

## Μεθοδολογικό Σημείωμα 2018

### THEA PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.

Συνοδευτικό έγγραφο για τη δημοσιοποίηση παροχών σε Επαγγελματίες Υγείας και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς.

#### 1. Εισαγωγή

Η φαρμακευτική εταιρεία THEA PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε μέλος τη Laboratoires Thea SAS (εφεξής η «Εταιρεία») λόγω της φύσης της δραστηριότητάς της, συνδιαλέγεται και συνεργάζεται με επαγγελματίες υγείας (εφεξής «ΕΥ») και επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (εφεξής «ΕΥΦ») με σκοπό τη διάθεση θεραπευτικών επιλογών που βελτιώνουν την υγεία των ασθενών, όσο και για την κοινοποίηση πληροφοριών που ενδέχεται να σχετίζονται με τη λήψη κλινικών αποφάσεων.

Η διαφάνεια της δραστηριότητας της εταιρείας και η δημοσιοποίηση των δράσεων που σχετίζονται με τους ΕΥ και τους ΕΥΦ συμβάλλουν στην βελτίωση των σχέσεων και την εμπέδωση της εμπιστοσύνης της κοινωνίας προς την εταιρεία.

Στο πλαίσιο της διαφάνειας η εταιρεία ακολουθεί την εφαρμογή του άρθρου 66 παρ.7 Ν.4316/2014 (ΦΕΚ Α' 270), σύμφωνα με το οποίο οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται σε προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ πρέπει να υποβάλλουν τα απαιτούμενα στοιχεία αναφορικά με Επιστημονικές Εκδηλώσεις, προκειμένου να ακολουθήσει η δημοσιοποίηση των στοιχείων αυτών.

Λαμβάνοντας υπόψη την υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδότηση της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ), δημοσιοποιούνται στην παρούσα ιστοσελίδα οι παροχές που πραγματοποίησε η Εταιρεία κατά το ημερολογιακό έτος 2018 (1.1.2018 έως 31.12.2018) ως εξής:

- ατομικά τις παροχές της THEA PHARMA HELLAS προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) για εταιρικές εκδηλώσεις προώθησης πωλήσεων (τύπου Β)
- κατά τρόπο συγκεντρωτικό όλες τις άλλες παροχές της THEA PHARMA HELLAS προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) που σχετίζονται με επιστημονικά συνέδρια - συναντήσεις (τύπου Α)
- ατομικά τις αντίστοιχες παροχές προς Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (ΕΥΦ)

Σύμφωνα με την υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) *‘Επίσης η υποχρέωση δημοσιοποίησης δεν πρέπει να αφορά παροχές που γίνονται μέσω ΕΛΚΕ για τους πανεπιστημιακούς ιατρούς ως και παροχές προς ιατρούς του Δημοσίου, καθόσον οι παροχές αυτές δημοσιοποιούνται ήδη μέσω του προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Και τούτο διότι με τον τρόπο αυτόν είναι δυνατόν να δημιουργηθεί σύγχυση ως προς τον αριθμό και το ύψος των παροχών αυτών των κατηγοριών, προσβαλλομένης έτσι της αρχής της ακριβείας των δεδομένων.* Ως εκ τούτου στην δημοσιοποίηση των στοιχείων για το έτος 2017 εξαιρούνται οι ως άνω κατηγορίες.

Η εταιρεία επιφυλάσσετε σε επικαιροποίηση της παρούσας δημοσιοποίησης σε περίπτωση που οι εμπλεκόμενοι φορείς της Διοίκησης εκδώσουν νεότερες / οριστικές οδηγίες.

Σκοπός του παρόντος Μεθοδολογικού Σημειώματος είναι η ανάλυση και παροχή διευκρινίσεων ως προς το περιεχόμενο και τη λογική που ακολουθεί η Εταιρεία κατά τη δημοσιοποίηση των παροχών σύμφωνα με το νόμο 4316/2014 (ά. 66 παρ. 7).

Ο χρόνος ανάρτησης των δεδομένων στο διαδίκτυο ορίζεται στα τρία (3) χρόνια

## 2. Κατηγορίες Αποδεκτών

Ως αποδέκτες για την παρούσα Φόρμα Δημοσιοποίησης νοούνται οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) και Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ), οι οποίοι αποδέχονται παροχές από την Εταιρεία και των οποίων η κύρια δραστηριότητα, η επαγγελματική έδρα, ή ο τόπος διαμονής ή κατοικίας βρίσκεται στην Ελλάδα.

Σύμφωνα με το άρθρο 126 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/οικ.32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049) με την οποία έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική έννομη τάξη η Οδηγία ΕΚ 2001/83, όπως ίσχυε σήμερα, αποδέκτες προωθητικών ενεργειών των εταιρειών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, είναι μόνο «τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα».

Οι Επιστημονικοί Υγειονομικοί Φορείς (ΕΥΦ) περιλαμβάνουν τους κρατικούς φορείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται: τα Πανεπιστήμια, τα κρατικά Νοσοκομεία (κλινικές, εργαστήρια, Κ.Υ, φορείς και μονάδες υγείας της Κοινωνικής Ασφάλισης κτλ), Επιστημονικά σωματεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, καθώς και μη κερδοσκοπικά επιστημονικά ιδρύματα, ΝΠΔΔ ή ΝΠΙΔ, σύλλογοι υγειονομικών επιστημόνων, επιστημονικές ενώσεις κάθε νομικής μορφής μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και ιδιωτικά θεραπευτήρια.

## 3. Κατηγορίες Παροχών

### 3.1 Παροχή προς ΕΥΦ

Ως παροχή ορίζεται κάθε δωρεά & χορηγία σε ΕΥΦ (ή σε τρίτα μέρη που καθ' υπόδειξη των ΕΥΦ, ΡСО) που σχετίζεται με επιστημονικά συνέδρια – συναντήσεις ή άλλη δραστηριότητα πχ (δωρεά επιστημονικού εξοπλισμού, ενίσχυση κλινικής, κλπ) και δημοσιοποιούνται με βάση το παρόν κανονιστικό και νομοθετικό πλαίσιο.

Ειδικότερα, ως κόστη χορηγίας επιστημονικών εκδηλώσεων νοούνται όλα τα επιμέρους πόσα που περιγράφονται από την σύμβαση χορηγίας που υπογράφεται από την εταιρεία και τον εκάστοτε ΕΥΦ (πχ μίσθωση χώρων προβολής σε διοργανώσεις, διαφημιστικές καταχωρήσεις, δορυφορικά συμπόσια/διαλέξεις, τα ποτά ή γεύματα που παρέχονται από τους διοργανωτές και περιλαμβάνονται στο χορηγικό πακέτο της εκδήλωσης).

Ως κόστος δωρεάς νοούνται όλες οι παροχές (χρηματικές και μη χρηματικές) σε ΕΥΦ που σχετίζονται με την εκπαίδευση, οικονομική στήριξη για βελτίωση υλικοτεχνικών υποδομών και ανθρωπίνων πόρων, επιχορήγηση μελετών και φιλανθρωπικές συνεισφορές.

### 3.2 Παροχές προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ)

Για τη συμμετοχή σε εταιρικές εκδηλώσεις δημοσιοποιούνται τα έξοδα μετάβασης (π.χ. εισιτήρια τρένου, αεροπλάνου, μετακίνηση με ταξί, διόδια κ.λπ.) και τα έξοδα διαμονής. Σε περίπτωση μεταφοράς μιας ομάδας επαγγελματιών υγείας, επιμερίζεται το εκάστοτε ποσό αναλογικά στους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται.

Δημοσιοποιούνται επίσης οι τιμητικές αμοιβές (Honorarium άρθρο 36 παρ. 18 Ν. 4272/2014) που αφορούν εταιρικές εκδηλώσεις.

Εξαιρούνται τις δημοσιοποίησης σύμφωνα την υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) "παροχές που γίνονται μέσω ΕΛΚΕ για τους πανεπιστημιακούς ιατρούς ως και παροχές προς ιατρούς του Δημοσίου,

καθόσον οι παροχές αυτές δημοσιοποιούνται ήδη μέσω του προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ. Και τούτο διότι με τον τρόπο αυτόν είναι δυνατόν να δημιουργηθεί σύγχυση ως προς τον αριθμό και το ύψος των παροχών αυτών των κατηγοριών, προσβαλλομένης έτσι της αρχής της ακριβείας των δεδομένων” επίσης 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 Επαγγελματιών Υγείας και των Επιστημονικών Υγειονομικών Φορέων, σύμφωνα με το άρθρο 126 παρ. 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α /ΓΠ 3221/2013 (Β' 1049). Ως αμελητέα αξία εννοείται κάθε αντικείμενο η αξία του οποίου δεν υπερβαίνει το συνολικό ποσό των δεκαπέντε (15) ευρώ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.”

Σε περίπτωση μερικής συμμετοχής ή ακύρωσης αυτό θα θεωρηθεί παροχή μόνο στη περίπτωση που η εταιρεία επιβαρυνθεί με οποιοδήποτε κόστος πλην των ακυρωτικών.

Σύμφωνα με την υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) αναρτώνται κατά τρόπο συγκεντρωτικό οι παροχές της THEA PHARMA HELLAS προς Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) που σχετίζονται με επιστημονικά συνέδρια - συναντήσεις (τύπου Α)

Τα κόστη των παραπάνω παροχών αφορούν ποσά που κάλυψε η THEA PHARMA HELLAS για εκδηλώσεις και «Συμβουλευτικές Επιτροπές».

### 3.3 Παροχές έρευνας και ανάπτυξης

Όλες οι παροχές προς ΕΥ που αφορούν υπηρεσίες έρευνας και ανάπτυξης δύναται να καταγράφουν συγκεντρωτικά.

## 4. Δημοσιοποίηση οικονομικών στοιχείων

### 4.1 Νόμισμα

Όλα τα ποσά αναγράφονται σε ευρώ (€). Στις περιπτώσεις που πληρωμές έχουν πραγματοποιηθεί σε ξένο νόμισμα, έχει χρησιμοποιηθεί η συναλλαγματική ισοτιμία που ίσχυε κατά την ημερομηνία της τιμολόγησης για τη μετατροπή στο εθνικό νόμισμα.

### 4.2 ΦΠΑ και άλλοι φόροι

Δημοσιοποιείται η τελική αξία των παροχών που πραγματοποιούνται από την Εταιρεία (μεικτό ποσό). Στο ποσό περιλαμβάνονται ΦΠΑ, φόροι, παρακρατήσεις ΕΛΚΕ/ ΕΛΚΕΑ, εισφορές ΤΣΑΥ, άλλες νόμιμες επιβαρύνσεις) και δεν ανταποκρίνεται στο τελικό ποσό που καρπώνεται ο παρεχόμενος ΕΥ ή ΕΥΦ.

### 4.3 Ημερομηνία Παροχής

Δημοσιοποιούνται όλες οι παροχές που πραγματοποιήθηκαν εντός του 2017. Η ημερομηνία παροχής δεν συμπίπτει απαραίτητα με την ημερομηνία πληρωμής.

## 5. Διασυνοριακές δραστηριότητες

Παροχές προς έναν ΕΥ/ΕΥΦ που η διαμονή ή η έδρα του είναι εκτός Ελλάδος, θα δημοσιοποιούνται στη χώρα διαμονής/στην έδρα του αποδέκτη, σύμφωνα με τον εθνικό κώδικα ή νομοθεσία της χώρας αυτής.

## **6. Τρόπος Δημοσιοποίησης**

Η Φόρμα Δημοσιοποίησης μαζί με το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα αναρτάται στην εταιρική μας ιστοσελίδα [www.theapharma.gr](http://www.theapharma.gr). Η Εταιρεία μας θα προβεί εντός της προθεσμίας που έχει ορισθεί σε ανάρτηση των στοιχείων και στην ειδική πλατφόρμα του ΕΟΦ (<https://services.eof.gr/myeof>).

Η Φόρμα Δημοσιοποίησης και το παρόν Μεθοδολογικό Σημείωμα έχουν συνταχθεί στην ελληνική γλώσσα.

## **7. Διάρκεια Δημοσιοποίησης**

Η διάρκεια της δημοσιοποίησης των δημοσιοποιούμενων παροχών στην ιστοσελίδα της Εταιρείας περιορίζεται στα τρία (3) έτη σύμφωνα με την υπ' αρ. 5/2016 Γνωμοδότησης της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

## **8. Διαχείριση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα**

Ως υπεύθυνοι επεξεργασίας, σύμφωνα με το άρθρο 2 περ. ζ του ν. 2472/1997, είναι (α) ο ΕΟΦ για το σύνολο των προσωπικών δεδομένων των επαγγελματιών υγείας που αναρτώνται στην ιστοσελίδα του, ασχέτως του γεγονότος ότι τα δεδομένα αυτά καταρτίζονται και αποστέλλονται στον ΕΟΦ προς δημοσιοποίηση από τις εκάστοτε φαρμακευτικές εταιρείες, καθόσον ο ΕΟΦ είναι επιφορτισμένος εκ του νόμου με την ανάρτηση των στοιχείων στην ιστοσελίδα του και στη συνέχεια με τον έλεγχο των στοιχείων αυτών καθώς και τη λήψη και εφαρμογή των αναγκαίων τεχνικών μέτρων ασφαλείας κατά το άρθρο 10 του ν. 2472/1997 και τα οριζόμενα στην παρούσα γνωμοδότηση και (β) η κάθε φαρμακευτική εταιρεία για τα δεδομένα που αφορούν τις παροχές που αυτή έχει κάνει προς επαγγελματίες υγείας, υπό τους όρους της κρινόμενης διάταξης και της παρούσας γνωμοδότησης, και τα οποία δημοσιοποιεί στη δική της ιστοσελίδα.

Σημειώνεται ότι η διενεργούμενη επεξεργασία βασίζεται σε διάταξη τυπικού νόμου, και εξ αυτού του λόγου δεν απαιτείται συγκατάθεση των υποκειμένων για τη δημοσιοποίηση των προσωπικών τους δεδομένων (βλ. ά. 66 παρ. 7 του ν. 4316/2014, Γνωμοδότηση 5/2016 της ΑΠΔΠΧ).

### **THEA PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.**

Κερασιάς 32, 15238, Χαλάνδρι, Ελλάδα.

Τηλ: 2130412911

email: [info.greece@theapharma.com](mailto:info.greece@theapharma.com)