

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

Η ΑΟΡ Orphan Φαρμακευτική Ελλάδας ΜΕΠΕ (εφεξής ΑΟΡ) συνεργάζεται με Επαγγελματίες Υγείας (εφεξής ΕΥ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (εφεξής ΕΥΦ) με στόχο τη συλλογή όσο το δυνατόν περισσότερων πληροφοριών και γνώσεων σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων που συμβάλλουν στην ανάπτυξη ποιοτικά βέλτιστων φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία αναπτύσσει, εμπορεύεται και προωθεί. Πρωταρχική μας μέριμνα είναι η συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία και η δέσμευση υπέρ της διαφάνειας στις επιχειρηματικές μας πρακτικές και τις σχέσεις μας με τους ΕΥ και ΕΥΦ.

Σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 66 παρ. 7α του Νόμου 4316/2014, οι φαρμακευτικές εταιρείες στην Ελλάδα υποχρεούνται, για λόγους διαφάνειας, να δημοσιοποιούν τόσο στην ιστοσελίδα τους όσο και στην πλατφόρμα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις, κάθε παροχή που χορηγούν προς ΕΥ και ΕΥΦ.

Στο παρόν σημείωμα περιγράφονται κάποιοι βασικοί όροι καθώς και η μεθοδολογία δημοσιοποίησης των παροχών της ΑΟΡ προς ΕΥ και των αντίστοιχων παροχών προς ΕΥΦ, των οποίων η κύρια επαγγελματική απασχόληση/ έδρα βρίσκεται στην Ελλάδα, για το διάστημα από 1/1/2023 έως 31/12/2023.

Σημειώτεον ότι το παρόν σημείωμα αναφέρεται στη δημοσιοποίηση των παροχών της ΑΟΡ προς ΕΥ και ΕΥΦ για όλο το έτος 2023.

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 της από 02/01/2024 ανακοίνωσης του ΕΟΦ περί «**Δημοσιοποίησης παροχών για τις Επιστημονικές Εκδηλώσεις του έτους 2023**». Επομένως, η παρούσα έκθεση είναι σύμφωνη με τα πιο επικαιροποιημένα στοιχεία και ρυθμιστικούς κανόνες. Σημειώνουμε ότι επιφυλασσόμεθα 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 1/1/2023 έως 31/12/2023, η ΑΟΡ, συμμορφούμενη με την τοπική νομοθεσία περί δημοσιοποίησης, τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΕΕ) 2016/679 (GDPR) και τις υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεις της ΑΠΔΠΧ, προτίθεται να δημοσιοποιήσει συγκεντρωτικά στην εταιρική ιστοσελίδα τις παροχές προς ΕΥ που σχετίζονται με επιστημονικές εκδηλώσεις, ατομικά τις αντίστοιχες παροχές προς ΕΥ που συμμετείχαν σε προωθητικά συνέδρια καθώς και ατομικά τις αντίστοιχες παροχές προς ΕΥΦ.

Ορισμοί

Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

Ως ΕΥ ορίζεται κάθε μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος ή κάθε άλλο άτομο το οποίο, κατά την πορεία των

επαγγελματιών του δραστηριοτήτων, μπορεί να συνταγογραφήσει, να αγοράσει, να προμηθεύσει ή να χορηγήσει ένα φαρμακευτικό προϊόν.

Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ)

Ως ΕΥΦ ορίζεται οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο (i) το οποίο είναι μία υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση ή οργανισμός, π.χ. νοσοκομεία, κλινικές, ιδρύματα, πανεπιστήμια ή άλλα εκπαιδευτικά ή ακαδημαϊκά ιδρύματα ή (ii) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Δημοσιοποίηση Στοιχείων προς ΕΥ

- Κόστη εγγραφής, μετάβασης και διαμονής σε συνέδρια εσωτερικού/εξωτερικού
- Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες
- Τιμητικές αμοιβές (honorarium)

Βάσει του ν. 4316/2014, εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από:

1. τις έρευνες αγοράς,
2. τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και
3. αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων, δηλ. κάθε αντικείμενο η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Δημοσιοποίηση παροχών προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)

- Δωρεές (δωρεές και επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ που υποστηρίζουν την επιστήμη, την τεχνολογία, την ιατρική, την υγειονομική περίθαλψη, την έρευνα ή την εκπαίδευση).
- Δαπάνες που σχετίζονται με επιστημονικές ή/και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που διοργανώνονται από ΕΥΦ για την εκπαίδευση των Επαγγελματιών Υγείας (ΕΥ)
- Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες

Όταν μία τρίτη εταιρεία είναι διοργανωτής ενός συνεδρίου και ενεργεί για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, η ΑΟΡ 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 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 μεικτό 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 και δημοσιεύονται το αργότερο μέχρι το τέλος του εξαμήνου της επόμενης χρονιάς. Η πρόσβαση στα στοιχεία θα παραμείνει ανοιχτή για τρία (3) έτη.

Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα

Σύμφωνα με το άρθρο 6 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 (GDPR), προκειμένου μια επεξεργασία να είναι σύμφωνη αρκεί το ότι είναι απαραίτητη για τη συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

Η ΑΟΡ είναι υπεύθυνος επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων των ΕΥ με τους οποίους συνεργάζεται. Με βάση τα ως άνω, δεν υφίσταται υποχρέωση εκ μέρους της ΑΟΡ να λάβει προηγούμενη συγκατάθεση των ΕΥ για τη δημοσιοποίηση παροχών τις οποίες η τελευταία έχει χορηγήσει, στο βαθμό που η εν λόγω δημοσιοποίηση αποτελεί έννομη υποχρέωση της εταιρείας ως υπευθύνου επεξεργασίας. Σημειώνεται ότι τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των προσωπικών τους δεδομένων, δικαίωμα προβολής αντιρρήσεων, δικαίωμα στη λήθη καθώς και δικαίωμα στην φορητότητα, στο βαθμό που τα δικαιώματα αυτά δεν περιορίζονται από την εκπλήρωση της κατά τα ως άνω έννομης υποχρέωσης της ΑΟΡ, δυνάμει του Ν. 4316/2014.

Η ΑΟΡ έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια ώστε η επισυναπτόμενη έκθεση δημοσιοποίησης να τελεί σε πλήρη συμμόρφωση με το ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο. Σκοπός μας είναι η τήρηση της μέγιστης δυνατής ακρίβειας και πληρότητας στα δημοσιοποιούμενα στοιχεία.

Σε περίπτωση διαφωνιών εκ μέρους οιασδήποτε ΕΥ/ΕΥΦ αναφορικά με την παρούσα δημοσιοποίηση, η ΑΟΡ θα διερευνήσει το ζήτημα που τίθεται ώστε να αντιμετωπισθεί καταλλήλως, εντός των ορίων που θέτει ο νόμος και οι λοιπές κανονιστικές ρυθμίσεις, σύμφωνα με τα παραπάνω. Σχετικά αιτήματα μπορούν απευθύνονται μέσω της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου privacy@aoporphan.com.

Μπορείτε να κατεβάσετε τη δημοσιοποίηση της Εταιρείας ΑΟΡ για το 2023 από [εδώ](#).