



Δημοσιοποίηση 2018
Μεθοδολογικό Σημείωμα
Sanofi Ελλάδα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το μεθοδολογικό σημείωμα περιγράφει τις κύριες διαδικασίες και μεθόδους της Sanofi που χρησιμοποιήθηκαν για να προετοιμαστεί αυτή η ετήσια αναφορά δημοσιοποίησης παροχών στους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) για το 2018.

Ο Κώδικας Δεοντολογίας της ΕΦΡΙΑ απαιτεί όλες τις εταιρείες μέλη της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων (ΕΦΡΙΑ) να δημοσιοποιήσουν παροχές, όπως η κάλυψη συμμετοχής σε εκδηλώσεις επιστημονικής εκπαίδευσης, η αμοιβή ομιλητή και αμοιβή για συμβουλευτικές υπηρεσίες σε Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.), από οπουδήποτε κι αν προέρχονται (στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό).

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ;

Ν.4316 (ΦΕΚ 270Α/24.12.2014) ορίζει τη **νομοθετική υποχρέωση** κάθε φαρμακευτικής εταιρείας να δημοσιοποιεί ονομαστικά στην ιστοσελίδα της, καθώς και στην ειδική ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), το αργότερο μέσα σε έξι μήνες μετά το τέλος κάθε ημερολογιακού έτους, κάθε παροχή προς τρίτους – Επαγγελματίες Υγείας και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς. Οι παροχές που σχετίζονται με δραστηριότητες Έρευνας και Ανάπτυξης, καθώς και με Μη Παρεμβατικές Μελέτες (με ή χωρίς το φάρμακο της μελέτης), πρόκειται να δημοσιοποιηθούν με συγκεντρωτικό τρόπο από τη φαρμακευτική εταιρεία.

Επιπλέον, ως μέλος της ΕΦΡΙΑ από το 1982, ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) έχει υιοθετήσει το δικό του σχετικό Κώδικα Δεοντολογίας, ο οποίος υπάρχει στην ιστοσελίδα του (<https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2014/07/Chapter-B.pdf>). Η Sanofi σαν μέλος του ΣΦΕΕ έχει δεσμευτεί ως προς τη συμμόρφωση με τον εν λόγω κώδικα.

ΠΩΣ ΕΧΕΙ ΟΡΓΑΝΩΘΕΙ Η ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ ΣΕ ΤΟΠΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ;

Τα δεδομένα συλλέχθηκαν από διάφορες πηγές, όπως το οικονομικό μας σύστημα (τιμολόγια, πληρωμές), καθώς και άλλα στοιχεία (λίστες συμμετεχόντων, λεπτομέρειες εξόδων) που παρασχέθηκαν τόσο από εσωτερικές, όσο και από εξωτερικές πηγές.

Το σύνολο της πληροφόρησης που παρατίθεται στην αναφορά Δημοσιοποίησης, αντανακλά τις προσπάθειες της Εταιρείας, καλή τη πίστει, να συμμορφωθεί με την υποχρέωση της Δημοσιοποίησης και να διασφαλίσει την ακρίβεια των δεδομένων εξ όσων γνωρίζουμε

ΠΩΣ ΟΡΓΑΝΩΝΕΤΑΙ Η ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΥ/ΕΥΦ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ;

Η εταιρεία δημοσιοποιεί παροχές προς Έλληνες ΕΥ/ΕΥΦ από άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου από 1^η Ιανουαρίου 2018 έως 31 Δεκεμβρίου 2018. Εφόσον ένας Έλληνας ΕΥ/ΕΥΦ δεσμεύτηκε με συμβόλαιο πριν από το 2018 από μία διεθνή θυγατρική αλλά έλαβε την παροχή μέσα στο 2018, η Δημοσιοποίηση του 2018 θα την συμπεριλάβει.

ΠΟΙΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ;

Όλες οι παροχές προς Έλληνες ΕΥ/ΕΥΦ από τον όμιλο εταιρειών Sanofi και οποιαδήποτε άλλη εταιρεία του ομίλου παγκοσμίως για το έτος 2018 με βάση τη μεθοδολογία που περιγράφεται στο παρόν κείμενο.

ΔΩΡΕΕΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΙΕΣ ΣΕ ΕΥΦ

Η Sanofi εξέτασε αιτήματα από ΕΥΦ και έκανε δωρεές όπου έπρεπε να ενισχυθεί η φροντίδα προς τους ασθενείς ή η ακαδημαϊκή έρευνα, να ενισχυθεί η επιστημονική γνώση ή να υποστηριχθούν υγιείς συμπεριφορές σε θέματα που αφορούν στην υγεία.

ΧΟΡΗΓΙΕΣ ΣΕ Ε.Υ.Φ. Ή ΤΡΙΤΟΥΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΟΡΙΣΤΕΙ ΑΠΟ Ε.Υ.Φ. ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ Ή ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ

Η Sanofi προχώρησε σε “συμβάσεις χορηγίας” με ΕΥΦ και διοργανωτές – διοργανωτές συνεδρίων ορισμένους από τον φορέα ΕΥΦ – για διαφορετικούς τύπους δραστηριοτήτων:

- Εταιρικά δορυφορικά συμπόσια κατά τη διάρκεια των οποίων δίνονται επιστημονικές διαλέξεις
- Ενοικίαση εκθεσιακού χώρου, όπου δίνονται εξατομικευμένες επιστημονικές πληροφορίες στους ΕΥ, έπειτα από αίτημά τους
- Χώρος διαφήμισης (πχ . έντυπη, ηλεκτρονική, πανό ή άλλη μορφή)
- Επιχορήγηση Επιμορφωτικών/Εκπαιδευτικών μαθημάτων (όπου η Sanofi δεν εμπλέκεται στην επιλογή των συμμετεχόντων)

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΚΟΣΤΟΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ

Μία εκδήλωση τρίτου ή εταιρική εκδήλωση μπορεί να έχει συμπεριλάβει την παροχή φιλοξενίας σε ΕΥ (εφόσον επιτρέπουν οι κανονισμοί). Για το σκοπό της δημοσιοποίησης, αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει οποιοδήποτε είδος επιστημονικών ή εκπαιδευτικών εκδηλώσεων (είτε συνδέονται με προϊόντα, είτε όχι, συνέδρια, διασκέψεις, συμπόσια, Advisory Boards, συμβουλευτικές συναντήσεις, εκπαιδευτικές συναντήσεις, συζητήσεις στρογγυλής τραπέζης, κλπ) ανεξάρτητα από τον αριθμό των συμμετεχόντων.

Οι περισσότερες εκδηλώσεις που υποστηρίζονται από τη Sanofi διοργανώνονται από τρίτους (πρακτορεία συνεδρίων, ταξιδιωτικά πρακτορεία και διοργανωτές συνεδρίων). Η λίστα των συμμετεχόντων και οι σχετικές παροχές για κάθε συμμετέχοντα παρέχονται από αυτά τα τρίτα μέρη (όπως ορίζεται στη σύμβαση παροχής υπηρεσιών τους).

Εξαιρούνται της δημοσιοποίησης τα ακυρωτικά έξοδα

ΑΜΟΙΒΕΣ ΓΙΑ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

Η Sanofi έχει σύμβαση με πολλούς ΕΥ με σκοπό την παροχή μίας ή περισσότερων από τις ακόλουθες υπηρεσίες:

1. Ομιλητής
2. Πρόεδρος
3. Εκπαίδευση
4. Επιστημονικός Σύμβουλος

Σημείωση: Οι παροχές δημοσιοποιούνται από τον ΕΥ (αποδέκτη) ανεξάρτητα από τον δικαιούχο (που μπορεί να είναι ΕΥΦ). Στην περίπτωση που ο ΕΥ απασχολείται από έναν ΕΥΦ, οι παροχές δημοσιοποιούνται κάτω από το όνομα του ΕΥ, όταν ο ΕΥ έχει επιλεγεί από τη Sanofi και κατονομάζεται στην σχετική σύμβαση αποζημίωσης υπηρεσιών.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΞΟΔΑ ΠΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΘΗΚΑΝ ΣΤΗΝ ΑΜΟΙΒΗ ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ Ή ΣΤΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ

Σχετικά έξοδα που συμπεριλήφθηκαν στο ποσό πληρωμής για υπηρεσίες ή συμβουλευτικές παροχές, καλύπτουν σε λογικά πλαίσια, έξοδα σχετιζόμενα με διαμονή, έξοδα μεταφοράς (αεροπορικά ή ξηράς) και δημοσιοποιούνται σ' αυτή την κατηγορία όταν συνδέονται με το σχετικό ποσό πληρωμής.

ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ

Οι παροχές για Ε&Α δημοσιοποιούνται συγκεντρωτικά και περιλαμβάνουν:

- Άμεσες και έμμεσες πληρωμές για Κλινικές Μελέτες, συμπεριλαμβανομένων:
 - ο Παρεμβατικές μελέτες
 - ο Μη-παρεμβατικές και μελέτες παρατήρησης
 - ο Investigator sponsored trials (Μελέτες με χορηγό τον ερευνητή)

ΠΩΣ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ;

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΑΡΟΧΩΝ;

Η δημοσιοποίηση των παροχών για το 2018 έχει γίνει ως εξής :

- Οι άμεσες παροχές δημοσιοποιούνται με βάση την ημερομηνία πληρωμής.

- Οι έμμεσες παροχές που σχετίζονται με κάποια εκδήλωση και πραγματοποιούνται μέσω τρίτου/ διοργανωτή συνεδρίων , δημοσιοποιούνται βάσει της ημερομηνίας της εκδήλωσης (1η ημέρα της εκδήλωσης).

ΠΩΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΝΟΜΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΟΙ ΙΣΟΤΙΜΙΕΣ;

Οι εγχώριες παροχές γίνονται πάντα με βάση το νόμισμα της χώρας του ΕΥ/ΕΥΦ.

Οι διεθνείς παροχές κάποιες φορές γίνονται σε νόμισμα διαφορετικό από αυτό της χώρας του ΕΥ/ΕΥΦ. Σ' αυτές τις περιπτώσεις, λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες Εταιρικές μηνιαίες ισοτιμίες συναλλάγματος.

ΠΩΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΖΕΤΑΙ Ο ΦΠΑ ΚΑΙ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΕΣ ΠΑΡΑΚΡΑΤΗΣΕΙΣ;

Σε σχέση με τους φόρους και τις παρακρατήσεις, οι παροχές δημοσιοποιούνται ως εξής :

- Οι άμεσες παροχές αφορούν τα ποσά των σχετικών καταβολών
- Οι έμμεσες παροχές αφορούν τα ποσά των σχετικών δαπανών

ΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΟΙ ΕΜΜΕΣΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ;

Οι παροχές σε έναν ΕΥΦ (αποδέκτης) για υπηρεσίες ενός ΕΥ αναφέρονται σαν παροχές προς τον εν λόγω ΕΥ (δικαιούχος).

Παροχές προς τρίτους – συνήθως έναν επαγγελματία διοργανωτή συνεδρίων – (αποδέκτης) που εκπροσωπεί ή ενεργεί εκ μέρους ενός ΕΥΦ, αναφέρονται ως παροχές στον εν λόγω ΕΥΦ (δικαιούχος).

ΠΟΛΥΕΤΕΙΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ

Οι πολυετείς συμβάσεις καλύπτουν μία σειρά υπηρεσιών ή επιχορηγούμενων δραστηριοτήτων/εκδηλώσεων που πραγματοποιούνται σε διάρκεια ετών. Οι σχετιζόμενες παροχές θα δημοσιοποιηθούν ανά ημερολογιακό έτος όπως απαιτείται από την ΕΦΡΙΑ και τον τοπικό κώδικα δημοσιοποίησης.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Για οποιεσδήποτε απορίες σχετικές με το μεθοδολογικό σημείωμα και την αναφορά δημοσιοποίησης επικοινωνήστε στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:
SanofiDisclosure.Greece@sanofi.com

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Η Sanofi δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό να προστατεύει τα προσωπικά δεδομένα των ΕΥ και να προασπίζει όλους τους εφαρμοσμένους νόμους και κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων. Η διατήρηση των προσωπικών δεδομένων των ΕΥ για τους σκοπούς της δημοσίευσης έχει δηλωθεί στην Ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων. Η υποχρέωση για τη δημοσιοποίηση είναι νομοθετική απαίτηση στην Ελλάδα (Ν.4316/2014), οπότε απαιτείται μόνο η πρότερη ενημέρωση και δεν απαιτείται ατομική συναίνεση για τη δημοσιοποίηση.

Το νομικό τμήμα της Sanofi διασφαλίζει ότι στις τυπικές συμβάσεις και στην πρόσκληση περιλαμβάνονται οι ειδικές διατάξεις σχετικά με τον Κώδικα Δημοσιοποίησης της ΕΦΡΙΑ, ο τοπικός Κώδικας Δημοσιοποίησης, οι τοπικές νομικές απαιτήσεις και η προστασία των προσωπικών δεδομένων. Οι ΕΥ ενημερώνονται σχετικά με τα δικαιώματά τους, όπως προβλέπονται στον κανονισμό GDPR (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και την κατάργηση της Οδηγίας 95/46 / EC), δηλαδή τα δικαιώματα πρόσβασης, απόκτησης διόρθωσης, διαγραφής των δεδομένων τους σε περίπτωση που επιτρέπεται από τη νομοθεσία και αίτησης περιορισμού της επεξεργασίας δεδομένων σε καταστάσεις που καθορίζονται από τον εφαρμοστέο νόμο.