

Μεθοδολογία Δημοσιοποίησης Στοιχείων 2021 για τους Επαγγελματίες Υγείας (Ε.Υ.), τους Επιστημονικούς Υγειονομικούς Φορείς (Ε.Υ.Φ.) και τις Ενώσεις Ασθενών (Ε.Α) για την KRKA Hellas

Εισαγωγή

Ο Όμιλος Krka (KRKA, d. d., Novo mesto, οι θυγατρικές και τα γραφεία αντιπροσωπείας του που ανήκουν εξ ολοκλήρου εφεξής: «Krka») δεσμεύεται στις βασικές αξίες της Εταιρείας για ακεραιότητα, διαφάνεια, αμοιβαίο σεβασμό, συνεργασία, υπευθυνότητα και ηθικά πρότυπα στις δραστηριότητες μάρκετινγκ σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η Krka αποδεικνύει αυτές τις δεσμεύσεις στην πράξη και στα εσωτερικά της έγγραφα, τα οποία καθοδηγούν το έργο και τις λειτουργίες της στην αγορά.

Στο Μεθοδολογικό αυτό σημείωμα, η Krka ορίζει τη μεθοδολογία για τη δημοσιοποίηση των παροχών που σχετίζονται με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή σε: επαγγελματίες υγείας (εφεξής: ΕΥ), επιστημονικούς υγειονομικούς φορείς (εφεξής: ΕΥΦ) και ενώσεις ασθενών (εφεξής: Ε.Α).

Με τον όρο Επαγγελματίας Υγείας (ΕΥ) χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε φυσικό πρόσωπο από την ισχύουσα νομοθεσία ως Επαγγελματίας Υγείας και ασκεί το κύριο επάγγελμά του ή έχει την κύρια επαγγελματική του εγκατάσταση στην Ελλάδα, κατά δε την άσκηση του επαγγέλματός του, μπορεί να συνταγογραφήσει, αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φαρμακευτικά προϊόντα. Προς αποφυγή αμφιβολιών, ο όρος Επαγγελματίας Υγείας περιλαμβάνει επίσης: α) κάθε στέλεχος ή υπάλληλο κυβερνητικού φορέα ή άλλου οργανισμού (είτε του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα), ο οποίος/η οποία μπορεί να συνταγογραφήσει αγοράσει, διαθέσει, προτείνει ή χορηγήσει φάρμακα και, β) τους υπαλλήλους μίας φαρμακευτικής εταιρείας που είναι ΕΥ και των οποίων η κύρια επαγγελματική δραστηριότητα είναι η άσκηση επαγγέλματος υγείας (π.χ. ιατρού, νοσηλεύτη, οδοντίατρου κ.λ.π.).

Αλλά δεν περιλαμβάνει:

- (i) όλους τους υπόλοιπους (ΕΥ και μη) πλήρους απασχόλησης υπαλλήλους της φαρμακευτικής εταιρείας με σύμβαση εργασίας, εντολής ή έργου και,
- (ii) τους Χονδρέμπορους ή Διανομείς Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Με τον όρο επιστημονικός υγειονομικός φορέας (ΕΥΦ) χαρακτηρίζεται οποιοδήποτε νομικό πρόσωπο: α) είναι υγειονομική, ιατρική ή επιστημονική ένωση (αστική εταιρεία ή σωματείο ΕΥ) ή οργανισμός υγειονομικής περίθαλψης (ανεξάρτητα από τη νομική ή οργανωτική μορφή του), όπως νοσοκομείο, κλινική, ίδρυμα, πανεπιστήμιο ή άλλο εκπαιδευτικό ίδρυμα ή εταιρεία κάθε μορφής που επιχορηγείται από Φαρμακευτικές Εταιρείες και εδρεύει ή δραστηριοποιείται στην Ελλάδα ή, β) μέσω του οποίου ένας ή περισσότεροι ΕΥ παρέχουν υπηρεσίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών φορέων παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.

Με τον όρο ένωση ασθενών (Ε.Α.) χαρακτηρίζεται ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αποτελείται κυρίως από ασθενείς και / ή τους φροντιστές, που αντιπροσωπεύουν ή / και υποστηρίζουν τις ανάγκες των ασθενών ή / και των φροντιστών τους.

Η Krka ενεργεί σύμφωνα με τις εθνικές νομοθεσίες (διάταξη του Άρθρου 66 παρ. 7α του ν.4316/2014, όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση των υπ' αρ. 5/2016 και 2/2017 Γνωμοδοτήσεων της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα) και τον κώδικα δεοντολογίας των Φαρμάκων για την Ευρώπη. Με βάση και τα δύο, η Krka δημοσιοποιεί τις παροχές για τα ακόλουθα:

- υπηρεσίες που παρέχονται από ΕΥ,

- υποστήριξη σε ΕΥ για συναντήσεις, εκπαιδευτική υποστήριξη,
- υπηρεσίες που παρέχονται από τους Ε.Υ.Φ.,
- δωρεές σε Ε.Υ.Φ.,
- χορηγία σε Ε.Υ.Φ.,
- υπηρεσίες που παρέχονται από Ε.Α.,
- οικονομική και σε είδος στήριξη των Ε.Α.

Η συνεργασία με τους Ε.Υ., τους Ε.Υ.Φ. και της Ε.Α. και η δημοσιοποίηση των παροχών διέπεται από συμβάσεις σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία όπως αναφέρθηκε προηγούμενα, τον Κώδικα Δεοντολογίας Φαρμάκων για την Ευρώπη και τους Γενικούς Κανόνες Προστασίας Δεδομένων.

Τα τέλη που καταβάλλονται σε σχέση με δραστηριότητες E&A (συμπεριλαμβανομένων των ερευνών) περιλαμβάνονται επίσης.

1. Στοιχεία που χρησιμοποιεί η Kрка για κάθε αποδέκτη

Η Kрка διασφαλίζει ότι κάθε Αποδέκτης προσδιορίζεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μη μπορεί να υπάρξει καμία αμφιβολία για την ταυτότητα του Επαγγελματία Υγείας/Επιστημονικού Υγειονομικού Φορέα/ Ένωση Ασθενών, που δέχεται την παροχή.

Τα απαραίτητα στοιχεία, που ταυτοποιούν τον κάθε Αποδέκτη είναι:

- Το ΑΜΚΑ για τους ΕΥ
- Το ΑΦΜ για τους Ε.Υ.Φ./Ε.Α

2. Συμμετοχή στο κόστος εκδηλώσεων ΕΥΦ ή προς τρίτους (όταν ο ΕΥΦ αναθέτει τη διοργάνωση μιας εκδήλωσης) και συμμετοχή στο κόστος Δωρεάς / Επιχορήγησης ΕΥ

Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τις δαπάνες που συνδέονται με τη χορηγία εκδηλώσεων που ενισχύουν την ιατρική και επιστημονική γνώση. Ως αντάλλαγμα, η Kрка λαμβάνει οφέλη, όπως ευκαιρίες για την προώθηση των προϊόντων της, της εταιρείας, ή/και συγκεκριμένων δραστηριοτήτων ευαισθητοποίησης ασθενειών.

Τα οφέλη που καλύπτονται από μια συμφωνία για χορηγία μπορούν να περιλαμβάνουν:

- Ενοικίαση περιττέρου ή εκθεσιακού χώρου σε μία εκδήλωση.
- Χώρος για διαφημίσεις (έντυπες, ηλεκτρονικές ή σε άλλη μορφή).
- Δορυφορικό συμπόσιο σε επιστημονικό συνέδριο.
- Εάν αποτελεί μέρος μιας προσφοράς, αναψυκτικά ή γεύματα που παρέχονται από τους διοργανωτές.
- Εταιρική συνδρομή μέλους σε μια ένωση.

Όπου επιτρέπεται, μπορούν να παρέχονται μεμονωμένες χορηγίες προς ΕΥ για τη συμμετοχή σε επιστημονικές/εκπαιδευτικές εκδηλώσεις. Αυτές οι χορηγίες αποτελούν μέρος της προσπάθειας της Kрка για την προώθηση της συνεχιζόμενης ιατρικής επιμόρφωσης και τη βελτίωση της περίθαλψης των ασθενών και μπορεί να καλύπτουν τα οδοιπορικά, τη διαμονή και τα πιθανά τέλη εγγραφής στο συνέδριο για τον ΕΥ.

Οι αμοιβές για υλικοτεχνική υποστήριξη και διαχείριση που χρεώνονται από εμπορικές ή ταξιδιωτικές εταιρείες στο πλαίσιο μιας εκδήλωσης δεν περιλαμβάνονται στη δημοσιοποίηση.

3. Αμοιβές για Συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από επαγγελματίες υγείας (Ε.Υ.)

Η Krka τεκμηριώνει την συνεργασία αυτού του είδους με συγκεκριμένο τύπο σύμβασης, που περιγράφει τον σκοπό της. Παραδείγματα αμοιβών Ε.Υ που καλύπτονται στην κατηγορία «Αμοιβές για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες» είναι:

- Αμοιβές ομιλητών/Αμοιβές προέδρων/συντονιστών
- Αμοιβές για συμμετοχή σε συμβουλευτικές ομάδες
- Συγγραφή ιατρικών μελετών/Ανάλυση δεδομένων
- Εκπαίδευση Προσωπικού
- Διαμόρφωση/Ανάπτυξη εκπαιδευτικού υλικού

Τα έξοδα που αφορούν στο ταξίδι και τη διαμονή σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, καταγράφονται και δημοσιοποιούνται στο αντίστοιχο πεδίο αναφορών.

Για κάθε παρεχόμενη υπηρεσία πρέπει να συναφθεί σύμβαση με τον Ε.Υ. και για κάθε μεμονωμένη υπηρεσία η Krka πρέπει να λάβει απάντηση από τον Ε.Υ. σχετικά με τη δημοσιοποίηση του ονόματός του/της σε αυτήν την αναφορά. Εάν ληφθεί συγκατάθεση, η μεταβιβαζόμενη αξία αναφέρεται στο όνομα και το επώνυμο του Ε.Υ. Εάν ένας Ε.Υ. αρνηθεί να παράσχει την απαιτούμενη συγκατάθεση, τα δεδομένα θα αποκαλυφθούν σε ανώνυμη βάση. Εάν πολλοί Ε.Υ. αρνηθούν τη συναίνεση, τότε η μεταφορά των δεδομένων αξίας πρέπει να συγκεντρωθεί, αναφέροντας τον αριθμό των Ε.Υ. που περιλαμβάνονται στη συγκέντρωση.

Η Krka ακολουθεί το πρότυπο αναφοράς, όπως συνιστάται από τον κώδικα δεοντολογίας των Φαρμάκων για την Ευρώπη, δημοσιοποιεί παροχές που σχετίζονται με την Έρευνα και την Ανάπτυξη σε συγκεντρωτική μορφή.

4. Ημερομηνία Δημοσιοποίησης Παροχών

Η δημοσιοποίηση περιλαμβάνει όλες τις παροχές που πραγματοποιήθηκαν από την Krka Ελλάς ΕΠΕ το χρονικό διάστημα 1/1/2021 έως 31/12/2021. Οι παροχές που σχετίζονται με κάποια εκδήλωση/υπηρεσία (δηλαδή όλες οι παροχές πλην των δωρεών/επιχορηγήσεων προς ΕΥΦ) δημοσιοποιούνται στο έτος το οποίο ορίζεται από την ημερομηνία έναρξης της εν λόγω εκδήλωσης /υπηρεσίας, εφόσον τα σχετικά παραστατικά έχουν εκδοθεί το αργότερο μέχρι το πέρας του εξαμήνου του επόμενου έτους.

Οι παροχές με καθυστερημένα τιμολόγια αλλά και οι δωρεές / επιχορηγήσεις προς ΕΥΦ δημοσιοποιούνται στο έτος κατά το οποίο έχουν εκδοθεί τα σχετικά παραστατικά.

5. Πληρωμές Σχετιζόμενες με πολυετείς συμβάσεις

Η Krka δεν έχει πραγματοποιήσει το 2021 πληρωμές προς ΕΥ/ΕΥΦ που να σχετίζονται με πολυετείς συμβάσεις

6. Εξαιρέσεις από τη δημοσιοποίηση

Οι εξαιρέσεις περιλαμβάνουν:

- Παροχές που σχετίζονται αποκλειστικά με Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ).
- Κόστη από τις Έρευνες Αγοράς
- Είδη αμελητέας αξίας, που σχετίζονται άμεσα με την ιατρική πρακτική.

Γεύματα & Ποτά.

Παροχές που σχετίζονται με την αγορά και πώληση φαρμάκων.

Δεν απαιτείται δημοσιοποίηση των παροχών, που πραγματοποιούνται προς εταιρίες έρευνας αγοράς, εφόσον δεν είναι γνωστή η ταυτότητα του ΕΥ/ ΕΥΦ που συμμετέχει στη μελέτη έρευνας αγοράς.

6. ΦΠΑ και Μεταφορά Αξίας

Η Μεταφορά Αξίας και ο αναλογούν ΦΠΑ καταγράφεται στις παρακάτω περιπτώσεις ως εξής:

- 1) Δωρεές και Επιχορηγήσεις : χωρίς Φ.Π.Α. και περιλαμβάνεται ο φόρος παρακράτησης (αν ισχύει)
- 2) Συνεισφορές στο κόστος εκδηλώσεων:
 - Χορηγίες εκδηλώσεων προς ΕΥΦ: χωρίς Φ.Π.Α.
 - Επιχορηγήσεις συμμετοχών προς ΕΥ (εγγραφή, έξοδα μετάβασης και διαμονής): συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.
- 3) Μεταφορές Αξίας για καταχωρήσεις σε περιοδικά των ΕΥΦ:
 - Μεταφορά Αξίας: χωρίς Φ.Π.Α.
- 4) Αμοιβές σε ΕΥ για συμβουλευτικές και άλλες υπηρεσίες:
 - Αμοιβές: χωρίς Φ.Π.Α. και χωρίς παρακρατήσεις
 - Έξοδα μεταφοράς και διαμονής: συμπεριλαμβάνεται ο Φ.Π.Α.

7. Νομισματική Μετατροπή

Όλες οι Μεταφορές Αξίας καταγράφονται σε ευρώ. Εάν μια Μεταφορά Αξίας έχει πραγματοποιηθεί σε άλλο νόμισμα, μετατρέπεται σε ευρώ με βάση το νόμισμα και την ισχύουσα ισοτιμία.

8. Πλατφόρμα Δημοσιοποίησης

Οι Αναφορές Δημοσιοποίησης δημοσιεύονται στην κεντρική ιστοσελίδα της Krka όταν δεν υπάρχει τοπική ιστοσελίδα της krka ή/και για χώρες χωρίς συνδεδεμένη εταιρεία της Krka, όποτε ισχύει. Για την Ελλάδα οι αναφορές δημοσιοποίησης δημοσιεύονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.krka.biz και στην εθνική πλατφόρμα του ΕΟΦ, σύμφωνα με τις διατάξεις των εφαρμοστέων νόμων και των αποφάσεων των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών.