

sanofi



Δημοσιοποίηση 2023

*Μεθοδολογικό
Σημείωμα*

*Sanofi Ελλάδα και
Opella Ελλάδα*

June 28, 2024

Contents

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	3
2. ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ;	3
3. ΠΟΙΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ;	4
4. ΠΩΣ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ;	5
5. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ	6
6. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	6

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το μεθοδολογικό σημείωμα περιγράφει τις κύριες διαδικασίες και μεθόδους της Sanofi και της Opella (εταιρείας - μέλους του Ομίλου 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 2023.

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).

2. ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ;

N.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. 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

Πώς οργανώνεται η δημοσιοποίηση παροχών που αφορούν υπηρεσίες ΕΥ/ΕΥΦ στο εξωτερικό;

Η εταιρεία δημοσιοποιεί παροχές προς Έλληνες ΕΥ/ΕΥΦ από άλλες θυγατρικές εταιρείες του Ομίλου από 1^η Ιανουαρίου 2023 έως 31 Δεκεμβρίου 2023. Εφόσον ένας Έλληνας ΕΥ/ΕΥΦ δεσμεύτηκε με συμβόλαιο πριν από το 2023 από μία διεθνή θυγατρική αλλά έλαβε την παροχή μέσα στο 2023, η Δημοσιοποίηση του 2023 θα την συμπεριλάβει.

3. 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 2023 με βάση τη μεθοδολογία που περιγράφεται στο παρόν κείμενο. Αντίστοιχα και για την Opella.

Δωρεές και Χορηγίες 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. Αντίστοιχα και για την Opella.

Χορηγίες σε Ε.Υ.Φ. ή τρίτους που έχουν οριστεί από Ε.Υ.Φ. με σκοπό τη διαχείριση εκδήλωσης ή δραστηριότητας

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)

Αντίστοιχα και για την Opella.

Συμμετοχή σε κόστος εκδηλώσεων

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

Αμοιβές για συμβουλευτικές υπηρεσίες

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. Αντίστοιχα και για την Opella.

Σχετικά έξοδα που συμφωνήθηκαν στην αμοιβή για υπηρεσίες ή στη σύμβαση συμβουλευτικών παρόχων

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.

Έρευνα και ανάπτυξη

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)

4. ΠΩΣ ΓΙΝΕΤΑΙ Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ;

Ποιες είναι οι ημερομηνίες δημοσιοποίησης των παροχών;

Η δημοσιοποίηση των παροχών για το 2023 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).

Πώς αντιμετωπίζονται τα διαφορετικά νόμισμα και ισοτιμίες;

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.

Πώς διαχειρίζεται ο ΦΠΑ και οι υπόλοιπες κρατήσεις

Οι παροχές προς έναν ΕΥΦ (ο λήπτης) για υπηρεσίες που παρέχονται από έναν ΕΥ δημοσιοποιούνται ως παροχές προς τον εν λόγω ΕΥ (ο δικαιούχος), Παροχές σε τρίτο μέρος -συνήθως επαγγελματία διοργανωτή συνεδρίων- (ο αποδέκτης) που εκπροσωπεί ή ενεργεί για λογαριασμό ενός ΕΥΦ, δημοσιοποιούνται ως παροχές προς τον εν λόγω ΕΥΦ (ο δικαιούχος).

- Οι παροχές προς ΕΥ αναφέρονται ως μικτά ποσά.
- Οι παροχές προς ΕΥΦ αναφέρονται ως καθαρά ποσά.
- Οι παροχές έρευνας και ανάπτυξης αναφέρονται ως μικτά ποσά.
- Οι οργανισμοί CRO παραμένουν υπεύθυνοι για τη διαχείριση των παροχών και την εφαρμογή του ΦΠΑ ή άλλων φόρων για τις παροχές που κοινοποιούνται προς και δημοσιοποιούνται από την Sanofi & Opella

Πολυετείς συμβάσεις

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.

5. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

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

6. 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.