

Μεθοδολογικό Σημείωμα Δημοσιοποίησης Παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) της AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. για το έτος 2015

Βάσει του Νόμου 4316/2014, η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. δεσμεύεται να εξασφαλίσει ότι η φύση και το εύρος των παροχών προς τους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ) και προς τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) είναι διαυγή στο ευρύ κοινό. Ως εκ τούτου, η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. έχει δημοσιοποιήσει άμεσες ή έμμεσες παροχές της προς Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ) και Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) για το ημερολογιακό έτος 2015.

Οι παροχές της AbbVie Φαρμακευτικής Α.Ε. προς Ε.Υ. θα δημοσιοποιηθούν συγκεντρωτικά ενώ οι παροχές της προς Ε.Υ.Φ. θα δημοσιοποιηθούν ονομαστικά. Ο χρόνος δημοσιοποίησης στο διαδίκτυο δε θα υπερβαίνει τα τρία (3) έτη.

Αυτό το Μεθοδολογικό Σημείωμα παρέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο και τη μέθοδο που η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε., έχει καταγράψει και δημοσιοποιήσει τις σχετικές πληροφορίες, βάσει του Νόμου 4316/2014.

Περίοδος αναφοράς/Παροχές που αναφέρονται:

Η δημοσιοποίηση των στοιχείων της AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. προς τους Ε.Υ και προς τους Ε.Υ.Φ. για το έτος 2015 περιλαμβάνει τις παροχές που δόθηκαν από την 1^η Ιανουαρίου 2015 μέχρι την 31^η Δεκεμβρίου 2015 και σχετίζονται με γεγονότα που έλαβαν χώρα εντός του 2015.

Η 15^η Φεβρουαρίου 2016, έχει οριστεί ως καταληκτική ημερομηνία για τις παροχές που πληρούν τις προϋποθέσεις για δημοσιοποίηση κατά το τρέχον έτος. Οι παροχές που υποβάλλονται μετά από αυτή την ημερομηνία θα λαμβάνονται υπόψη για τη δημοσιοποίηση του έτους 2016.

Διασυνοριακές Παροχές:

Στη δημοσιοποίηση της AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε., περιλαμβάνονται οι παροχές από θυγατρικές της AbbVie (παγκοσμίως) προς Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. που εδρεύουν στην Ελλάδα.

Πληρωμές στα πλαίσια της χορηγίας που πραγματοποιούνται σε περισσότερους από έναν Ε.Υ.Φ.:

Σε περιπτώσεις χορηγιών, όπου συμμετέχουν διαφορετικοί Ε.Υ.Φ., θεωρήθηκε ότι κάθε Ε.Υ.Φ. έλαβε ίσο μερίδιο και δημοσιεύτηκε ανάλογα.

Προ της δημοσιοποίησης:

Κατά τη διάρκεια των μηνών Μαΐου και Ιουνίου 2016, οι Ε.Υ. ενημερώθηκαν για τις παροχές που δημοσιοποιούνται, προκειμένου να τους δοθεί ευκαιρία να επιβεβαιώσουν και να εξετάσουν τις σχετικές πληροφορίες, ώστε να διασφαλιστεί η ακρίβεια των πληροφοριών αυτών πριν τη δημοσιοποίηση.

Ορισμοί Παροχών:

Ορισμός Παροχής προς Ε.Υ., όπως:

- Αμοιβή για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες:
 - Υπηρεσίες ως ομιλητής (περιλαμβανομένης της σχετικής προπαρασκευαστικής εργασίας)
 - Συμβουλευτικές Επιτροπές Εμπειρογνομόνων και άλλες συμβουλευτικές υπηρεσίες (περιλαμβανομένης της σχετικής προπαρασκευαστικής εργασίας)
 - Καθήκοντα προεδρεύοντος σε Επιστημονικές Εκδηλώσεις και Συναντήσεις
 - Εκπαίδευση
 - Εκπαιδευτικές/Επιστημονικές Εκδηλώσεις

Σημείωση: Όπου η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. γνωρίζει την ταυτότητα ενός συμμετέχοντα σε έρευνα αγοράς (μονή τυφλή έρευνα αγοράς), η αμοιβή(ές) θα δημοσιοποιηθούν υπό αυτή την κατηγορία.

- Έξοδα που σχετίζονται με την παροχή Συμβουλευτικών και άλλων Υπηρεσιών, όπως:
 - Πτήσεις
 - Ξενοδοχείο/Διαμονή
 - Άλλα έξοδα μεταφοράς (τρένο, ταξί, λεωφορείο, μετρό)

Σημείωση: Όπου τα ανωτέρω έξοδα δεν είναι δυνατό να διαχωριστούν από τις αμοιβές (εξαιτίας περιορισμών του συστήματος), οι εν λόγω δαπάνες θα δημοσιευθούν μαζί με τη σχετική Αμοιβή του Ε.Υ. για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες.

- Κάλυψη κόστους συμμετοχής σε επιστημονικές εκδηλώσεις/Συνέδρια, π.χ., επιχορήγηση για κόστος εγγραφής, μετάβασης και διαμονής όπως:
 - Εγγραφή σε Συνέδριο/Επιστημονική Εκδήλωση
 - Πτήσεις
 - Ξενοδοχείο/Διαμονή
 - Άλλα έξοδα μετακίνησης (τρένο, ταξί, λεωφορείο, μετρό)

Ορισμός Παροχής προς Ε.Υ.Φ., όπως:

- Συμβάσεις χορηγίας με Ε.Υ.Φ./τρίτα μέρη (PCO) που έχουν οριστεί από τους Ε.Υ.Φ. για τη διαχείριση μιας επιστημονικής εκδήλωσης. Όταν η χορηγία περιελάμβανε επίσης διάφορα έξοδα ως τμήμα του χορηγικού πακέτου π.χ. εστίαση συμμετεχόντων ή άλλες μορφές χορηγίας, ώστε να είναι δυνατή η διεξαγωγή της εκδήλωσης (π.χ. ενοικίαση χώρου, οπτικοακουστικός εξοπλισμός κ.ά), τότε η χορηγία συμπεριλήφθηκε ως παροχή/χορηγία.
 - Όπου η χορηγία της AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. παρέχεται μέσω διοργανωτή συνεδρίων (PCO), η παροχή αυτή θα δημοσιοποιηθεί στο όνομα του αποδέκτη Ε.Υ.Φ..
 - Όπου η εκδήλωση οργανώνεται από διοργανωτή συνεδρίων (PCO) (μέσω χορηγίας που παρέχεται από την AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε., για λογαριασμό περισσότερων του ενός Ε.Υ.Φ., τότε οι παροχές θα δημοσιοποιηθούν στο όνομα κάθε αποδέκτη Ε.Υ.Φ..
- Δωρεές και Χορηγίες σε Ε.Υ.Φ..

Μεθοδολογία Ημερομηνίας:

Η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. ακολουθεί συγκεκριμένη μεθοδολογία που βασίζεται στις ημερομηνίες των παροχών, όταν καθορίζει ποιες παροχές αποτελούν στόχο για την τρέχουσα **Περίοδο Αναφοράς**:

Ως **Ημερομηνία Συμβάντος** ορίζεται η ημερομηνία, κατά την οποία έλαβε χώρα η παροχή. Οι παροχές που σχετίζονται με τις ακόλουθες κατηγορίες χρησιμοποιούν την Ημερομηνία Συμβάντος προκειμένου να καθοριστεί αν η παροχή εμπίπτει στην τρέχουσα Περίοδο Αναφοράς (π.χ. εάν το συμβάν σημειώθηκε εντός της Περιόδου Αναφοράς από 1^η Ιανουαρίου 2015 έως 31^η Δεκεμβρίου 2015).

- Αμοιβή για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: Σχετικά έξοδα
- Κάλυψη κόστους συμμετοχής σε επιστημονικές εκδηλώσεις/Συνέδρια, π.χ., επιχορήγηση για κόστος εγγραφής, μετάβασης και διαμονής: Έξοδα Εγγραφής μόνον εφόσον η επιλογή των εγγραφέντων Ε.Υ. δε γίνεται από το χορηγό, αλλά από το διοργανωτή.

Ως Ημερομηνία Πληρωμής ορίζεται η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιείται η πληρωμή προς τον αποδέκτη της παροχής. Οι παροχές που σχετίζονται με τις ακόλουθες κατηγορίες χρησιμοποιούν την Ημερομηνία Πληρωμής προκειμένου να καθοριστεί αν η παροχή εμπίπτει στην τρέχουσα Περίοδο Αναφοράς (π.χ. εάν το συμβάν σημειώθηκε εντός της Περιόδου Αναφοράς από 1^η Ιανουαρίου 2015 έως 31^η Δεκεμβρίου 2015).

- Αμοιβή για Συμβουλευτικές και άλλες Υπηρεσίες: Αμοιβή
- Συνεισφορά στο Κόστος Εκδηλώσεων: Συμβάσεις Χορηγίας
- Δωρεές
- Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D)

Σημείωση: Για την τρέχουσα Περίοδο Αναφοράς, οιοσδήποτε παροχές με Ημερομηνία Πληρωμής εντός του 2015, οι οποίες όμως σχετίζονται με γεγονός που έλαβε χώρα εντός του 2014, δεν θα δημοσιοποιηθούν καθώς το γεγονός έλαβε χώρα πριν από την ημερομηνία ισχύος (1^η Ιανουαρίου 2015) του Νόμου 4316/2014.

Εκτός Εύρους Εφαρμογής:

Μεταφορές αξίας οι οποίες:

- (i) σχετίζονται αποκλειστικά με μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.)
- (ii) δεν αναφέρονται στο Νόμο 4316/2014, όπως γεύματα και ποτά, ιατρικά δείγματα, είδη αμελητέας αξίας που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική
- (iii) 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.

ΦΠΑ:

Όπου εφαρμόζεται, η δημοσιοποίηση πληρωμών σε Ε.Υ. και Ε.Υ.Φ. περιλαμβάνει τον Φ.Π.Α. με την εξαίρεση τις δωρεές στις οποίες δεν περιλαμβάνεται ο Φ.Π.Α..

Νόμιμες Παρακρατήσεις:

Η τυχόν τιμητική αμοιβή για Συμβουλευτικές και Υπηρεσίες που κατατίθεται στον Ε.Υ. περιλαμβάνει τις νόμιμες παρακρατήσεις.

Ειδικότερα, για τους Ε.Υ. του ΕΣΥ και τους Πανεπιστημιακούς Ε.Υ. τυχόν τιμητικές αμοιβές κατατίθενται στους προβλεπόμενους από την κείμενη νομοθεσία φορείς (ΕΛΚΕ Α ή ΕΛΚΕ αντίστοιχα), οι οποίοι τις αποδίδουν στους δικαιούχους Ε.Υ. μετά τις κατά περίπτωση παρακρατήσεις.

Όπου εφαρμόζεται, για υπηρεσίες που παρέχονται σε τοποθεσίες εκτός Ελλάδας, τα ποσά των παροχών για τιμητικές αμοιβές θα αναφέρονται όπως στη σύμβαση.

Νόμισμα:

Όλες οι πληροφορίες αναφέρονται σε Ευρώ.

Συναλλαγματική Ισοτιμία:

Όπου οι παροχές καταγράφονται σε ξένο νόμισμα, τα ποσά μετατρέπονται στο τοπικό νόμισμα με βάση τις Μηνιαίες Μέσες Ισοτιμίες. Ο μήνας καθορίζεται από την ημερομηνία της παροχής.

Στρογγυλοποίηση:

Για κάθε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ., οι παροχές για κάθε κατηγορία αναφοράς στρογγυλοποιούνται στο πλησιέστερο ποσό σε Ευρώ. Το Συνολικό Ποσό για κάθε Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. αντιπροσωπεύει το άθροισμα των ποσών για την κατηγορία αναφοράς.

Πολυετείς συμβάσεις:

Για πολυετείς συμβάσεις, η παροχές που δημοσιεύονται περιλαμβάνουν μόνον τις παροχές που έλαβαν χώρα κατά την Περίοδο Αναφοράς (1^η Ιανουαρίου 2015 και 31^η Δεκεμβρίου 2016).

Έρευνα και Ανάπτυξη:

Για το σκοπό της δημοσιοποίησης, λαμβάνονται υπόψιν οι αμοιβές προς Ε.Υ. ή Ε.Υ.Φ. που σχετίζονται με το σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή εργασιών σχετικών με την Έρευνα και την Ανάπτυξη (R&D):

- μη κλινικές μελέτες (όπως ορίζονται στις Αρχές ΟΟΣΑ σχετικά με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική)
- κλινικές μελέτες (φάσης I, II, III & IV, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/20/ΕΕ)
- μη παρεμβατικές μελέτες που έχουν προοπτικό χαρακτήρα και αφορούν τη συλλογή δεδομένων ασθενών από ή για λογαριασμό ενός ή μίας ομάδας Ε.Υ. συγκεκριμένα για τη μελέτη.

Η συγκεντρωτική δημοσιοποίηση περιλαμβάνει μεταφορές αξίας από την AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. προς Ε.Υ.Φ., καθώς και αυτές που αφορούν τη μητρική εταιρία και τις θυγατρικές της.

Κλινικές μελέτες με αναδρομικά στοιχεία, περιλαμβανομένων παροχών άμεσα ή έμμεσα προς Ε.Υ.Φ., έχουν δημοσιοποιηθεί σε ατομικό επίπεδο ως αμοιβή για παροχή υπηρεσιών.

Βιολογικά δείγματα και ουσίες υπό έρευνα θα εξαιρεθούν από την δημοσιοποίηση για Έρευνα και Ανάπτυξη. Αυτές οι ουσίες υπό έρευνα υπόκεινται στις διατάξεις της Οδηγίας 2001/20/ΕΕ περί Κλινικών Μελετών (η χρήση τους υποβάλλεται στη διαδικασία έγκρισης κλινικών μελετών).

Ο δανεισμός εργαστηριακού εξοπλισμού που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για τη διεξαγωγή της μελέτης και θα επιστραφεί στην AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. στο τέλος της μελέτης δεν θα δημοσιοποιηθεί στο συγκεντρωτικό ποσό για Έρευνα και Ανάπτυξη. Αυτή η δραστηριότητα δεν αποτελεί μόνιμη παροχή προς τον αποδέκτη της.

Διαμάχες Μετά τη Δημοσίευση

Οι Ε.Υ. που έλαβαν παροχές από την AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. κατά τη διάρκεια του έτους 2015 και οι οποίες δημοσιεύονται βάσει του Νόμου 4316/2014, έχουν δικαίωμα να ζητήσουν AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. να έχουν πρόσβαση στις σχετικές με αυτούς πληροφορίες καθώς και να αιτηθούν τη διόρθωση ανακριβών δεδομένων. Η AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε. θα εξετάσει διεξοδικά τα αιτήματα και τις διαφορές που ανακύπτουν με τους Ε.Υ./Ε.Υ.Φ. σε σχέση με τη δημοσιοποίηση. Οιοσδήποτε αλλαγές που προκύπτουν από τις ανωτέρω διαφορές, υπό την προϋπόθεση της εσωτερικής εξέτασης και έγκρισης της AbbVie Φαρμακευτική Α.Ε., θα δημοσιεύονται από καιρό εις καιρό.