

Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ

Μεθοδολογία

Αυτό το έγγραφο εξηγεί την υποκειμένη μεθοδολογία της δημοσιοποίησης παροχών εκ μέρους της Roche

Σε πολλούς κλάδους που βασίζονται στην καινοτομία είναι κοινός τόπος οι εταιρείες να συνεργάζονται με ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες ή εξειδικευμένους οργανισμούς. Οι συνεργασίες της φαρμακοβιομηχανίας με τους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.), τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) και τις Ενώσεις Ασθενών (Ε.Α.) είναι ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων που βοηθούν τους ασθενείς να ζουν περισσότερο και υγιέστερα. Από τέτοιες συνεργασίες έχουν προκύψει πολλά καινοτόμα φάρμακα και έχουν ξανασχεδιαστεί τα «μονοπάτια» πολλών ασθενειών.

Η Roche πιστεύει ότι είναι δίκαιο και αρμόζον να ανταμείβει αυτούς τους συνεργάτες της για το χρόνο και την πραγματογνωμοσύνη τους. Η εταιρεία δεσμεύεται να εξασφαλίζει ότι η κοινωνία αντιλαμβάνεται τη φύση και την αξία της συνεργασίας της με τους Ε.Υ., τους Ε.Υ.Φ. και τις Ε.Α. και ως εκ τούτου, υποστηρίζει πλήρως τον κώδικα δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ (Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων) και κατ' επέκταση του ΣΦΕΕ (Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος) οι οποίοι άλλωστε στη χώρα μας υλοποιούν και τις επιταγές του άρθρου 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014. Η Roche συνεργάζεται με τους Ε.Υ., τους Ε.Υ.Φ. και τις Ε.Α. με διάφορους τρόπους. Τα στοιχεία που δημοσιεύονται αφορούν σε:

- παροχές για διάφορες δραστηριότητες που εμπλέκουν Ε.Υ. / Ε.Υ.Φ. με στόχο την ανάπτυξη αλλά και την υλοποίηση εκπαιδευτικών προγραμμάτων που επικεντρώνονται στην ανταλλαγή νέων πληροφοριών σχετικά με ασθένειες ή τη θεραπεία τους.

- Υποστήριξη πόρων για φορείς υγειονομικού ενδιαφέροντος, ώστε να μπορούν να εκτελούν δραστηριότητες όπως η υποστήριξη ασθενών. Υποστηρίζουμε επίσης την ανταλλαγή εμπειριών ενθαρρύνοντας την υιοθέτηση των καλύτερων κλινικών πρακτικών.

- Απασχόληση κορυφαίων Ε.Υ. ως συμβούλων. Με την ιδιότητά τους αυτή βοηθούν στην εξασφάλιση ότι οι κλινικές μελέτες και το πρόγραμμά τους είναι κατάλληλα για να δίνουν τη δυνατότητα στους Ε.Υ. να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις ως προς τη θεραπεία

- Η συνεργασία με τις Ε.Α βοηθά τη Roche να αντιληφθεί πως μπορεί καλύτερα να ενσωματώσει τη σκοπιά του ασθενούς στην ανάπτυξη φαρμάκων και διαγνωστικών. Η Roche συνεργάζεται με Ε.Α. για παράδειγμα ώστε να συμπεριλάβει τη γνώμη των ασθενών στο σχεδιασμό κλινικών μελετών για να εξασφαλίσει ότι ο στόχος τους και το τελικό σημείο έχουν νόημα αλλά και για να συζητήσει θέματα υγείας όπως η πρόσβαση και η αξία των καινοτόμων φαρμάκων αλλά και νέες προσεγγίσεις για το σύστημα υγείας όπως η εξατομικευμένη θεραπεία

Τι είναι ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ;

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ είναι ένα σύνολο κανόνων της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (ΕΦΡΙΑ) που απαιτεί από τις εταιρείες μέλη και τις εταιρείες-μέλη των ενώσεων-μελών να δημοσιοποιούν όλων των ειδών τις παροχές σε αξία προς Ε.Υ., Ε.Υ.Φ. και Ε.Α.. Σύμφωνα με τον κώδικα, η Roche ως μέλος της ΕΦΡΙΑ αλλά και του ΣΦΕΕ (ο οποίος έχει υιοθετήσει ανάλογο Κώδικα βασισμένος στον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ), θα δημοσιοποιήσει τα ονόματα των Ε.Υ., των Ε.Υ.Φ. και των Ε.Α. προς τους οποίους έχει πραγματοποιήσει πληρωμές ή άλλου είδους μεταβιβάσεις αξίας.

Η έκθεση δημοσιοποίησης περιλαμβάνει αναλυτικά τη συνολική αξία των παροχών που χορηγήθηκαν προς κάθε Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. με τον οποίο έχει συνεργαστεί η εταιρεία. Επίσης παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τύπο της δραστηριότητας ή υποστήριξης που παρασχέθηκε στον κάθε Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ.. Αυτή θα μπορούσε να είναι, για παράδειγμα, μια χορηγία προς έναν Ε.Υ.Φ. για αμοιβή για ομιλία ή μια αποζημίωση για μετακίνηση. Η λίστα των Ε.Α. που η Roche έχει υποστηρίξει περιλαμβάνει τα ονόματα Ε.Α. που έχουν λάβει χρηματοδότηση ή μη χρηματική υποστήριξη από τη Roche καθώς και τις Ε.Α. που έχουν παράσχει υπηρεσίες στη Roche. Η λίστα περιλαμβάνει επίσης περιγραφή της κάθε υποστήριξης ή των υπηρεσιών που παρέχονται από τις Ε.Α. [Εδώ](#) βρίσκεται μια περιγραφή της διαδικασίας συλλογής δεδομένων στο πλαίσιο της έκθεσης βιώσιμης ανάπτυξης

Η πρώτη έκθεση για τους Ε.Υ. και τους Ε.Υ.Φ. είχε δημοσιοποιηθεί τον Ιούνιο του 2016 και αφορούσε πληρωμές που είχαν γίνει το 2015. Η λίστα των Ε.Α. που έχουν υποστηριχθεί ή παρείχαν υπηρεσίες, δημοσιοποιήθηκε για πρώτη φορά στο τέλος του πρώτου τριμήνου του 2013, καλύπτοντας δραστηριότητες που είχαν ξεκινήσει ή παρέμεναν ενεργές από την 1^η Ιανουαρίου του 2012 .

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και τον Κώδικα Δεοντολογίας του ΣΦΕΕ είναι διαθέσιμες στις παρακάτω διευθύνσεις:

- <https://www.efpia.eu/media/602690/310521-efpia-code.pdf>
- https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2014/12/CODE-BROCHURE_Final-3.pdf

Σε ποιες χώρες έχει εφαρμογή ο κώδικας της ΕΦΡΙΑ;

Ο κώδικας της ΕΦΡΙΑ έχει εφαρμογή σε: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελβετία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Μάλτα, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Ουκρανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Ρωσία, Σερβία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία, Τουρκία και Φινλανδία, . Κάποιες άλλες χώρες έχουν υιοθετήσει έναν αντίστοιχο κώδικα δημοσιοποίησης χωρίς όμως να είναι μέλη της ΕΦΡΙΑ μεταξύ των οποίων η Ισλανδία και το Ισραήλ.

Η συγκεκριμένη έκθεση περιέχει πληροφορίες μεταβιβάσεων αξίας από τη Roche προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. που ασκούν το επάγγελμά τους/ έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα και την Κύπρο. Η λίστα των Ε.Α. που υποστηρίχθηκαν ή παρείχαν υπηρεσίες, περιλαμβάνει τις Ε.Α. που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα και την Κύπρο.

Ποια είδη πληρωμών δημοσιοποιούνται;

Οι μεταβιβάσεις αξίας σε χρήμα και σε είδος μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως εξής σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014 σε συνδυασμό με τις Γνωμοδοτήσεις 5/2016 και 2/2017 της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα:

Α. Πληρωμές και μεταβιβάσεις αξίας που δημοσιοποιούνται ατομικά:

- Δωρεές και επιχορηγήσεις προς Ε.Υ.Φ. (Δωρεές και επιχορηγήσεις ατομικά σε ΕΥ δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τον Κώδικα της ΕΦΡΙΑ)
- Χορηγικές Συμφωνίες με Ε.Υ.Φ.
- Κάλυψη εξόδων μεταφοράς και μετακίνησης για τη συμμετοχή ΕΥ ή/και αμοιβές για παροχή υπηρεσιών-βάσει συμβολαίου- για ομιλία ή συμμετοχή στο προεδρείο σε εταιρικές προωθητικές Εκδηλώσεις

Β. Πληρωμές και μεταβιβάσεις αξίας που δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά: Οι παροχές οι οποίες αφορούν σε δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και σε μη παρεμβατικές μελέτες (με ή χωρίς φάρμακο), θα δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά από κάθε φαρμακευτική επιχείρηση. Επίσης συγκεντρωτικά δημοσιοποιούνται οποιοσδήποτε παροχές προς ΕΥ που δε σχετίζονται με εταιρικές προωθητικές εκδηλώσεις

*Η έκθεση δημοσιοποίησης περιλαμβάνει λεπτομέρειες άμεσων αλλά και έμμεσων μεταβιβάσεων αξίας προς τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., όπως η υποστήριξη εκ μέρους της Roche.

Η λίστα των ενώσεων ασθενών που η Roche υποστηρίζει ή λαμβάνει υπηρεσίες, εκτός από τα ονόματα των Ε.Α. περιλαμβάνει τα παρακάτω στοιχεία

A. τη μορφή την υποστήριξης

1. Χρηματική
2. Μη χρηματική

B. την περιγραφή του σκοπού

1. Εκπαίδευση Ασθενών/ Κοινού
2. Υποστήριξη Υποδομών
3. Αμοιβές για Συμβουλευτικές Υπηρεσίες
4. Χορηγίες

Γιατί δεν δημοσιοποιούνται τα ποσά που ξοδεύονται σε φαγητό και ποτό;

Σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014, εξαιρούνται από την υποχρέωση δημοσιοποίησης τα κόστη από τις έρευνες αγοράς, τα γεύματα και τα ποτά, καθώς και αντικείμενα αμελητέας αξίας εφαρμογών ιατρικής και εκπαιδευτικής χρήσης, που συνδέονται άμεσα με τη διεξαγωγή της καθημερινής ιατρικής πρακτικής των Ε.Υ. και των Ε.Υ.Φ., σύμφωνα με το άρθρο 126 παρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α /ΓΠ 3221/2013 (Β' 1049).

Πού δημοσιεύεται η έκθεση δημοσιοποίησης της Roche;

Όλες οι παροχές και μεταβιβάσεις αξίας (σε χρήμα ή και σε είδος) της Roche θα δημοσιοποιηθούν στην ιστοσελίδα της εταιρίας, καθώς επίσης και στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Πότε γίνεται η δημοσίευση;

Η δημοσίευση των πληροφοριών που αφορούν στη μεταβίβαση αξίας προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. γίνεται σε ετήσια βάση. Όλα τα στοιχεία καταγράφονται κατά τη διάρκεια όλου του χρόνου και δημοσιεύονται μέχρι το αργότερο το τέλος του εξαμήνου της επόμενης χρονιάς. Η πρώτη έκθεση στην Ελλάδα δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο του 2016 και αφορούσε μεταβιβάσεις αξίας που έλαβαν χώρα το 2015. Σε ότι αφορά στη λίστα των Ε.Α. που υποστηρίχθηκαν ή παρείχαν υπηρεσίες, από το 2021 και έπειτα, θα δημοσιεύεται σε ημερομηνία εναρμονισμένη με τον κώδικα της ΕΦΡΙΑ και αυτή θα είναι η 30^η Ιουνίου. Η πρόσβαση στα στοιχεία παραμένει ανοιχτή για τρία έτη.

Πώς ορίζονται οι Ε.Υ. και οι Ε.Υ.Φ. στο πλαίσιο της έκθεσης δημοσιοποίησης της Roche;

Ο Κώδικας Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και κατ' επέκταση και του ΣΦΕΕ ορίζει ως Επαγγελματία Υγείας οποιοδήποτε μέλος του ιατρικού, οδοντιατρικού, φαρμακευτικού ή νοσηλευτικού επαγγέλματος και όσα άτομα μπορούν να συνταγογραφήσουν, διαθέσουν ή χορηγήσουν φάρμακα κατά τις επαγγελματικές τους δραστηριότητες.

Ως Επιστημονικός Υγειονομικός Φορέας ορίζεται μια νομική οντότητα που μπορεί να είναι ένας οργανισμός υγειονομικού, ιατρικού ή ερευνητικού ενδιαφέροντος, όπως ένα νοσοκομείο, μια κλινική ή μια

επιστημονική ένωση, μέσω της οποίας ένας ή περισσότεροι Ε.Υ. παρέχουν τις υπηρεσίες τους. Οι Σύλλογοι Ασθενών δεν θεωρούνται Ε.Υ.Φ..

Ως ένωση ασθενών ορίζεται ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός, που αποτελείται κυρίως από ασθενείς και φροντιστές και που εκπροσωπεί και στηρίζει τις ανάγκες των ανθρώπων που έχουν προσβληθεί από ιατρικές παθήσεις

Η Roche δημοσιοποιεί τις μεταβιβάσεις αξίας προς τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. των οποίων ο κύριος τόπος εξάσκησης επαγγέλματος/ η κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή έδρα είναι μια χώρα που ανήκει στην ΕΦΡΙΑ. Στη λίστα των ΕΑ που υποστηρίζονται ή παρέχουν υπηρεσίες στη Roche συμπεριλαμβάνονται ΕΑ που έχουν έδρα εντός αλλά και εκτός Ευρώπης

Σε ποιές χώρες δημοσιοποιούνται οι μεταβιβάσεις αξίας προς ένα Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.;

Η Roche ΕΛΛΑΣ θα δημοσιοποιήσει τις μεταφορές αξίας του Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. ο οποίος έχει ως κύριο τόπο εξάσκησης επαγγέλματος/ κύρια επαγγελματική διεύθυνση ή έδρα την ΕΛΛΑΔΑ και την ΚΥΠΡΟ. Αυτός ο κανόνας συνεχίζει να ισχύει ακόμα και αν ο Ε.Υ. ή ο Ε.Υ.Φ. λάβει μια μεταβίβαση αξίας από μια θυγατρική της Roche σε μια χώρα διαφορετική από τη χώρα εξάσκησης επαγγέλματος/ έδρας ή αν ο Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. δραστηριοποιείται σε διάφορες χώρες της ΕΦΡΙΑ. Οι Ε.Α. που υποστηρίζονται ή παρέχουν υπηρεσίες στη Roche δημοσιοποιούνται ανά χώρα στη λίστα που περιέχει το σύνολο των ΕΑ που υποστηρίζονται ή παρέχουν υπηρεσίες στη Roche

Σε ποιες εταιρίες της Roche έχει εφαρμογή ο κώδικας δημοσιοποίησης;?

Η Roche δημοσιοποιεί πληροφορίες που αφορούν σε μεταβιβάσεις αξίας από τις εταιρίες Φαρμάκων του Ομίλου (συμπεριλαμβανομένης της Genentech). Οι μεταβιβάσεις αξίας από τις εταιρίες Διαγνωστικών στις περισσότερες περιπτώσεις δεν περιλαμβάνονται (εξαιρουμένων των περιπτώσεων των Ε.Α.).

Οι Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους στη Roche για να δημοσιοποιήσει αυτά στοιχεία;

Στην Ελλάδα, η δημοσιοποίηση των μεταβιβάσεων αξίας προς τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. είναι νομοθετική απαίτηση.

Έχουν πρόσβαση οι Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. στις πληροφορίες δημοσιοποίησης;

Ναι, οι μεταβιβάσεις αξίας σχετικές με την ονομαστική δημοσιοποίηση των παροχών στη μορφή με την οποία θα δημοσιοποιηθούν, έχουν σταλεί σε κάθε Ε.Υ. Ε.Υ.Φ. με τον οποίο συνεργαζόμαστε.

Πώς διαχειρίζονται οι διορθώσεις λαθών;

Θα καταβάλλουμε κάθε προσπάθεια προκειμένου τα λάθη που εντοπίζονται στην έκθεση δημοσιοποίησης της Roche να διορθώνονται εγκαίρως. Αυτό ισχύει για όλες τις εκθέσεις δημοσιοποίησης που θα παραμένουν για το προαναφερθέν διάστημα σε δημόσια πρόσβαση.

Πώς ορίζει η Roche την ημερομηνία μεταβίβασης αξίας;

Ο υπολογισμός των προς δημοσίευση παροχών γίνεται με βάση τις ημερομηνίες εντός του ημερολογιακού έτους 01.01.2020-31.12.2020, κατά τις οποίες η Roche προέβη σε σχετιζόμενη εκταμίευση για παροχή που αφορά Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Στην περίπτωση μη συμμετοχής ΕΥ σε συνέδρια εξωτερικού λόγω ακύρωσης ή αντικατάστασής του μέχρι και δέκα (10)

εργάσιμες μέρες πριν την έναρξη συνεδρίου η συμμετοχή δεν προσμετρείται και δεν δημοσιοποιείται η παροχή. Για τις Ε.Α. η ημερομηνία εγγραφής (η ημερομηνία που προσδιορίζει σε ποια λογιστική περίοδο συμπεριλαμβάνεται το έγγραφο/ η λογιστική εγγραφή), θεωρείται ως η ημερομηνία μεταφοράς αξίας

Πώς λαμβάνονται υπ' όψιν οι φόροι στη δημοσιοποίηση της μεταβίβασης αξίας από τη Roche;

Στο πλαίσιο του κώδικα δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ, η Roche ορίζει ως μεταβίβαση αξίας (προς τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ) το κόστος της σχετικής

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση δημοσιοποίησης της Roche Hellas και/ ή την διόρθωση των στοιχείων προς δημοσιοποίηση μπορείτε να επικοινωνείτε στο hellas.compliance@roche.com

παροχής για την εταιρία. Ως εκ τούτου, οι αξίες που δημοσιοποιούνται δεν συμπεριλαμβάνουν Φ.Π.Α., όπου το αναλογούν ποσό επανακτάται από την εταιρία. Για τις πληρωμές που υπόκεινται σε παρακράτηση φόρων, η αξία του φόρου περιλαμβάνεται στις μεταβιβάσεις αξίας που δημοσιοποιούνται.

Πώς γίνεται η διαχείριση μεταβιβάσεων αξίας σε ξένο νόμισμα;

Οι μεταβιβάσεις αξίας δημοσιεύονται στο τοπικό νόμισμα της χώρας που έχει ως έδρα ο αντίστοιχος Ε.Υ./Ε.Υ.Φ.. Ωστόσο, καθώς κάποιες μεταβιβάσεις αξίας ενδέχεται να γίνονται σε ξένα νομίσματα, αυτές πρέπει να μετατραπούν στο αντίστοιχο τοπικό νόμισμα. Για λόγους απλότητας και συγκρισιμότητας, μια σταθερή συναλλαγματική ισοτιμία έχει θεσπιστεί για μεταβιβάσεις αξίας σε ξένο νόμισμα που έγιναν κατά τη διάρκεια του έτους αναφοράς. Η σταθερή συναλλαγματική ισοτιμία αντιστοιχεί στη μέση πραγματική συναλλαγματική ισοτιμία των προηγούμενων 12 μηνών του προηγούμενου ημερολογιακού έτους. Για τις Ε.Α. το τοπικό νόμισμα της χώρας είναι η βάση της δημοσιοποίησης σύμφωνα με τις τοπικές φορολογικές και λογιστικές αρχές.

Πώς κοστολογούνται οι μεταβιβάσεις αξίας σε είδος;

Στο πλαίσιο του Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ, η Roche ορίζει ως αξία (που μεταβιβάζεται στους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ) το κόστος της σχετικής παροχής για την εταιρία. Ως εκ τούτου, οι παροχές σε είδος αποτιμώνται σύμφωνα με την τιμή αγοράς που καταβάλλεται από τη Roche που παρέχει την αντίστοιχη μεταβίβαση αξίας αφαιρουμένου του αναλογούντος ΦΠΑ. Αυτό ισχύει επίσης και για τα προϊόντα της Roche. Ο κώδικας δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ και του ΣΦΕΕ δεν απαιτεί τα κόστη των προϊόντων της εταιρίας ή των υλικών της μελέτης που χρησιμοποιούνται για έρευνα να δημοσιοποιούνται ως μεταβίβαση αξίας. Η ίδια προσέγγιση ακολουθείται και για τις Ε.Α

Πώς διαχειρίζονται οι μεταβιβάσεις αξίας προς Ε.Υ.Φ από τις οποίες επωφελούνται Ε.Υ.;

Όταν γίνεται πληρωμή ή μεταβίβαση αξίας σε λογαριασμό κάποιου Ε.Υ.Φ. για λογαριασμό εντούτοις συγκεκριμένου Ε.Υ., επειδή τούτο επιβάλλεται για λόγους διαχειριστικούς από την κείμενη νομοθεσία (π.χ. πληρωμή σε ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για παροχή υπηρεσιών Ε.Υ.), ο Ε.Υ. αναφέρεται ως ο αποδέκτης της παροχής