερολογιακού έτους 2023 (Περίοδος Αναφοράς).

Επιπλέον, η Γένεσις Φάρμα Α.Ε., ως εταιρεία-μέλος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) και σε πλήρη συμφωνία με τη θέση του Συνδέσμου ότι «η αλληλεπίδραση μεταξύ του φαρμακευτικού κλάδου και των επαγγελματιών υγείας επηρεάζει θετικά την ποιότητα της θεραπείας των ασθενών και δίδει προστιθέμενη αξία στη μελλοντική επιστημονική έρευνα», υποστηρίζει το στόχο της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ), για ενίσχυση της διαφάνειας και της ακεραιότητας στο φαρμακευτικό κλάδο.

Ο προσδιορισμός και εν τέλει η αποδελτίωση των παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς φορείς οι οποίες υπόκεινται σε δημοσιοποίηση, αποτελεί συνδυαστικό ερμηνευτικό απαύγασμα του άρθρου 66 παρ. 7 του Ν.4316/2014, των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Συνδέσμων (ΕΦΡΙΑ), του Κώδικα Δεοντολογίας του Σ.Φ.Ε.Ε., των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Α.Π.Δ.Π.Χ.), καθώς και των σχετικών ανακοινώσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

B. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η επισυναπτόμενη έκθεση διέπει τη δημοσιοποίηση των παροχών που διενεργήθηκαν από τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε. προς του Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ με έδρα την Ελλάδα.

Γ. ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

(Με βάση τον Κώδικα Δεοντολογίας του Σ.Φ.Ε.Ε.)

Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.): 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.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (Ε.Υ.Φ.): 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 Επαγγελματίες Υγείας παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Δ. 84/2001, ΦΕΚ 70/Α/10.4.2001).

Φαρμακευτικά προϊόντα νοούνται τα προϊόντα όπως αυτά περιγράφονται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3αΓΠ32221/29.4.2013 (ΦΕΚ 1049/Β/2013), όπως ισχύει, συμπεριλαμβανομένων και των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, των ραδιοφαρμακευτικών, παραγώγων αίματος ή πλάσματος, για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της Οδηγίας 2001/83, όπως ισχύει σήμερα.

Αποδέκτης: Οποιοσδήποτε Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ., του οποίου η βασική δραστηριότητα, η επαγγελματική έδρα ή ο τόπος κατοικίας ή διαμονής βρίσκεται στην Ελλάδα.

Παροχή: Ορίζεται 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 γενοσήμων ή φαρμακευτικών προϊόντων αναφοράς αποκλειστικά για ανθρώπινη χρήση. Άμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται απευθείας από μία Εταιρεία-Μέλος προς όφελος ενός Αποδέκτη. Έμμεσες αμοιβές είναι αυτές που γίνονται για λογαριασμό μίας Εταιρείας-Μέλους προς όφελος ενός Αποδέκτη, όπου η ταυτότητα της εν λόγω Εταιρείας-Μέλους είναι γνωστή ή μπορεί να αναγνωρισθεί από τον Αποδέκτη.

Δ. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα περιγράφονται οι βασικές παράμετροι που ελήφθησαν υπ' όψιν για την κατηγοριοποίηση και εν συνεχεία δημοσιοποίηση των παροχών της «Γένεσις Φάρμα Α.Ε.» προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. για το έτος 2023, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχ. (Α) ενότητα. Η χρονική διάρκεια ανάρτησης των δεδομένων στο διαδίκτυο ορίζεται τριετής (3 έτη).

1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ

Τα στοιχεία που δημοσιοποιούνται περιλαμβάνουν παροχές που διακρίνονται στις κάτωθι τέσσερις (4) βασικές κατηγορίες.

α. Δωρεές και Χορηγίες

Ε.Υ.: Απαγορεύεται ρητά

Ε.Υ.Φ.: Χρηματικές ή σε είδος

β. Συμμετοχή σε Κόστος Εκδηλώσεων

Ε.Υ. :

ο Κόστος Εγγραφής
ο Έξοδα Μετάβασης
ο Έξοδα Διαμονής

Ε.Υ.Φ. :

- Κόστος Χορηγίας *
- Κόστος Ομαδικών Εγγραφών**

*όταν τρίτο νομικό πρόσωπο (P.C.O) έχει αναλάβει βάσει σύμβασης με τον Ε.Υ.Φ. την ευθύνη διοργάνωσης της εκδήλωσης, η «Γένεσις Φάρμα Α.Ε.» θα δημοσιοποιεί τη σχετική χορηγική παροχή στην επωνυμία του Ε.Υ.Φ. ακόμη και αν η πληρωμή γίνεται προς τον τρίτο.

**η επιλογή των εγγραφέντων Ε.Υ. υγείας γίνεται από τον Ε.Υ.Φ.

γ. Συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες

Ε.Υ.* & Ε.Υ.Φ.:

ο Κόστος Αμοιβής (συμπεριλαμβάνονται οι ώρες προετοιμασίας)

ο Σχετιζόμενα έξοδα, όπως κόστος Εγγραφής, έξοδα Μετάβασης και Διαμονής

* Σε περίπτωση που Επαγγελματίας Υγείας (Ε.Υ.) συμβάλλεται με τη Γένεσις Φάρμα Α.Ε., μέσω νομίμως συσταθείσας ημεδαπής ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗΣ εταιρείας, η δημοσιοποίηση της σχετικής αμοιβής θα γίνεται ονομαστικά στον ίδιο τον Ε.Υ. (και όχι στο νομικό πρόσωπο του οποίας μοναδικός και αποκλειστικός ιδιοκτήτης είναι ο εκάστοτε παρέχων υπηρεσία Ε.Υ.)

δ. Έρευνα και Ανάπτυξη

Ε.Υ. & Ε.Υ.Φ.:

ο Κόστος Αμοιβής αναφορικά με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή εργασιών σχετικών με την Έρευνα και την Ανάπτυξη (R&D)

ο Κόστη που σχετίζονται με τις άνω υπηρεσίες ή με εκδηλώσεις επικουρικές σε σχέση με τις άνω υπηρεσίες, όπως έξοδα μετάβασης, διαμονής, καθώς και οιοδήποτε άλλο κόστος σχετικό με δραστηριότητες που εμπίπτουν στο άνω πεδίο.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΑΡΟΧΩΝ

α) ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΑ (ΑΝΑ ΑΠΟΔΕΚΤΗ)

ο Ε.Υ.: Αναφορικά με την προώθηση των συνταγογραφούμενων

φαρμάκων, ήτοι παροχές σε ΕΥ για τη συμμετοχή σε εκδηλώσεις που χαρακτηρίζονται από τον ΕΟΦ ως «επιστημονικές εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων» (τύπου Β).

ο **Ε.Υ.Φ.** : Σε κάθε περίπτωση πλην της υπό στοιχεία (Γ1δ) ως άνω κατηγορίας παροχών, αναφορικά με την Έρευνα και Ανάπτυξη.

β) ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ*

ο Ε.Υ.: αναφορικά με όλες τις επιστημονικές Εκδηλώσεις/ Επιτροπές Εμπειρογνομόνων/ Εσωτερικού – Εξωτερικού, Εκπαιδεύσεις που δεν περιλαμβάνονται στην ανωτέρω υπό-α) κατηγορία

ο Ε.Υ.Φ. : αναφορικά με την Έρευνα και Ανάπτυξη

* Κάθε κατηγορία παροχών (Γ.1) που δημοσιοποιείται συγκεντρωτικά, περιλαμβάνει το άθροισμα των Ε.Υ. και των Ε.Υ.Φ. προς όφελος των οποίων πραγματοποιήθηκε ορισμένη παροχή.

3. ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Η δημοσιοποίηση περιλαμβάνει όλες τις παροχές που πραγματοποιήθηκαν από τη «Γένεσις Φάρμα Α.Ε.», το χρονικό διάστημα από 1/1/2023 έως 31/12/2023, όπως εξειδικεύεται αμέσως παρακάτω:

α) Παροχή προς ΕΥ:

ο Όσον αφορά τις παροχές που σχετίζονται με κόστη εγγραφής, μετάβασης, διαμονής, ως ημερομηνία παροχής ορίζεται η ημερομηνία πληρωμής.

ο Όσον αφορά τις παροχές που σχετίζονται με αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες, ως ημερομηνία παροχής ορίζεται η ημερομηνία πληρωμής.

β) Παροχή προς ΕΥΦ:

ο Παροχή σε Αξία: Ως ημερομηνία παροχής θεωρείται η ημερομηνία πληρωμής.

ο Παροχή σε Είδος: Ως ημερομηνία παροχής θεωρείται η ημερομηνία παράδοσης.

4. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΞΙΑ – ΝΟΜΙΣΜΑ.

Επισημαίνεται ότι έχει δημοσιοποιηθεί το ποσό που αναγράφεται στο εκάστοτε τιμολόγιο (για μεταφορές, διαμονή, εγγραφές προς ΕΥ και χορηγίες προς ΕΥΦ) ενώ για τις τιμητικές αμοιβές ισχύουν τα παρακάτω:

ο **Πανεπιστημιακοί ΕΥ** για τους οποίους η τιμητική αμοιβή έχει καταβληθεί μέσω ΕΛΚΕ: έχει δημοσιοποιηθεί το μεικτό ποσό, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και παρακράτησης ΕΛΚΕ

ο **ΕΥ που υπηρετούν στο ΕΣΥ** για τους οποίους η τιμητική αμοιβή έχει καταβληθεί μέσω ΕΛΚΕΑ: έχει δημοσιοποιηθεί το μεικτό ποσό, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και παρακράτησης ΕΛΚΕΑ

ο **Ιδιώτες ΕΥ**: έχει δημοσιοποιηθεί το μεικτό ποσό, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ και λοιπών παρακρατήσεων.

Σε περίπτωση παροχής προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ μέσω ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, η ημερομηνία παροχής είναι η ημερομηνία πληρωμής της εταιρίας προς τον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ (Ειδικός λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας και Ειδικός Λογαριασμός Έρευνας και Ανάπτυξης αντίστοιχα).

Τα ποσά που αναφέρονται στο αρχείο της δημοσιοποίησης είναι σε ευρώ. Σε περίπτωση που δεν έγινε η πληρωμή σε ευρώ έχει αποτυπωθεί η ισοτιμία του ξένου νομίσματος σε ευρώ την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου.

5. ΠΟΛΥΕΤΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ:

Για πολυετείς συμβάσεις, οι παροχές που δημοσιεύονται περιλαμβάνουν μόνον τις παροχές που έλαβαν χώρα κατά την Περίοδο Αναφοράς (1η Ιανουαρίου 2023 έως 31^η Δεκεμβρίου 2023).

6. ΕΝΤΥΠΟ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Το συνημμένο αρχείο δημοσιοποιείται σήμερα 28/06/2024 στην ιστοσελίδα της εταιρίας Γένεσις Φάρμα Α.Ε. (<http://www.genesispharma.com>). Η επίσημη γλώσσα δημοσιοποίησης είναι η ελληνική.

7. ΑΚΥΡΩΤΙΚΑ:

Σε περίπτωση ακύρωσης συμμετοχής ΕΥ σε επιστημονική εκδήλωση εσωτερικού ή εξωτερικού, τα ακυρωτικά κόστη που έγιναν από την εταιρεία Γένεσις Φάρμα ΑΕ δεν δημοσιεύονται.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ:

- μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)
- οι δαπάνες που αναφέρονται στο άρ. 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014, ήτοι κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά* καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 126 παρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α /ΓΠ 3221/2013 (Β' 1049).

*Πολύ συχνά αυτές οι μεταφορές αξίας είναι για μικρές ποσότητες, όπως ο καφές ή το σάντουιτς. Δημοσιοποίηση των παραπάνω χαμηλής ή και ενίοτε ευτελούς αξίας συναλλαγών, θα προκαλούσε δυσανάλογο διοικητικό φόρτο στη βιομηχανία και στους Ε.Υ. Ο σκοπός της διαφάνειας και της ακεραιότητας στις περιπτώσεις αυτές, διασφαλίζεται μέσω των περιοριστικών ορίων στο κόστος διατροφής και φιλοξενίας, σύμφωνα με τον εφαρμοστέο κάθε φορά εθνικό κώδικα δεοντολογίας.

οι δαπάνες που 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 Ε.Υ.Φ – δηλ. οικονομικές συναλλαγές μέσα στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων.

E. ΕΠΙΛΟΓΟΣ – ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η «Γένεσις Φάρμα Α.Ε.» κατέβαλε κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε η επισυναπτόμενη έκθεση δημοσιοποίησης να τελεί σε πλήρη συμμόρφωση με το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο εφαρμογής, επίκληση του οποίου γίνεται παραπάνω. Σε κάθε περίπτωση, σκοπός μας είναι η ενίσχυση της διαφάνειας στις σχέσεις της εταιρείας μας με τους συνεργαζόμενους ΕΥ και ΕΥΦ., εντός των ορίων που θέτει ο νόμος, σύμφωνα με τα παραπάνω.

Σημειώνεται ότι στο πλαίσιο εφαρμογής του άρθρου 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014 ο Ε.Ο.Φ. δημοσιοποιεί με δική του μεθοδολογία και ευθύνη τα στοιχεία των ΕΥ με βάση τον ετήσιο απολογισμό στον οποίο προβαίνει κάθε υπόχρεη προς τούτο φαρμακευτική εταιρεία, ενώ αντίστοιχα η κάθε Φαρμακευτική Εταιρεία δημοσιοποιεί στην ιστοσελίδα της τα στοιχεία των ΕΥ σύμφωνα με το μεθοδολογικό της σημείωμα. Επομένως η Γένεσις Φάρμα Α.Ε. ουδεμία ευθύνη φέρει και α priori αποποιείται οιαδήποτε τέτοια ευθύνη εξαιτίας της δημοσιοποίησης στοιχείων ΕΥ στην ιστοσελίδα του Ε.Ο.Φ.. για την οποία ο τελευταίος φορέας είναι αποκλειστικά υπεύθυνος.

Τέλος διατυπώνεται ρητώς ότι κάθε υποκείμενο του οποίου δεδομένα δημοσιοποιούνται στην επισυναπτόμενη έκθεση δημοσιοποίησης, έχει δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης τυχόν ανακριβών στοιχείων που εκ παραδρομής εμφιλοχώρησαν και τα οποία το αφορούν, αποστέλλοντας σχετικό αίτημα στην ηλεκτρονική διεύθυνση dpo@genesispharma.com ή επιστολή στην ταχυδρομική διεύθυνση ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε., Λ. Κηφισίας 270, 15232, Χαλάνδρι ή καλώντας στο 210- 8771500.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαχείριση προσωπικών δεδομένων από την εταιρεία μας, μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα:

<https://www.genesispharma.com/default.aspx?lang=el-GR&page=48>